



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 33/2023/SEI/DIRE4/ANVISA
ROP 01/2023
ITEM 3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: ERC Atacado de Medicamentos e Correlatos Ltda.
CNPJ: 42.020.253/0001-77
Processo: 25351.722191/2021-48
Expediente: 4494839/22-1
Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa ERC Atacado de Medicamentos e Correlatos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de concessão de AFE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto^[1] pela empresa ERC Atacado de Medicamentos e Correlatos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[2], que negou provimento^[3] ao recurso^[4] à decisão de 1ª instância que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de concessão de AFE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ).

Em 10/11/2021, a empresa requereu concessão de autorização de funcionamento para distribuir medicamentos e insumos farmacêuticos por meio do protocolo do expediente Datavisa nº 4452582/21-4.

Em 29/11/2021, a petição foi indeferida por meio da Resolução – RE nº 4.463, de 26 de novembro de 2021, por não apresentação de relatório de inspeção ou de documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas enseja o indeferimento da petição de concessão de autorização de funcionamento. Art. 18 da RDC nº 16/2014.

Em 02/12/2021, a empresa peticionou recurso administrativo contra a decisão de 1ª instância.

Ao analisar o recurso, a GGREC verificou que não foram apresentados documentos ou justificativa técnica hábeis a refutar a não conformidade apontada pela área técnica, mantendo a decisão de indeferimento da petição.

A decisão foi comunicada à empresa, por meio de Ofício^[5], acessado em 18/02/2022, ao qual foi anexado o Voto nº 936/2022/CRES2/GGREC. Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs, em 02/08/2022, o recurso administrativo^[6] à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 250/2022.

2. Da admissibilidade do recurso

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

3. Da análise

Em seu recurso de 2ª instância, a empresa resumiu-se a pedir deferimento da solicitação, informando que enviou, juntamente com o recurso de 2ª instância, *“relatório de inspeção detalhado, a fim de atender a legislação vigente para que a Concessão da AFE seja concedida”*.

Vale destacar que a solicitação inicial foi indeferida uma vez que a licença sanitária apresentada não se equipara ao relatório de inspeção para fins de concessão de AFE, tendo em vista que este é emitido anteriormente ao licenciamento sanitário e possui caráter descritivo, ao contrário do alvará de licença, que é meramente enunciativo.

No recurso de 1ª instância a empresa acostou a Ficha de Procedimentos Nº 01.000686/21. De acordo com a GGREC, o documento contém apontamentos sintéticos, afirma terem sido *“apresentados todos os documentos solicitados”* e conclui que o estabelecimento se acha *“satisfatório”*, sem, todavia, indicar para quais atividades e classes de produtos se acharia apto.

Conforme já esclarecido no Voto nº 936/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA:

O art. 14 da RDC nº 16/2014 estipula que 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.”* Isto quer dizer que o relatório de inspeção tem sua gênese oriunda da inspeção in loco do estabelecimento proponente, que visa à averiguação do efetivo atendimento dos requisitos técnicos normativos, e atinge sua finalidade com a descrição do quadro fático encontrado e a emissão de um juízo final, um parecer conclusivo, acerca da satisfatoriedade e aptidão do aludido estabelecimento para o desenvolvimento de certas atividades, objetos do pedido de autorização ou do licenciamento, com uma ou mais classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Os requisitos técnicos aos quais a resolução alude nos mencionados artigos são definidos como *“critérios técnicos e operacionais (...) exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE)”* (inciso XXI do art. 2º) e encontram-se elencados nos artigos 27, 28 e 29 desse diploma normativo. Para a hipótese do presente recurso, aplicam-se os critérios do art. 28, que exige dos distribuidores de medicamentos, além da prestação de informações gerais (inciso I), a satisfação de requisitos técnicos propriamente ditos (inciso II), dentre os quais sobressaem a existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem; condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características; e a existência de procedimentos operacionais padrão, programas de autoinspeção, sistemas de controle, de investigação e de qualidade, áreas adequadas, entre outros.

