

VOTO Nº 259/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 3.3.2.5

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Alquifar Ltda. em face do indeferimento do pedido de concessão de Autorização Especial de Farmácia de Manipulação (expediente nº 4645068/22-8) com documentação de instrução incompleta. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Alquifar Ltda.

CNPJ: 43.699.191/0001-34

Processo: 25351.350662/2022-92

Expediente: 0557085/23-3

Área de origem: CRES2/GGREC

1. **Relatório**

Na data de 02/09/2022, a empresa Alquifar Ltda., CNPJ: 43.699.191/0001-34, peticionou concessão de Autorização Especial (AE) de Farmácia de Manipulação (expediente nº 4645068/22-8).

Em 10/10/2022, a petição foi indeferida por ausência de documentação de instrução válida (Declaração conforme Anexos I e II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275/2019). Em 03/11/2022, a empresa apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo, expediente nº 4900315/22-1.

Na 10ª Sessão de Julgamento Ordinária

(SJO), realizada no dia 19/04/2023, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso (expediente nº 4900315/22-1) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 346/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Com a decisão da GGREC, foi publicado o Aresto nº 1.563, de 19/04/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 76, de 20/04/2023, Seção 1, página 93. A recorrente foi notificada da citada decisão da GGREC por meio do Ofício eletrônico nº 0403337230, em 26/05/2023.

Diante dessa decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, expediente nº 0557085/23-3, em 31/05/2023. A GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO, consoante Despacho nº 306/2023/GGREC/GADIP/ANVISA.

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

2. **Análise**

2.1. **DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos artigos 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa. O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019. No caso em tela, foi atendido o prazo de 30 (trinta) dias para a interposição, pois a recorrente teve ciência da decisão em 26/05/2023, nos termos do Ofício eletrônico 0403337230, e apresentou o recurso em tela em 31/05/2023.

Trata-se, portanto, de recurso tempestivo. Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à

análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Na peça recursal (expediente nº 0557085/23-3), a empresa Alquifar Ltda. alega, em suma, que: “Empresa solicita reanálise do pedido de Autorização de Funcionamento, anexando para tanto, neste pedido de Reconsideração, o documento de instrução obrigatório - Anexos I e II da RDC 275/2019, devidamente assinado. Alega ainda que os documentos foram suprimidos indevidamente”. Conclui, portanto, afirmando que a documentação enviada no peticionamento de recurso administrativo é válida e suficiente e solicita deferimento do pleito inicial.

2.3. DO MÉRITO

Feita síntese das alegações da recorrente, adentra-se propriamente na matéria objeto do recurso. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, estabeleceu, em seu artigo 11, o rol de documentos de instrução necessários ao êxito dos pleitos relativos à concessão e alteração de autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE) de farmácias e drogarias, conforme segue:

Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I. Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta, quando for o caso;

II. formulários de Petição devidamente preenchidos;

III. declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

IV. declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial.

Nesse contexto, a legislação atual prevê, como documentação obrigatória para petição de concessão de Autorização Especial (AE), declaração cujo modelo é previsto nos Anexos I e II da RDC nº 275/2019. Nesses documentos, a empresa declara que possui capacidade para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial e que somente executará as atividades da autorização especial após a licença sanitária, relatório de inspeção, auto de vistoria ou outro documento, emitido órgão sanitário competente da Unidade Federativa, que ateste sua capacidade para a manipulação dessas substâncias.

No caso em tela, a recorrente juntou, em recurso administrativo de primeira instância, as declarações

conforme os Anexos I e II da RDC nº 275/2019, devidamente assinadas por seu representante legal e responsável técnico, visando a sanar a irregularidade que motivou o indeferimento do pedido.

Ocorre que, nos termos dos Pareceres nº 105/2013/PFANVISA/PGF/AGU/00039/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nº 35/2018/CCONS/PFANVISA /PGF/AGU, exarados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, é pacífico o entendimento de que somente deve ser admitida, em fase recursal, a juntada de documentos que não eram imprescindíveis ao pedido inicial, mas que veiculariam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação anteriormente apresentada, o que não se amolda ao caso ora em avaliação.

Dessa forma, ao longo da análise do presente recurso de 2ª instância, foi confirmada a ocorrência de erro de instrução processual por parte da recorrente, e não de análise por parte desta Anvisa, não se vislumbrando motivos para a reversão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que, na 10ª SJO, decidiu por negar provimento ao recurso.

3. **Voto**

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0557085/23-3. É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2689240** e o código CRC **596DD4EF**.