



VOTO Nº 158/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900372/2025-45

Expediente nº 1682531/24-4

Empresa: CONCESSIONARIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE NATAL S.A.

CNPJ: 51.337.979/0001-29

Assunto: Recurso de Decisão de 2ª Instância referente à petição de assunto 9369 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa CONCESSIONARIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE NATAL S.A., CNPJ 51.337.979/0001-29, contra decisão exarada pela GGREC. O pedido de concessão de Autorização de Funcionamento – AFE de prestadora de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados deve ser instruído com a documentação prevista na Resolução - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, sem a qual não é possível deferir o pleito. Não foi apresentada declaração conforme Anexo II da Resolução RDC nº 346, de 2002.

Posição: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Em 26/03/2024 a empresa CONCESSIONARIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE NATAL S.A., CNPJ 51.337.979/0001-29, protocolou petição de assunto 9369 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.

Em 22/04/2024 foi indeferido o pedido de concessão de AFE, por meio da Resolução Específica (RE) nº 1.522, de 18/04/2024.

Em 02/05/2024 a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão de AFE, sob o expediente nº 0579387/24-1.

Em 13/05/2024 a área técnica se manifestou pela não retratação, através do Despacho nº 0614189/24-4.

Em 07/11/2024 foi publicado no Aresto nº 1.674 de 06/11/2024 o Voto nº 1.341/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, com a decisão de conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

Em 11/11/2024 a empresa foi comunicada, através do ofício eletrônico 1543118/24-5, quanto à decisão da GGREC de negar provimento ao recurso.

Em 09/12/2024, sob o expediente nº 1682531/24-4, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão interposta em 2ª instância.

Em 04/06/2025, a GGREC se manifestou por meio do Despacho de Juízo de Retratação nº 0749754/25-7 referente ao recurso interposto sob o expediente nº 1682531/24-4, opinando pela não retratação da decisão proferida pela GGREC na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 06/11/2024, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 1.341/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Encaminhado então o recurso interposto quanto à decisão de segunda instância à Diretoria Colegiada da Anvisa, visando a deliberação em última instância.

É o relato, passo à análise.

2. Análise

2.1. Análise da admissibilidade

Conforme o art. 6º da RDC nº 266/2019, a admissibilidade do recurso exige requisitos objetivos (previsão legal, forma e prazo) e subjetivos (legitimidade e interesse).

No caso, o recurso foi apresentado no prazo legal de 30 dias, contado a partir da ciência da autuação em 11/11/2024, sendo protocolado em 09/12/2024. O recorrente é parte legítima, dirige-se à autoridade competente e ainda há instância administrativa disponível.

Diante disso, com base no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, reconhece-se a admissibilidade do recurso, passando para análise de seu mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Em breve síntese, a empresa esclarece que, diante do indeferimento, providenciou o seu cadastro de empresa perante o Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Norte - CRF/RN com o objetivo de sanar a pendência documental, comprovando o vínculo da Responsável Técnica com a empresa solicitante da AFE. Alega que esse procedimento visou corrigir a motivação do indeferimento inicial, atendendo à legislação vigente.

Entende que o artigo 12 na RDC nº 266/2019, permitiria a juntada de provas documentais ao Recurso Administrativo, solicitando assim a reanálise da decisão do Areto Nº 1.674 de 06 de novembro de 2024, permitindo a inclusão da nova CRT definitiva e da Ficha do Estabelecimento da CAIN, em razão da correção da CRT em nome da Concessionária do Aeroporto Internacional de Natal S.A.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Ao analisar os argumentos apresentados pela recorrente, entende-se que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não foi apresentado elemento apto a invalidar as conclusões externadas na decisão recorrida, que se encontra devidamente fundamentada. Registra-se que os argumentos constantes do recurso em tela já foram plenamente enfrentados pela GGPAF e pela Gerência-Geral de Recursos, conforme segue.

