

VOTO Nº 251/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 3.3.2.11

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto em face de indeferimento de alteração da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO. DROGARIA. Documentação obrigatória faltante. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Victor Benhocci Drogaria Ltda.
CNPJ: 31.873.544/0001-91
Processo: 25351.774070/2018-86
Expediente: 0209882/23-9
Área de origem: CRES2/GGREC

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente 0209882/23-9 pela empresa Victor Benhocci Drogaria Ltda. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 15/02/2023, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 216/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/11/2022 a empresa em epígrafe solicitou alteração de AFE (razão social) por meio do expediente DATAVISA nº 4892302/22-8.

O indeferimento da petição foi publicado no Diário Oficial da União em 05/12/2022 mediante a Resolução - RE nº

3.967, de 01/12/2022.

A empresa interpôs recurso administrativo em 06/12/2022, sob expediente DATAVISA nº 5018345/22-5, não retratado pela área técnica.

Em 09/12/2022, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE) emitiu Despacho de Não-Retratação, mantendo a decisão de indeferimento.

Em 16/02/2023 foi publicado o Aresto nº 1.550, de 15/02/2023 com a decisão de conhecimento e não provimento ao recurso, conforme Voto nº 216/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Gerência-Geral de Recursos comunicou a referida decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 0162759237.

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 02/03/2023, o recurso administrativo de 2ª instância sob expediente nº 0209882/23-9.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 240/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

2.1. **DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, 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.

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 tomou conhecimento da decisão em 28/02/2023, por meio do Ofício nº 0162759237, e que protocolou o presente recurso em 02/03/2023, 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 RDC nº 266/2019, razão pelo qual 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, alegando que a não apresentação da declaração “não foi uma ação proposital e sim por falta conhecimento e informação”.

Na peça recursal em 1ª instância a recorrente apresentou a declaração faltante na petição inicial.

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 alteração de AFE para farmácias e drogarias.

Por sua vez, a apresentação do documento na petição de recurso em 1ª 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) na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 15/02/2023, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 216/2023 - 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 1.550, de 15/02/2023.

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 23/11/2023, às 11:18, 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 **2691590** e o código CRC **CD0A6A39**.

Referência: Processo nº
25351.900036/2023-31

SEI nº 2691590