

VOTO Nº 248/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.921897/2022-71

Analisa Recurso Administrativo de 2ª instância
interposto pela MEDICINI COMERCIO
HOSPITALAR LTDA.

Área responsável: GGFIS/DIRE4

Nº do processo administrativo: 25351.404954/2017-65 – Expediente: 3164563/21-3

Nº do processo administrativo: 25351.404962/2017-29 – Expediente: 3164573/21-9

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de recursos administrativos de 2ª instância contra decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.442, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 132, de 14/7/2021, seção 1, pág. 90, na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO 24/2021), realizada em 14 de julho de 2021, que decidiu por unanimidade conhecer e negar provimento aos recursos administrativos interpostos pela empresa MEDICINI COMERCIO HOSPITALAR LTDA acerca das petições com códigos de assunto 867 - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES.

O indeferimento das petições inicial foi motivado pela não apresentação de documento vigente (alvará sanitário), com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que atestasse o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. (Pareceres de Indeferimento de 19/05/2020).

Os recursos de 1ª. Instância foram indeferidos tendo como argumento conclusivo a incapacidade de a empresa produzir documento apto a atestar a satisfatoriedade de seu estabelecimento para transportar produtos para saúde, medicamentos ou saneantes domissanitários, nem no ato de submissão das petições de AFE, nem no próprio recurso administrativo, não restando alternativa senão decidir pelo não provimento dos recursos da empresa. Além disso, foi mostrado que nas petições inicial da empresa não ficava clara a real pretensão das atividades requeridas, dadas as inconsistências de informações constantes nas petições da empresa, as quais traziam classes de produtos diferentes dos códigos de assuntos pleiteados. (VOTOS 608 e 609/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA).

Nos recursos de 2ª Instância, a empresa pondera que em 13/01/2021 havia encaminhado Petição de Aditamento com Relatório de Inspeção válido para ser juntado aos seus processos, mas que a decisão que negou provimento aos Recursos em 1ª instância, em julho de 2021, desconsiderou o referido aditamento e, por isso, depreende que o NÃO provimento dos referidos recursos se deu unicamente pelo fato de o Pedido de Aditamento

não ter sido junto aos processos. Dessa forma, solicita que os pedidos de inclusão de atividade de transporte sejam reconsiderados. (Expedientes 3164563/21-3 e 3164573/21-9).

A GGREC decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária, e encaminhou os recursos interpostos pela MEDICINI COMERCIO HOSPITALAR LTDA à deliberação em última instância da Diretoria Colegiada – Dicol, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade dos recursos. (DESPACHOS 62 e 63/2022-GGREC/GADIP/ANVISA).

2. **Análise**

Inicialmente, cabe frisar que as petições da empresa apresentaram assimetrias de informação entre o tipo de solicitação e as classes de produtos pleiteadas, bem como não traziam a licença sanitária da empresa para as atividades pretendidas em ambas as Petições, cujos códigos de assunto foram 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES.

Embora o tipo de solicitação seja autorização de atividades para produtos para saúde, com ampliação ou redução de atividades, uma petição trouxe que a Classe de produtos se referia a medicamentos, e outra petição trouxe que o tipo de solicitação se tratava de alteração com redução da atividade para transportar saneantes domissanitários. Sobre esta última petição, cuja pretensão se apresenta como a de requerer a redução da atividade de transportar saneantes domissanitários, deve-se mencionar que a atividade de transporte de saneantes nunca esteve no escopo daquelas autorizadas, o que por si só levaria à perda do objeto pleiteado.

Mesmo assim, a empresa entendeu que o NÃO provimento dos recursos se deu unicamente pelo fato de o Pedido de Aditamento com o Relatório de Inspeção válido não ter sido analisado no âmbito do recurso de 1ª instância, uma vez que a empresa havia realizado o referido aditamento antes da tomada de decisão pela GGREC.

De fato, foi observado que o aditamento com o Relatório de Inspeção não havia sido considerado no bojo do recurso de 1ª Instância, mas o relatório de inspeção, em que pese atestar a satisfatoriedade da empresa para o transporte de medicamentos, medicamentos sujeitos a controle especial, produtos para saúde e saneantes, não contribui para dirimir a dúvida sobre quais classe de produtos a requerente deseja obter autorização. E neste ponto, pode-se observar também que a empresa não apresentou argumentos que esclarecessem as atividades pretendidas nas suas petições iniciais.

Importante ressaltar que cabe ao interessado, ao apresentar requerimento administrativo, formular o pedido que corresponda àquilo que pretende obter (art. 6º, IV da Lei nº 9.784/1999). “Pedido é, na definição de Ferraz e Dallari, ‘a dedução da pretensão de quem o formula’, ou seja, o próprio objeto do requerimento, que deve ser determinado e certo.”

A simples violação à devida instrução processual é entendida como uma afronta ao art. 6º da Lei nº 9.782/1999, o que, por si só, justifica o seu indeferimento. Nesse sentido, a categorização e sistematização de códigos de assunto e de suas respectivas listas de verificação (checklist) objetiva não só a eficiência na instrução e a garantia do direito de conhecer os serviços públicos prestados pela Agência e os requisitos de sua obtenção, mas também o alcance de grau de certeza mínimo para a concessão do pedido.

Dois regulamentos de uso corrente na relação entre a Agência e os entes

regulados aludem à lista de verificação e preceituam a necessidade de instrução adequada dos pleitos dirigidos à Anvisa, o que engloba a indicação específica do pedido. São eles a RDC nº 25/2011 e a RDC nº 222/2006, cujos trechos pertinentes ao assunto tomamos a liberdade de transcrever:

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.

§ 1º A documentação deve estar instruída, com os documentos exigidos na lista de verificação estipulada para cada assunto de petição, nos regulamentos técnicos sobre procedimentos relacionados ao objeto da petição e em outras orientações da Anvisa feitas por meio do sítio eletrônico pelas áreas competentes.

§ 2º A lista de verificação para cada assunto de petição deverá ser obtido no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 3º É responsabilidade do agente regulado apresentar os documentos exigidos na lista de verificação e na legislação vigente de acordo com cada assunto de petição. (RDC nº 25/2011)

[...]

Art. 10. A relação dos documentos obrigatórios para cada assunto de petição será elaborada pela área técnica competente e estará contida na lista de verificação (checklist) disponível no endereço eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. A ausência de qualquer documento de instrução contido na lista de verificação poderá ensejar o indeferimento da petição, não gerando direito à devolução da taxa de fiscalização de vigilância sanitária. (RDC nº 222/2006)

Assim sendo, uma vez que cabe ao interessado, ao apresentar requerimento administrativo, formular o pedido que corresponda àquilo que pretende obter (art. 6º, IV da Lei nº 9.784/1999) não há alternativa senão manter a decisão impugnada, uma vez que o relatório de inspeção, em que pese atestar a satisfatoriedade da empresa para o transporte de medicamentos, medicamentos sujeitos a controle especial, produtos para saúde e saneantes, não esclarece sobre as classes de produtos a requerente deseja obter autorização para transportar.

3. **Voto**

Diante o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de 2ª instância interposto pela Empresa MEDICINI COMERCIO HOSPITALAR LTDA acerca das petições com códigos de assunto 867 - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/10/2022, às 11:33, 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 **2111956** e o código CRC **F71B4A89**.

Referência: Processo nº 25351.921897/2022-71

SEI nº 2111956