

**VOTO Nº 67/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 4/2023****ITEM 3.4.2.5**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Air Liquide Brasil Ltda.

CNPJ: 00.331.788/0059-35

Processo: 25351.189818/2022-27

Expediente: 5093215/22-8

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de indeferimento AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 5093215/22-8 pela empresa Air Liquide Brasil Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC (32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 23/11/2022), que decidiu negar provimento (Voto nº 1453/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância (expediente nº 2639902/22-9) que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de concessão - AFE – Distribuidora de Produtos para Saúde.

A empresa solicitou pedido de concessão - AFE – Distribuidora de Produtos para Saúde, expediente nº 1143694/22-8, em 16/03/2022.

Em 31/3/2022, foi publicado o indeferimento da petição por meio da Resolução RE nº 991, de 30/3/2022.

A empresa interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 2639902/22-9 em 29/04/2022.

Em 23/11/2022, na 32ª SJO, mediante Voto nº 1453/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, foi decidido negar provimento ao recurso, com a publicação do Aresto nº 1.536 no DOU nº 221, de 23/11/2022.

A Gerência-Geral de Recursos comunicou a referida decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 4984498229. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 23/12/2022, o recurso administrativo sob expediente nº 5093215/22-8, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 01/2023.

2. ADMISSIBILIDADE

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 16/12/2022 por meio do Ofício nº 4931259226, e que protocolou o presente recurso em 23/12/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Constatados 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 e, assim, passo à análise das razões recursais.

3. ANÁLISE

O indeferimento do pedido de concessão de AFE para distribuidora de produtos para saúde aqui recorrido foi motivado pela apresentação de relatório de inspeção desatualizado.

A recorrente protocolou petição para concessão de AFE para distribuir produtos para saúde em 16/03/2022, instruído com relatório técnico emitido em abril/2019.

De acordo com o art. 17 da RDC nº 16, de 2014, que regula a concessão de autorização de funcionamento de empresas, compete ao interessado, ao requerer a concessão de autorização de funcionamento, apresentar o relatório de inspeção ou documento equivalente que tenha sido expedido pela autoridade sanitária competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido **emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.** (grifo nosso)

Portanto, o relatório técnico emitido em abril/2019, apresentado pela recorrente, estaria apto a subsidiar pedidos de concessão até abril/2020.

A empresa pontuou que, desde fevereiro/2020, vem solicitando à VISA local a realização de inspeção sanitária em sua filial localizada em Cuiabá/MT tanto para fins de renovação de sua Licença Sanitária, quanto para a AFE de produtos para saúde, não tendo o seu pedido atendido.

Nesse sentido, a recorrente entende que não deu causa ao indeferimento e comprovadamente tentou regularizar sua situação. Assim, solicita a reforma da decisão proferida, requerendo a conversão do indeferimento para condição de situação “em exigência” do referido pedido de concessão de AFE em observância ao princípio da razoabilidade e da segurança jurídica.

A função do relatório de inspeção, instituído pelo art. 14 da RDC nº 16/2014, 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.

Assim, admitir um prazo maior que o de doze meses, além de afrontar a norma existente, importaria em não poder o ente federal contar com uma descrição atualizada e fidedigna das condições do estabelecimento e de sua satisfatoriedade para apoiar a tomada de decisão.

Além disso, em fevereiro/2020, momento em que a recorrente informa que solicitou a inspeção à VISA, o relatório de 2019, apresentado na petição aqui discutida, estava válido e poderia ter sido protocolado para a obtenção da AFE requerida.

Quanto a solicitação de anulação da decisão de primeira instância e alteração do status do pleito para “em exigência”, tais pedidos não podem ser deferidos, já que o art. 15 da RDC nº 16/2014 prevê explicitamente quais são os documentos necessários para fins de obtenção de concessões e alterações de AFE e AE.

Destaco que 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.

É dever do interessado achar-se de posse dos documentos obrigatórios no ato de formular o pedido para instruir a petição que será dirigida à Anvisa. Portanto, não há justificativa para alteração do status da petição para “em exigência”, visto que, além da ausência de previsão legal, representaria distinção de tratamento conferidos aos administrados assegurados no princípio da isonomia e não teria nenhum efeito prático, já que para o deferimento da petição ainda seria necessário a apresentação do relatório de inspeção atualizado.

Assim, não foram trazidos quaisquer elementos diferentes dos já discutidos anteriormente e que estejam aptos a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

4. **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 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2316154** e o código CRC **2BF5C24C**.