

**VOTO Nº 68/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.258547/2014-57

Expediente nº 4297201/22-4

Recorrente: COMERCIO DE MEDICAMENTOS POPULAR LTDA

CNPJ nº 18.231.855/0004-31

Analisa recurso administrativo interposto por COMERCIO DE MEDICAMENTOS POPULAR LTDA em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 25/05/2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso (expediente nº 2426158/21-1) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 241/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 21/05/2021, a empresa peticionou alteração de AFE (expediente nº 1964644/21-5) sem documentação de instrução válida (Declaração conforme Anexo I da RDC nº 275/19).

Presentes os pressupostos de admissibilidade, voto por CONHECER do recurso e, no mérito, por NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: COAFE/GGFIS

Relator: Alex Machado Campos

## **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto por COMERCIO DE MEDICAMENTOS POPULAR LTDA (expediente nº 4297201/22-4) em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 25/05/2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso (expediente nº 2426158/21-1) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 241/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 21/05/2021, a empresa peticionou alteração de AFE (expediente nº 1964644/21-5).

Em 31/05/2021, a petição foi indeferida por ausência de documentação de instrução válida (Declaração conforme Anexo I da RDC nº 275/19).

Devidamente notificada por meio do Ofício eletrônico nº 4221996225, a empresa

apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo (expediente nº 2426158/21-1) em 26/06/2021.

Em 26/05/2022, foi publicado o Aresto nº nº 1.506, de 25/05/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 99, de 26/05/2022, Seção 1, página 185, contendo decisão da GGREC, que decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 241/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/06/2022, a recorrente foi notificada da citada decisão da GGREC por meio do Ofício nº 4221996225-GEGAR/GGGAF/ANVISA.

Diante dessa decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância (expediente nº 4297201/22-4).

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO no Despacho nº 39/2023/GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019. No caso em tela, foi atendido o prazo de 30 (trinta) dias para a interposição, pois a recorrente teve ciência da decisão em 07/06/2022, nos termos do Ofício 4221996225-GEGAR/GGGAF/ANVISA, e apresentou o recurso em tela em 14/06/2022. Trata-se, portanto, de **recurso 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, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que **não ocorreu o exaurimento** da esfera administrativa.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

### 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Na peça recursal (expediente nº 4297201/22-4), a empresa COMERCIO DE MEDICAMENTOS POPULAR LTDA tão somente requer a reconsideração dos documentos anteriormente apresentados, solicitando a retificação para a sua petição de alteração de endereço de AFE e, para tanto, anexa nova declaração com assinatura do responsável técnico e responsável legal, a qual não estava presente na documentação inicialmente

protocolada para solicitar a alteração de AFE.

Portanto, a empresa requer: i) uma nova análise do recurso; ii) que seja considerado pela Anvisa como reparado o erro de instrução processual; e iii) que seja concedida a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição em comento.

### 2.3. DO MÉRITO

Feita síntese das alegações da recorrente, adentra-se propriamente na matéria objeto do recurso.

A atuação da Anvisa no âmbito do procedimento de petições submetidas à análise aplicável ao caso ora em avaliação é lastreada pelas Resoluções RDC nº 204/2005, RDC nº 275/2019 e RDC nº 25/2011:

#### **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:

(...)

II. 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.

Nesse contexto, a legislação atual prevê, como documentação obrigatória para petição de concessão ou de alteração de AFE, declaração cujo modelo é previsto no Anexo I da RDC nº 275/2019. Nesse documento, a empresa declara ter conhecimento acerca da possibilidade de iniciar suas atividades somente após a publicação do deferimento do pedido de alteração de AFE.

No caso em tela, a declaração não foi apresentada nos documentos enviados pela empresa, a qual teve conhecimento dessa ausência pela publicação do indeferimento da referida petição.

Por sua vez, na petição de recurso administrativo de 1ª instância (expediente nº 2426158/21-1), foi enviada a declaração faltante, porém sem a assinatura do responsável técnico. Desta maneira, não possuía valor como documentação de instrução, além de constituir documentação não presente na petição inicial.

No recurso de 2ª instância (expediente nº 4297201/22-4), a recorrente novamente apresentou a declaração prevista no Anexo I da RDC nº 275/2019, porém com as

assinaturas requeridas.

Ocorre que, nos termos dos Pareceres Cons. nº 105/2013/PFANVISA/PGF/AGU/00039/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e 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 (expediente nº 4297201/22-4), foi confirmada a ocorrência de erro de instrução processual, e não de análise por parte dessa Anvisa, para a petição de alteração de AFE, não se vislumbrando motivos para a reversão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que, na 15ª SJO, decidiu por negar provimento ao recurso (expediente nº 2426158/21-1).

### 3. VOTO

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4297201/22-4.

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/05/2023, às 10:01, 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 **2389902** e o código CRC **D1D2CF88**.