

**VOTO Nº 75/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 4/2023****ITENS 3.4.2.3 E 3.4.2.4**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Raia Drogasil S.A.

**CNPJ:** 61.585.865/0654-40

**Processo:** 25351.332394/2013-15

**Expedientes:** 5065159/22-0 e 5065170/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

Analisa RECURSOS ADMINISTRATIVOS em face de decisão que indeferiu pedido inicial de Autorização Especial (AE) - Alteração de Endereço. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

**1. RELATÓRIO**

O assunto da presente discussão orbita o pedido inicial de Autorização Especial (AE) - Alteração de Endereço, expediente nº 2634668/22-8, indeferido pelas 1ª e 2ª instâncias decisórias desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em razão da ausência de apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que atestasse a capacidade da empresa para executar a atividade relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, conforme disposto nos arts. 15 e 18 da RDC nº 16/2014.

O pleito agora sob análise, por sua vez, trata de recursos administrativos interpostos em face do Aresto nº Aresto da GGREC de nº 1.538, de 7 de dezembro de 2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022 (Seção 1, página 295), por meio do qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC, e deixa de apresentar, novamente, o documento obrigatório.

Os 2 (dois) recursos administrativos protocolados, expedientes nº 5065159/22-0 e 5065170/22-3, possuem as mesmas alegações, com idênticos teores e, portanto, essa análise recursal foi consolidada em um único voto, visando alcançar a finalidade do princípio da economia processual.

É o breve relatório.

**2. ANÁLISE**

O inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto retromencionado, exarado pela GGREC.

Para esta instância decisória, a empresa não apresenta o relatório de inspeção exigido pela regulamentação e anexa declaração emitida pela Divisão de Vigilância Sanitária de São José dos Pinhais/PR, de 14/6/2022, na qual informa que o processo da empresa em questão encontra-se em renovação junto ao órgão sanitário fiscalizador. Dessa forma, solicita a apreciação da justificativa apresentada em recurso, requerendo a reversão do indeferimento e publicação da alteração do respectivo endereço.

Conclui-se, portanto, que a empresa não enviou documentação de instrução obrigatória descrita para a alteração requerida e, portanto, não há como atestar a capacidade técnica pleiteada.

Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cujos fundamentos passam a integrar, absolutamente, o presente voto, conforme autoriza o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal de 1988.

### 3. VOTO

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** dos recursos e **NEGO-LHES 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 29/03/2023, às 16:39, 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 **2315807** e o código CRC **A998BDC7**.