

## **VOTO Nº 256/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 18/2023**

### **ITEM 3.3.2.2**

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face do indeferimento de pedido de alteração de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de Farmácias e Drogarias. NÃO CONHECER POR INTEMPESTIVIDADE.

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** F Bom Preço Ltda.

**CNPJ:** 41.356.317/0001-42

**Processo:** 25351.328438/2021-33

**Expediente:** 0025163/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

#### **1. Relatório**

Trata-se de recurso interposto pela empresa F Bom Preço Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 30, realizada no dia 26/10/2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.342/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em resumo, a empresa em epígrafe solicitou alteração de AFE por meio do expediente nº 1361666/22-8 em 24/03/2022, a qual foi indeferida por ausência da Declaração do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275/2019 e por não cumprimento de exigência relacionada ao rol de atividades licenciadas pela vigilância sanitária local. A empresa interpôs recurso administrativo em 19/04/2022, sob expediente nº 2466958/22-0 em primeira instância, o qual não foi retratado.

Na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 26/10/2022, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso (expediente nº 2466958/22-0) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 1.342/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Com a decisão da GGREC, foi publicado o Aresto nº 1.531, de 26 de outubro de 2022, no Diário Oficial da União (DOU) nº 205, de 27/10/2022, Seção 1, página 95. A recorrente foi notificada da citada decisão da GGREC por meio do Ofício eletrônico nº 4875871220 em 27/10/2022, acessando tal ofício em 19/11/2022.

Diante da decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, sob expediente nº 0025163/23-0 em 10/01/2023, intempestivamente, pois o prazo para tal interposição deveria ter sido até 20/12/2022. A GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO, por intempestividade, consoante Despacho nº 307/2023/GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. **Análise**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 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.

A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto no artigo 8º da RDC nº 266/2019, que define o prazo de 30 (trinta) dias para o protocolo junto à Anvisa. Vejamos:

Art. 8º - O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

Ressalta-se que a contagem do prazo para fins de verificação da tempestividade deve ser iniciada a partir do

primeiro dia útil após a regular intimação do interessado, em conformidade com o §2º do artigo 8º da RDC nº 266/2019. No presente caso, a notificação ocorrida em 27/10/2022, por meio do Ofício nº 4875871220, foi acessada em 19/11/2022. Assim, o prazo final para interposição do recurso se encerrava no dia 20/12/2022. O recurso fora interposto eletronicamente em 10/01/2023, conforme registrado no sistema eletrônico Datavisa. Portanto, deve ser considerado intempestivo.

Desta feita, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE do recurso, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO, com base no inciso I do art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Em seu pleito recursal, a recorrente afirma que a perda do prazo deu-se “por falta de interesse da antiga responsável técnica da empresa”, a qual “tinha total acesso aos protocolos, e por motivos não expressados pela mesma, acabou deixando de solicitar o recurso administrativo”.

Em consulta ao extrato do Ofício Eletrônico nº 4875871220, verifica-se que a leitura da comunicação foi realizada pela Sra. Giana Karla Vasconcelos Couto em 19/11/2022, às 13:19:53. Tal pessoa não figura no rol de “Técnicos da Empresa” do sistema Datavisa, no qual a responsável técnica declarada pela empresa é a Sra. Rosinete Neris de Pinho Fonseca. A rigor, é importante notar, nem mesmo o signatário do recuso administrativo, o Sr. José Eduardo de Lima Silva, encontra-se cadastrado nem como representante legal, nem como responsável técnico do estabelecimento.

Em todo caso, há que se ter em mente as previsões da RDC nº 222/2006 que tratam dos sistemas de peticionamento eletrônico da Anvisa. O art. 3º do diploma enuncia que o acesso aos sistemas “dependerá de prévio cadastramento do Agente Regulado no endereço eletrônico da Anvisa e de senha pessoal, sigilosa e intransferível”, visto que, nos termos do art. 8º, “a utilização da senha do Agente Regulado por terceiros resulta, perante à Anvisa, em presunção de mandato para as transações”, de modo que seu uso indevido e os prejuízos dele decorrentes “são de exclusiva responsabilidade do Agente Regulado” (§ 1º do art. 8º).

Nesse sentido, ainda que os fatos narrados pela recorrente sejam verdadeiros, é de sua responsabilidade o gerenciamento das credenciais de acesso ao sistema e a

verificação de notificações e ofícios eletrônicos. Sublinhe-se que, ademais disso, a inserção em pauta do recurso administrativo de primeira instância foi publicada no sítio eletrônico da Anvisa na internet com antecedência de cerca de três semanas da realização da sessão de julgamento, bem como publicada a ata da sessão de julgamento no mesmo portal e do Aresto em Diário Oficial da União, ambos no dia seguinte à SJO nº 30/2022.

Tendo em vista que o juízo de admissibilidade tem prioridade lógica sobre o juízo de mérito, a verificação de interposição do recurso fora do prazo legal obsta o prosseguimento da atuação, sem análise do mérito do recurso administrativo. Portanto, apesar de haver previsão legal para o presente recurso, sendo ele interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa, verifica-se a extrapolação do prazo recursal.

### 3. **Voto**

Pelo exposto, voto por **NÃO CONHECER** o recurso administrativo por **INTEMPESTIVIDADE**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

## **Romison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2023, às 19:44, 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](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 **2688352** e o código CRC **46F87333**.