

VOTO Nº 250/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 3.3.2.10

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto em face de indeferimento da concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE). FARMÁCIAS E DROGARIAS. NÃO APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA. APRESENTAÇÃO DE DECLARAÇÃO EM SEDE RECURSAL. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Top Farma R5 Medicamentos, Perfumaria e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 43.262.319/0001-06

Processo: 25351.347041/2021-41

Expediente: 0439087/23-6

Área de origem: CRES2/GGREC

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0439087/23-6 pela empresa Top Farma R5 Medicamentos, Perfumaria e Cosméticos Ltda. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 31/08/2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER dos recursos sob

expedientes 4013973/21-5, 4028274/21-1 e 4028276/21-7 e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita nos Votos nº 1124/22, 1125/22 e 1126/22-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/09/2021, a empresa entrou com peticionamento inicial de concessão de AFE.

Na data de 07/10/2021, a empresa teve seu pedido inicial de concessão de AFE indeferido por ausência de documentação de instrução válida (declaração conforme Anexo I da RDC nº 274/2019).

Devidamente notificada, a empresa apresentou defesa por meio do peticionamento de recursos administrativos, nº 4013973/21-5, 4028274/21-1 e 4028276/21-7, que possuem exatamente o mesmo teor e estão relacionados ao indeferimento do pedido inicial de concessão de AFE peticionado pela recorrente.

No recurso administrativo, a empresa não enviou qualquer documentação com alegações contestando a motivação da decisão publicada.

Em 01/09/2022 foi publicado o Aresto nº 1.522, de 31/08/2022, com a decisão de conhecer do recurso e negar provimento, nos termos dos Votos nº 1124/22, 1125/22 e 1126/22-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelos Ofícios nº 4646164227, 4646173226 e 4646178227, os quais comunicaram à empresa a decisão da GGREC.

Inconformada com os termos da decisão, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão de segunda instância, expediente nº 0439087/23-6.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 224/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

2.1. **DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente foi comunicada da decisão em 27/04/2023, por

meio dos Ofícios nº 4646164227, 4646173226 e 4646178227, e que protocolou o presente recurso em 02/05/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. **DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

No recurso interposto em 2ª instância a recorrente não apresentou contestação à motivação do indeferimento e se ateve a pedir a reconsideração da decisão apresentando a documentação faltante, a saber a declaração assinada conforme modelo disposto no Anexo I da RDC nº 275/2019.

2.3. **DO MÉRITO**

A atuação da Anvisa no âmbito do procedimento de petições submetidas à análise aplicável ao caso ora em avaliação é sustentada pelas Resoluções RDC nº 204/2005, RDC nº 275/2019 e RDC nº 25/2011:

RDC nº 204/2005:

Art. 2º

.....

§ 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.

RDC nº 275/2019:

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. (grifamos)

RDC nº 25/2011:

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.

Nesse contexto, a legislação atual define que a Declaração, cujo modelo está inserido no Anexo I da RDC nº 275/2019, é documento obrigatório para petição de concessão de AFE para farmácias e drogarias.

Conforme se verifica na petição inicial, bem como nas petições protocoladas em fase de recurso em 1ª instância, o referido documento não foi apresentado. Por sua vez, a apresentação do documento na petição de recurso em 2ª instância não pode ser acatada para reversão da decisão, visto que nos termos dos Pareceres Cons. 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, 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 não se vislumbraram motivos que poderiam ter o condão de promover a reversão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que, na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 31/08/2022, decidiu por unanimidade, CONHECER dos recursos sob expedientes 4013973/21-5, 4028274/21-1 e 4028276/21-7 e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita nos Votos nº 1124/22, 1125/22 e 1126/22-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

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 a integrar este ato as razões de NÃO PROVIMENTO referenciadas no Aresto nº 1.522, de 31 de agosto de 2022, publicado no DOU nº 167, de 01/09/2022.

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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2690848** e o código CRC **CCF944C3**.

Referência: Processo nº
25351.900036/2023-31

SEI nº 2690848