

## **VOTO Nº 244/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 18/2023**

**ITEM 3.3.2.6**

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de indeferimento AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES. RELATÓRIO DE INSPEÇÃO INSATISFATÓRIO. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** SP Health Indústria e Comércio Ltda. (SP Odonto Distribuidora de Produtos Odontológicos Ltda.)

**CNPJ:** 20.227.117/0001-10

**Processo:** 25351.732520/2014-94

**Expediente:** 0338202/23-4

**Área de origem:** CRES2/GGREC

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0338202/23-4 pela empresa SP Health Indústria e Comércio Ltda. (SP Odonto Distribuidora de Produtos Odontológicos Ltda.) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC (5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/03/2023), que decidiu negar provimento (Voto nº 297/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância (expediente nº 5038031/22-6) que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição protocolada sob expediente nº 4826217/22-6, que tratava de pedido

alteração, para ampliação de atividades, da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de produtos para saúde.

A empresa possui AFE sob nº 8115041 para as atividades de armazenar, distribuir, embalar, expedir, fabricar e reembalar produtos para saúde.

Em 17/10/2022 protocolou pedido de ampliação de atividades pleiteando a inclusão da atividade de transportar produtos para saúde na referida AFE.

Em 10/11/2022, foi publicado o indeferimento da petição por meio da Resolução - RE nº 3.693, de 09/11/2022.

Em 09/12/2022 a empresa interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 5038031/22-6.

Em 08/03/2023, na 5ª SJO, mediante Voto nº 297/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, foi decidido negar provimento ao recurso, resultando na publicação do Aresto nº 1.552 no DOU nº 47, de 09/03/2023.

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 0241411232. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 04/04/2023, o recurso administrativo de 2ª instância sob expediente nº 0338202/23-4.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 237/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1 DA ADMISSIBILIDADE**

Verifica-se no sistema Datavisa que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/03/2023 ao acessar o Ofício nº 0241411232 e que protocolou o presente recurso em 04/04/2023, o que demonstra sua tempestividade.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

### **2.2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA**

O indeferimento do pedido de ampliação de atividades na AFE de fabricante de produtos para saúde aqui recorrido foi motivado pela apresentação de relatório de inspeção

emitido pela Vigilância Sanitária do Paraná, apontando que foram identificadas 6 não conformidades, sendo 1 de Grau 1, 1 Grau 2, e 4 Grau 3.

Ao final da inspeção a empresa ficou classificada como EM EXIGÊNCIA, devendo apresentar em 15 dias cronograma de adequação com descrição do plano de ação para tratamento das não conformidades pontuadas.

A situação descrita descumpre o art. 15 da RDC nº 16/2014, in verbis:

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;

## **2.3 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

No recurso interposto em 2ª instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos já avaliados em 1ª instância, alegando, em síntese que:

- passou por inspeção com avaliação documental entre os dias 27/06 e 01/07/2022, seguida de inspeção in loco nos dias 27 e 28/07/2022;

- recebeu orientação dos fiscais da VISA local para apresentação do relatório de inspeção na petição a ser protocolada junto à Anvisa visando a ampliação de atividades na AFE da empresa;

- as não conformidades listadas no relatório levaram ao indeferimento da petição enquanto a empresa já providenciava as adequações;

- a empresa foi reinspecionada entre os dias 05 e 07/12/2022 com resultado satisfatório;

- após indeferimento do recurso interposto em 1ª instância buscou “maiores informações junto à pessoa responsável pelo protocolo quando a mesma afirmou que NÃO CONSTAVA REFERIDO RELATÓRIO DE REINSPEÇÃO no rol de documentos juntados, não se sabendo ao certo o motivo pela

ausência ou juntada equivocada do Relatório original”;

A recorrente segue alegando que:

Nos termos constantes na RDC 266 bem como nas demais legislações aplicáveis ao caso, principalmente na possibilidade de serem oferecidos recursos e se apresentarem DOCUMENTOS quando for o caso, surge para a empresa ora recorrente algumas possibilidades de fundamentação.

Os princípios atinentes aos processos de modo geral impossibilitam a juntada dos chamados documentos preexistentes, senão quando para contrapor fatos e alegações surgidas por ocasião do processamento de um recurso.

No mais das vezes, não se permite a juntada de novos documentos ou dos chamados documentos supervenientes, principalmente no caso de um documento já ter sido juntado ao feito e não ter sido acatadas as suas informações.

Entretanto, analisando os presentes autos e defesas administrativas, além do respeito ao Princípio da Verdade Real e do aproveitamento dos atos existentes nos Autos, verifica-se que houve a menção quanto à existência do Relatório de Reinspeção nos Autos, quando todas as não conformidades estariam devidamente solucionadas, SOMENTE deixando-se de juntar aos autos referido relatório que, como já reportado, não se sabe ao certo por qual motivo deixou-se de ser feita a competente juntada.

