

VOTO Nº 48/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

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

CNPJ: 51.337.979/0001-29

Processo nº 25351.134530/2024-87

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1676855/24-6 e 1682543/24-2

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa CONCESSIONARIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE NATAL S.A., contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 31, realizada em 06/11/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AOS RECURSOS.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Cuida-se da análise dos recursos de expedientes 1676855/24-6 e 1682543/24-2 interpostos em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 06/11/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº

0373471/24-6 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.339/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

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 0577890/24-7.

Em 13/05/2024 a área técnica se manifestou pela não retratação, através do DESPACHO nº 0612862/24-5.

Em 07/11/2024 foi publicado no Aresto nº 1.674 de 06/11/2024 o Voto nº 1.339/2024- 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 1543095/24-2, quanto à decisão da GGREC de negar provimento ao recurso.

Em 08/12/2024 e em 09/12/2024, sob o expediente 1682543/24-2 e nº 1676855/24-6, respectivamente, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão interposta em 2ª instância.

É o relatório. Passo à análise.

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. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 11/11/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 09/12/202, o presente recurso é tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

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 Das alegações da recorrente

A requerente alega que:

a. 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. Esse procedimento visou corrigir a motivação do indeferimento inicial, atendendo à legislação vigente, conforme a apresentação dos novos documentos anexos: Certidão de Regularidade Técnica (CRT) DEFINITIVA da CAIN, cadastro sob o nº 6804 e validade 31/03/2025, expedida pelo CRF/RN; 2. Ficha do Estabelecimento atualizada da CAIN, disponibilizada pelo CRF/RN, detalhando a Natureza das Atividades na observação (armazenamento de Medicamentos em recinto alfandegado).

b. a nova CRT da CAIN comprova a regularização da situação que motivou o indeferimento inicial, tornando a Concessionária apta a exercer suas atividades conforme exigências da ANVISA;

c. observa-se a previsão legal estabelecida no artigo 12 na RDC nº 266/2019, permitindo a juntada de provas documentais ao Recurso Administrativo;

d. pede a reanálise da decisão, permitindo a inclusão da nova CRT definitiva e da Ficha do Estabelecimento da CAIN, em razão da correção da CRT em nome da Concessionário do Aeroporto Internacional de Natal S.A.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Em instâncias anteriores, já foi esclarecido 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.

Em fase recursal, a recorrente anexou um certificado de regularidade definitivo, em nome do terceiro: IN-HAUS INDUSTRIAL E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA LTDA.

No recurso ora avaliado, a recorrente informa que emitiu os documentos que deveriam ter sido apresentados na petição inicial

Todavia, 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, da Resolução RDC nº 275/2019 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.

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.

Nesse contexto, não se vislumbra ilegalidade, vício de

motivação ou desproporcionalidade na decisão recorrida. Ao contrário, o indeferimento do pedido revela-se medida juridicamente adequada, decorrente da aplicação estrita das normas sanitárias vigentes.

3. DO VOTO

Pelo exposto, voto por **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos** de expedientes 1676855/24-6 e 1682543/24-2.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/02/2026, às 18:35, 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 **4085216** e o código CRC **87559511**.

Referência: Processo nº
25351.902424/2026-07

SEI nº 4085216