

VOTO Nº 251/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.627862/2013-58
Expediente nº: 0317773/23-2

AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO. DROGARIA.
ALTERAÇÃO. DOCUMENTAÇÃO
INCOMPLETA.

Voto por **CONHECER DO
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto sob expediente nº 0317773/23-2 pela empresa DERMA LIMA CORREA ME, CNPJ 18.557.842/0001-04, em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 22 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, **CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 280/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 04/10/2022, a empresa protocolou petição, código 7110 - AFE - Alteração - Farmácia e Drogarias - Razão Social.

Em 01/11/2022, a petição foi indeferida por ausência de documentação de instrução válida (declaração conforme Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº275/2019)

mediante Resolução RE nº3.589, de 31/10/2022.

Devidamente notificada, a empresa apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo, no 4914560/22-6.

Em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu o recurso interposto. No entanto, devido a apresentação de fato novo em fase de recurso, foi elaborado o voto nº280/2023 - CRES/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual decidiu pelo não provimento do recurso.

Publicou-se o Aresto nº1.556, de 22/03/2023, Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 23/03/2023, Seção 1, página 257.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo Ofício nº 0298015231, o qual comunicou a empresa a decisão da GGREC.

Em 30/03/2023, inconformada com os termos da decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, expediente nº 0317773/23-2.

2. **Análise**

Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos artigos 6º e 7º da RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

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 29/03/2023, por meio do Ofício nº 0298015231, e que protocolou o presente recurso em 30/03/2023, conclui-se que o recurso em tela é 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. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, constatou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa, que se verifica apenas quando há o percurso integral pelas instâncias administrativas.

Desta feita, voto por CONHECER DO RECURSO, devendo-se prosseguir com a apreciação do mérito, tendo em vista que presentes os requisitos de admissibilidade.

Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, proferida em segunda instância administrativa, a recorrente interpôs recurso no qual alega que: "o documento foi anexado ao pedido, mas por algum erro no site da Anvisa não foi carregado, até porque se não tivesse anexado documento e visualizado o procedimento no site não seguia adiante. Estou anexando novamente RDC 275 de 19 de abril de 2019 preenchida e assinada."

Conclui-se, portanto, afirmando que a documentação enviada no peticionamento de recurso administrativo é válida e suficiente, então solicita deferimento do pleito inicial.

Da análise do mérito

Inicialmente, cumpre salientar que a parte recorrente não apresentou novas alegações em seus argumentos de recurso, limitando-se a reiterar os pontos já abordados na instância anterior.

A empresa não enviou a declaração conforme o Anexo I da RDC nº 275/2019 durante o peticionamento inicial. A petição de alteração de Autorização de Funcionamento - AFE deve ser instruída com os documentos relacionados no artigo 11 da Resolução RDC nº 275, de 09 de abril de 2019. Entretanto, essa declaração foi submetida no processo de recurso administrativo, indicando ciência da demandante sobre a documentação ausente.

Ratifico o parecer da área técnica com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº

204/2005, no artigo 11, inciso III, da Resolução RDC nº 275/2019 e no artigo 3º da Resolução RDC no 25/2011, conforme pode ser verificado *in verbis* abaixo:

RDC nº 204/2005:

§ 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:

III. declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

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.

Devido a insuficiência documental para aprovação do pleito, constatou-se que não houve qualquer ilegalidade ou inadequação na decisão de primeira instância.

3. **Voto**

Ante o exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos próprios fundamentos, adotando-o integralmente ao presente voto, razão pela qual **VOTO** por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/12/2023, às 12:25, 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 **2698995** e o código CRC **88D85E74**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2698995