Inicialmente, cumpre resgatar os posicionamentos já manifestados tanto pela área técnica quanto do indeferimento da petição, por meio do Parecer nº 0483320/24-7, quanto pela GGREC por meio do Voto nº 1.341/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Despacho de Juízo de Retratação nº 0749754/25-7, por meio dos quais é esclarecido que a empresa não apresentou, quando do protocolo da petição de assunto 9369 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados, a seguinte documentação obrigatória conforme definido pelo Anexo II da RDC nº 346/02: Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de Vinculação do Responsável Técnico, emitido pela Entidade Reguladora da atividade do exercício profissional, comprovando seu vínculo com o estabelecimento solicitante e especificando as atividades pleiteadas.

Conforme destacado no Despacho de Juízo de Retratação nº 0749754/25-7, ainda na decisão de indeferimento, quando da petição inicial, a Anvisa esclareceu que o Certificado de Regularidade (emitido pela entidade reguladora da atividade do exercício profissional) precisa comprovar

o vínculo do Responsável Técnico com o estabelecimento solicitante de AFE, bem como deve especificar as atividades pleiteadas. Na petição inicial o documento anexado pela empresa foi um certificado de regularidade (provisório) em nome de um terceiro (contratado), a empresa IN-HAUS INDUSTRIAL E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA LTDA. Na petição de recurso a empresa anexou um certificado de regularidade definitivo, em nome do terceiro: IN-HAUS INDUSTRIAL E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA LTDA. Por fim, no recurso contra a decisão de 2ª instância a empresa informa que emitiu os documentos que deveriam ter sido apresentados na petição inicial. Contudo, a legislação não autoriza o conhecimento desses documentos.

Conforme o artigo 2º da Resolução RDC nº 204/2005, os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, sendo que a ausência de documentação obrigatória enseja o indeferimento da petição:

RDC nº 204/2005

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. **A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.**

Deste modo, fica evidente que a ausência de documentação obrigatória quando do protocolo da petição motiva o indeferimento da mesma.

Além disso, afasta-se a argumentação da empresa de o artigo 12 na RDC nº 266/2019 permitiria a juntada de provas documentais ao Recurso Administrativo, permitindo assim a inclusão da documentação correta que deveria ter sido apresentada quando da petição inicial. Conforme a própria RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Deste modo, a RDC nº 266/2019 permite a juntada de provas documentais desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos, o que não ocorreu no presente caso. Destaco ainda ponderação da GGREC de que este entendimento é pacificado em âmbito institucional, conforme Despacho de Juízo de Retratação nº 0749754/25-7:

Instada a se manifestar quanto ao tema em outras ocasiões, a Procuradoria Federal junto à Anvisa ressalta que somente deve ser admitida a juntada de documentos em fase recursal quando não se tratar de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial, conforme exposto no Parecer nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

25. Nesse contexto e considerando os princípios do informalismo procedural e da verdade material, supra aludidos, bem como os da razoável duração do processo e da eficiência, constitucionalmente assentados, conclui-se pela possibilidade da juntada de documentos em recurso interposto em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento, desde que não se trate de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial.

Cita-se também o Parecer nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que neste mesmo sentido, apresentou de forma esclarecedora:

16. Diante de tal cenário, a interpretação sistemática do arcabouço regulatório da Agência conduz à conclusão de que somente deve ser administrada a juntada, na fase recursal, de documentos que não eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, mas veiculam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada inicialmente.

Observa-se, assim, que não houve erro técnico ou ilegalidade cometida quando da análise da petição de assunto 9369 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados. Por todo o exposto, considerando a inexistência de fundamentos que possam ensejar na modificação do entendimento adotado, mantenho integralmente a decisão recorrida.

3. Voto

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo a decisão exarada pela GGREC na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 06/11/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0374645/24-8 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.341/2024/CRESS2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 25/08/2025, às 14:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3777900** e o código CRC **AFE8DDFD**.