

VOTO Nº 322/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 17/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.2.8

Processo nº: 25351.363086/2022-43

Expediente nº: 1598035/24-0 e 1598028243.

Empresa: DROGA-MED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS - LTDA.

CNPJ: 01.248.111/0001-84

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Autorização Especial. Alteração. Indeferimento. Ausência de documento de instrução obrigatório. Apresentação de relatório de inspeção em sede de recurso. Impossibilidade de aceitação. A não apresentação de relatório de inspeção ou de documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas enseja o indeferimento da petição de concessão de autorização de funcionamento. Não se admite a juntada, em fase recursal, de documento que deve instruir o pedido inicial de autorização de funcionamento, ainda que válido. CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1 . Trata-se dos recursos interpostos sob os expedientes nº 1598035/24-0 e 1598028243 pela empresa DROGA-MED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS - LTDA em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC

na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 30/10/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1264995/24-5 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1488856/24-4/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2 . A empresa DROGA-MED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS - LTDA. solicitou Alteração de AE por meio do expediente DATAVISA nº 1057150/24-0 em 02/08/2024.

3 . O indeferimento da petição foi publicado no Diário Oficial da União em 22/08/2024 mediante a Resolução - RE nº 3.019, de 21/08/2024.

4 . A empresa interpôs recurso administrativo em 13/09/2024, sob expediente nº 1264995/24-5, não retratado pela área técnica.

5. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.672 no DOU de 31/10/2024.

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 22/11/2024, sob os expedientes nº 1598035/24-0 e 1598028243, a recorrente interpôs os recursos administrativos 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 12/11/2024, sendo os recursos administrativos de 2ª instância ora analisados interposto em 22/11/2024.

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

11. Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos art. 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:

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

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. Nos recursos aqui tratados, a empresa não apresentou fundamentação. Apenas foi enviado documento denominado relatório de inspeção.

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. No caso em questão, a empresa deixou de apresentar relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme citado no indeferimento, descumprindo a 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:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos:

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 relatório de inspeção 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. Em seu recurso de 2ª instância a empresa não encaminhou fundamentação que justificasse a ausência da documentação na petição inicial, mas foi enviado somente documento denominado relatório de inspeção.

19. 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 Resolução - RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, conforme a seguir:

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.

20. Como se observa, a Resolução - RDC nº 266, de 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. Dessa forma, não houve comprovação de que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

21. 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.

22. 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.

23. A Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT/ANVISA) entendeu que, ao aceitar documento de instrução 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)

24. Dessa forma, ao longo da análise dos recursos, 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

25. Diante do exposto, VOTO por Conhecer dos recursos e negar-lhes 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 **3909697** e o código CRC **227DA4B5**.