

VOTO Nº 223/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.204610/2024-15
Expediente nº 1251609/24-4

Analisa recurso administrativo em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 28/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0752288/24-5 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1137/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa em epígrafe solicitou concessão de Autorização de Funcionamento para DISTRIBUIDORA de MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS por meio do protocolo da documentação, sob o expediente DATAVISA nº 0500176/24-8, no dia 19/04/2024.

A área técnica, após analisar a petição inicial, indeferiu o pedido da recorrente, tendo em vista que, na petição inicial, o documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atestava o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Conforme já informado no momento do indeferimento e na análise do recurso de 1ª instância, os processos protocolados

junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005, no artigo 11, inciso III, artigos 15 e 18 da Resolução RDC nº 16/2014 e no artigo 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

Posição do relator: **VOTO** por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de análise do recurso de expediente nº 1251609/24-4, impetrado pela empresa PB MEDIC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 28/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0752288/24-5 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1137/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa em epígrafe solicitou concessão de Autorização de Funcionamento para DISTRIBUIDORA de MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS por meio do protocolo da documentação, sob o expediente DATAVISA nº 0500176/24-8, no dia 19/04/2024. O indeferimento da petição foi publicado em 14/05/2024 por meio da Resolução RE nº 1.833, de 13/05/2024.

A empresa interpôs recurso em 05/06/2024, sob o

expediente DATAVISA nº 0752288/24-5.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso e a empresa foi oficialmente informada do resultado da análise por meio de ofício eletrônico.

Em 11/09/2024, sob o expediente nº 1251609/24-4, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 10/09/2024 e que protocolou o presente recurso em 11/09/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2 Dos motivos da decisão de 1ª instância

A área técnica, após analisar a petição inicial, indeferiu o pedido da recorrente, tendo em vista que, na petição inicial, o documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atestava o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

2.3. Das alegações da recorrente

Em seu recurso de 2ª instância a empresa alega que:

(...)

Venho por meio deste expor os fatos para demonstrar que houve um equívoco no momento da anexação dos documentos, devido à falta de comunicação. No momento da submissão, ainda não tínhamos o devido relatório de inspeção da Vigilância Sanitária de nossa cidade, mesmo já tendo sido realizada a primeira vistoria, conforme relatado no próprio relatório de inspeção de 2023. Dessa forma, ao realizar o peticionamento com o código 702 - AFE concessão para distribuir Medicamentos, acabamos anexando equivocadamente o relatório de inspeção da VISA. Após o indeferimento, solicitamos à VISA uma nova vistoria e, conseqüentemente, obtivemos um relatório atualizado de inspeção, que objetivamente anexamos na juntada de documentos deste processo. Portanto, esperamos que haja a compreensão do colegiado julgador para que possa deferir nosso pedido para liberação da Autorização de Funcionamento em questão.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Conforme já informado no momento do indeferimento e na análise do recurso de 1ª instância, os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005, no artigo 11, inciso III, artigos 15 e 18 da Resolução RDC nº 16/2014 e no artigo 3º da Resolução RDC nº 25/2011, conforme pode ser verificado *in verbis* abaixo:

RDC nº 204/2005:

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

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.

RDC nº 16/2014:

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

RDC nº 25/2011:

Art. 3º Todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve estar devidamente instruído conforme as normas específicas que disponham sobre o assunto.

Na petição inicial o documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atestava o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Em seu recurso de 2ª instância, a empresa alega que houve um equívoco no momento da anexação dos documentos, devido à falta de comunicação.

Ratifica-se que a não reconsideração da decisão de indeferimento, mesmo se o documento apresentado em sede de recurso for o necessário para aferição da regularidade, se respalda na RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12. Vejamos:

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.

Como se observa, a RDC nº 266, de 2019, em seu art. 12, 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.

Dessa forma, não houve comprovação de que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

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 procedimental 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.

Lembro que tradicionalmente, as instâncias recursais da Anvisa admitiam, em processos relativos à AFE e AE, a apresentação em sede recursal de documentos que deviam instruir o pedido inicial. O aceite de documento de instrução em fase recursal se baseava nos princípios da eficiência e economia processual visando a otimização das filas de análise das petições.

No entanto, a Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT/ANVISA) entendeu que, ao aceitar tais documentos em fase recursal, a Anvisa não estaria observando o princípio da segurança jurídica violando a previsibilidade, estabilidade e confiabilidade nas normas vigentes e nas situações jurídicas por elas constituídas. Nesse sentido, o Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022, trouxe a seguinte recomendação:

8. Cumprir o disposto na RDC 204/2005 no que tange à (sic) não aceitação, na fase recursal, de documentos previstos normativamente para fins de instrução do peticionamento inicial. (Coafe e GGREC)

Dessa forma, a decisão inicial encontra-se tecnicamente fundamentada, legalmente amparada e alinhada com o entendimento institucional vigente, não havendo elementos que justifiquem sua revisão.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO** por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**



Fernandes Pereira, Diretor, em 24/09/2025, às 13:56, 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 **3823253** e o código CRC **327F238D**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3823253