

VOTO Nº 225/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: DROGARIA VIDA LTDA.

CNPJ: 29.897.442/0001-64

Nº do processo: 25351.308311/2024-41

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 1555801/24-2

Recurso administrativo. Indeferimento de petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Instrução documental incompleta. Apresentação do Anexo I da RDC nº 275/2019 sem nome empresarial e CNPJ. Descumprimento do art. 11 da RDC nº 275/2019. Documento essencial considerado inexistente. Impossibilidade de complementação em sede recursal. Aplicação dos arts. 2º da RDC nº 204/2005, 12 da RDC nº 266/2019 e parecer CCONS nº 39/2017/PGF/AGU.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa DROGARIA VIDA LTDA. em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

na 29^ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23/10/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1376333/24-7 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa Drogaria Vida Ltda. solicitou concessão de AFE por meio do expediente DATAVISA nº 0700932/24-1 em 27/05/2024.

O indeferimento da petição foi publicado no Diário Oficial da União em 14/06/2024 mediante a Resolução - RE nº 2.246, de 13/06/2024.

A empresa interpôs recurso administrativo em 15/06/2024, sob expediente nº 0804323/24-1, não retratado pela área técnica.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.671, de 23 de outubro de 2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 1464061249, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC. O acesso ao referido Ofício ocorreu em 08/11/2024.

Em 12/11/2024, sob o expediente nº 1555801/24-2, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1^ª instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. DA 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

08/11/2024, por meio do Ofício nº 1464061249, e que protocolou o presente recurso em 12/11/2024, 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 análise da petição inicial, indeferiu o pedido da recorrente, uma vez que a Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 foi apresentada sem a indicação da razão social e do CNPJ da empresa, em desacordo com o disposto no art. 11 da referida norma.

2.3. Das alegações da recorrente

Em sua defesa, a recorrente reconhece a falha e solicita a revisão da decisão, alegando que seu erro foi não se ter atentado "que precisava colocar o CNPJ e o nome da drogaria no Anexo I."

2.4. Do juízo quanto ao mérito

No que tange ao mérito, cumpre destacar que, nos termos do art. 11 da RDC nº 275/2019, é obrigatória, para fins de concessão de AFE, a apresentação do Anexo I da Resolução, devidamente preenchido e assinado pela empresa requerente.

RDC nº 275/2019:

Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas documentos:

(...)

III. formulários de Petição devidamente preenchidos;

declaração conforme Anexo I desta Resolução;
(...)

O documento apresentado no protocolo inicial não continha os dados de identificação essenciais - nome empresarial e número de CNPJ - configurando, portanto, vício que compromete não apenas a validade, mas a própria existência da declaração. Tal falha não pode ser considerada erro meramente formal ou sanável via exigência técnica, por afetar elemento essencial do ato administrativo.

Nesse sentido, a apresentação de um documento incompleto, que impossibilita a vinculação da declaração à empresa requerente, equivale à sua não apresentação, o que enseja o indeferimento da petição, conforme previsto no § 2º, parágrafo único do art. 2º da RDC nº 204, de 2005:

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.

Ademais, conforme o art. 12 da RDC nº 266, de 2019, somente é admitida a juntada de novos documentos em fase recursal nos seguintes casos:

RDC nº 266/2019:

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.

Nenhuma dessas hipóteses se verifica no caso concreto. O novo Anexo I apresentado na fase recursal não trata de fato novo, tampouco se destina a rebater elementos supervenientes ao indeferimento. Trata-se, na verdade, de tentativa de suprir omissão que deveria ter sido evitada no

momento da protocolização da petição inicial.

Ressalto que, tradicionalmente, as instâncias recursais da Anvisa admitiam, em processos relacionados à AFE e à AE, a apresentação de documentos que deveriam instruir o pedido inicial, em sede recursal. Tal prática se fundamentava nos princípios da eficiência e da economia processual, visando otimizar as filas de análise das petições.

Todavia, 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)

Além disso, no Parecer Cons. Nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, emitido pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, está pacificado o entendimento que "*somente deve ser admitida em fase recursal 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*", o que não corresponde ao caso em questão.

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 09/10/2025, às 07:49, 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 **3824677** e o código CRC **50763676**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3824677