Portanto, diante do acima arrazoado, e para o aproveitamento de todos os atos deste processo administrativo, enseja a empresa ora requerente o recebimento deste recurso, agora com a documentação correta, objetivando o julgamento procedente do pedido, para o deferimento do pedido de registro, expedindo-se a competente AFE.

Complementa afirmando que “não cabe outra interpretação senão a que foi prejudicada em um erro material pela não juntada do documento” e que “poderia ter sido a mesma notificada para apresentar o documento correto, já que o mesmo foi mencionado no recurso”.

Por fim, requer o recebimento do recurso com efeito suspensivo, que a decisão seja anulada, que seja deferida a petição de ampliação de atividades em sua AFE e se, para tal, seja necessária a apresentação de algum outro documento, que a empresa seja comunicada para apresentação do documento faltante, sendo fixado prazo para o atendimento.

## **2.4 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO**

O art. 14 da RDC nº 16/2014 determina que:

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Sendo assim, o relatório de inspeção é o instrumento gerado a partir da verificação in loco do estabelecimento requerente pela autoridade sanitária responsável, e deve atestar o efetivo atendimento dos requisitos técnicos normativos, para o desenvolvimento das atividades pleiteadas.

A comprovação de que a empresa está apta a receber a chancela do Estado para desempenhar as atividades pretendidas deve estar claramente descrita no relatório de inspeção. A submissão de petição com relatório de inspeção descrevendo pendências e adequações necessárias por parte da requerente merece pois, ser rechaçada com indeferimento.

Verifica-se que na petição de recurso em 2ª instância a recorrente fez a juntada do relatório de inspeção atualizado, onde a conclusão da VISA/PR é de que a empresa se encontra com status SATISFATÓRIO, tendo sanado as 6 não conformidades listadas no relatório inicial. O relatório de inspeção faz menção à atividade pleiteada na ampliação da AFE (transportar produtos para saúde). No entanto, a data de emissão do relatório é 07/12/2022, anterior, portanto, à data de interposição do recurso em 2ª instância (09/12/2022), mas posterior à data da petição de ampliação de atividades (17/10/2022).

De acordo com o disposto na RDC nº 204/2005, in verbis:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

(...)

V - Exigência - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA;

(...)

§ 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.

Conforme já ressaltado neste voto, a RDC nº 16/2014 é categórica ao estabelecer que para petição de ampliação de atividades deve ser apresentado relatório de inspeção (ou documento equivalente) **que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos da Resolução para as atividades e classes pleiteadas, com os dados atualizados**. No caso aqui discutido, claramente não foi apresentado tal documento, visto que o relatório apresentado deixava claro que a requerente não atendia os requisitos técnicos.

Quanto à alegação de que a apresentação do relatório de reinspeção em fase recursal, deveria ser suficiente para reverter a decisão quanto ao indeferimento da petição, cabe ressaltar 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, emitidos 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.

Além disso, após a instauração da Ação de Auditoria Interna das atividades relacionadas ao processo de 2º nível da Cadeia de Valor da Anvisa - Autorização de Funcionamento, abrangendo Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas, farmácias e drogarias, aprovada pela Diretoria Colegiada no Circuito Deliberativo - CD 1.294/2021, a Auditoria Interna da Anvisa emitiu o Relatório de Auditoria Interna nº 1/20228, cujas recomendações de número 8 e 9 determinaram à Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS) e à Gerência-Geral de Recursos (GGREC/GADIP), o que segue:

8. Cumprir o disposto na RDC 204/2005 no que tange à não aceitação, na fase recursal, de documentos previstos normativamente para fins de instrução do peticionamento inicial. (COAFE e GGREC)

Achado n. 04

Prazo para implementação: Imediato

9. Apresentar evidências da não retratação/não reconsideração pela COAFE e não provimento pela GGREC de recursos em razão de não apresentação de toda a documentação necessária no peticionamento inicial, analisados durante o período de 07.07.2022 a 30.09.2022. (COAFE e GGREC)

Achado n. 04

Prazo para implementação: 31.10.2022

Neste sentido, entende-se que as alegações

apresentadas no recurso interposto não foram capazes de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores, já que os fatos descritos não apresentaram qualquer justificativa legalmente admissível.

Em que pese o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de NÃO PROVIMENTO referenciadas no Aresto nº 1.552, de 08 de março de 2023, publicado em 09/03/2023, DOU nº 47, a integrar este ato.

### 3. **VOTO**

Pelo exposto VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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 **2689114** e o código CRC **0A9A82AF**.