Logo, conclui-se que a função do relatório de inspeção é descrever a situação da inspecionada e expressar o parecer conclusivo da autoridade sanitária local sobre a satisfatoriedade do estabelecimento ou empresa, de modo a atestar o cumprimento dos requisitos técnicos e operacionais exigidos para o desempenho das atividades e classes pleiteadas e, desse modo, subsidiar a decisão da Anvisa sobre a concessão ou negativa de autorização. A dicção normativa, portanto, é clara ao enfatizar a necessidade de que a autoridade sanitária consigne que os requisitos técnicos exigidos (na hipótese em exame, aqueles do art. 28 da RDC nº 16/2014) foram atendidos e que enuncie, explicitamente, para o quê o estabelecimento se acha apto (atividades e

classes correspondentes), parâmetros que não foram atingidos pelo documento apresentado à guisa de relatório de inspeção.

Em virtude de tais fragilidades do documento, não se pode considerar que ele satisfaça o padrão da alínea c do inciso I do art. 15 da RDC nº 16/2014, precisamente por não se encontrar nele a atestação do cumprimento dos requisitos técnicos exigidos pela resolução como desdobramento dos arts. 50 e 51 da Lei nº 6.360/1976 e do art. 3º do Decreto nº 8.077/2013.

No presente recurso, a recorrente instruiu seu pedido de reexame com a Ficha de Procedimentos Nº 01.000347/22, emitida pela Vigilância Sanitária de Santa Cruz das Palmeiras em 28/7/2022, bem como com a já conhecida Licença Sanitária Nº CEVS 354630601-464-000001-1-6, válida até 13/8/2022. A ficha de procedimento, que faz as vezes de relatório de inspeção, descreve a situação da empresa como satisfatória e a atividade desempenhada como “comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano”, o que corresponde ao escopo da petição primária de concessão de AFE.

Todavia, os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com as legislações vigentes à época do protocolo da petição, conforme preconizado pela RDC nº 204, de 2005:

(...) 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.

A não reconsideração da decisão de indeferimento, mesmo se o documento apresentado em sede de recurso for o necessário para aferição da regularidade, se respalda na RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12. Vejamos:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Como se observa, a RDC nº 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais, desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos, o que não ocorreu no presente caso. Dessa forma, não houve comprovação de que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

Instada a se manifestar quanto ao tema em outras ocasiões, a Procuradoria Federal junto à Anvisa ressalta que somente deve ser admitida a juntada de documentos em fase recursal quando não se tratar de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial, conforme exposto no Parecer nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

25. Nesse contexto e considerando os princípios do informalismo procedimental e da verdade material, supra-aludidos, bem como os da razoável duração do processo e da eficiência, constitucionalmente assentados, conclui-se pela possibilidade da juntada de documentos em recurso interposto em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento, desde que não se trate de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial.

Cita-se também o Parecer nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que neste mesmo sentido, apresentou de forma esclarecedora:

16. Diante de tal cenário, a interpretação sistemática do arcabouço regulatório da Agência conduz à conclusão de que somente deve ser administrada a juntada, na fase recursal, de documentos que não eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, mas veiculam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada inicialmente.

Lembro que, tradicionalmente, as instâncias recursais da Anvisa admitiam, em processos relativos à AFE e AE, a apresentação em sede recursal de documentos que deviam instruir o pedido

inicial. O aceite de documento de instrução em fase recursal se baseava nos princípios da eficiência e economia processual, visando, notadamente, a otimização das filas de análise das petições.

No entanto, a Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT/ANVISA) entendeu que, ao aceitar tais documentos em fase recursal, a Anvisa não estaria observando o princípio da segurança jurídica, violando a previsibilidade, estabilidade e confiabilidade nas normas vigentes e nas situações jurídicas por elas constituídas. Nesse sentido o Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022, trouxe a seguinte recomendação:

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

Dessa forma, considerando o previsto nas RDC nº 204, de 2005, e nº 266, de 2019, no entendimento da Procuradoria e da Auditoria desta Anvisa; e tendo a empresa apresentado o documento previsto no protocolo apenas no recurso de 2ª instância, mantém-se a decisão proferida nas instâncias anteriores.

4. Voto

Diante de todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

[1] Expediente 4494839/22-1

[2] 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 13/07/2022

[3] Voto nº 936/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

[4] Expediente nº 4744477/21-6

[5] Expediente nº 4439853/22-1

[6] Expediente nº 4494839/22-1



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/02/2023, às 16:02, 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 **2252309** e o código CRC **757C1522**.