

VOTO Nº 315/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 17/2025, Item de Pauta 3.1.2.1

Processo nº: 25351.327187/2019-55

Expediente nº: 1280340/24-0

Empresa: Sydebra Fabricação de Produtos Farmoquímicos Ltda.

CNPJ: 26.700.656/0001-00

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Autorização de Funcionamento de Empresa. Documentação ausente. Não apresentação de relatório de inspeção, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, contrariando o art. 15 e art. 18 da RDC nº 16/2014. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob o expediente nº 1280340/24-0 pela empresa Sydebra Fabricação de Produtos Farmoquímicos Ltda. em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 21/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0414980/24-7 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1070/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa em epígrafe solicitou Alteração de Autorização de Funcionamento para FABRICANTE de MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS por meio do protocolo da documentação sob o expediente DATAVISA nº 0223393/24-0 no dia 26/02/2024.

3. O indeferimento da petição foi publicado em 18/03/2024 por meio da Resolução RE nº 1.059, de 15/03/2024.

4. A empresa interpôs recurso em 03/04/2024, sob o expediente DATAVISA nº 0414980/24-7.

5. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1654 no DOU de 22/08/2024.

6. A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise por meio de ofício eletrônico, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

7. Em 17/09/2024, sob o expediente nº 1280340/24-0, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. 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.

9. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 26/08/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 17/09/2024.

10. Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

11. Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o Recurso Administrativo merece ser conhecido, seguindo para apreciação do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

12. Segue transcrição da motivação de indeferimento, conforme parecer da área

técnica:

“O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta com dados solicitado, contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. O documento não menciona a exportação de insumos farmacêuticos e não possui conclusão satisfatória.”

c. Da decisão da GGREC

13. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

14. Em seu recurso de 2ª instância a empresa apresenta as seguinte alegações:

Naquela ocasião, foi enviado o último relatório técnico de inspeção da Vigilância Regional do Paraná, a qual pertencemos. A inspeção foi realizada entre 07/02/2023 e 09/02/2023. O relatório técnico cita que somos uma empresa exportadora e apta a exercer sua função, porém a solicitação de ampliação de atividades foi indeferida por entender que faltavam dados pertinentes para comprovar tal atividade.

Na defesa em 1ª instância, data 03/04/2024, sob o expediente 0414980/24, enviamos um Adendo emitido pela 15ª Vigilância Regional do Paraná, para complementar o Relatório Técnico em questão, a fim de evidenciar que a empresa está apta a exercer sua atividade de Fabricação de Produtos Farmoquímicos e que a empresa realiza exportação. Porém, mais uma vez, o processo foi indeferido por entender que não poderia aceitar tal documento nesta fase do processo.

No período entre 27/05/2024 e 29/05/2024 a empresa foi auditada através inspeção anual, onde foi emitido um novo relatório de inspeção e mais uma vez confirmando que estamos aptos a exercer nossa atividade e que a empresa realiza atividade exportadora.

A Sydebra Fabricação de Produtos Farmoquímicos Ltda entrou com a solicitação de ampliação de atividades apenas para atualizar suas atividades vigentes perante a ANVISA. Mais uma vez, pedimos gentilmente uma reconsideração sobre as decisões de indeferimento. Com este pedido de reconsideração, estamos enviando o atual Relatório Técnico, referente a inspeção realizada em maio/2024.

e. Do Juízo quanto ao mérito

15. 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 completa, 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 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.

16. Na petição inicial, o documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não mencionava a exportação de insumos farmacêuticos e não possui conclusão satisfatória, contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Em seu recurso de 2ª instância a empresa informa que envia relatório de inspeção referente à inspeção realizada em maio/2024. Portanto, verifica-se o descumprimento da legislação vigente:

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:

(...)

III - para as seguintes alterações:

(...)

b) alteração de endereço: 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 ou
licença sanitária vigente com os dados
atualizados;
(...)*

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

17. A função do documento não enviado pela empresa é descrever a situação da empresa no momento da inspeção e expressar o parecer conclusivo da autoridade sanitária local sobre a satisfatoriedade do estabelecimento ou empresa, de modo a atestar o cumprimento dos requisitos técnicos e operacionais exigidos para o desempenho das atividades e classes pleiteadas e, desse modo, subsidiar a decisão da Anvisa sobre a concessão ou negativa de autorização.

18. 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.*

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. 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)

23. Dessa forma, ao longo da análise do recurso, foi observado erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

24. Diante do exposto, VOTO por Conhecer do recurso e negar-lhe provimento.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/10/2025, às 19:04, 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 **3908702** e o código CRC **28B3FDB8**.

Referência: Processo nº
25351.900377/2025-78

SEI nº 3908702