

VOTO Nº 223/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

PROCESSO Nº 25351.822858/2021-29
EMPRESA: LARISSA V S Z DOS PASSOS
CNPJ: 27.142.539/0001-31
EXPEDIENTE Nº 4548068/22-8

Analisa ao recurso administrativo, em face ao Aresto nº 1.515, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 142, de 27/07/2022 - Indeferimento de AE de Concessão - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Distribuidora de Produto sujeito a controle Especial

Área responsável: COAFE/GGFIS
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise:

Refiro ao recurso administrativo, sob expediente nº 4548068/22-8, em face ao Aresto nº 1.515, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 142, de 27/07/2022, interposto pela empresa LARISSA V S Z DOS PASSOS em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 20/2022, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 432/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Relato aqui que do histórico dos fatos, a empresa, teve seu pedido inicial de concessão de AE indeferido por ausência de documentação de instrução válida (relatório de inspeção), ou seja, por ausência de documentação prevista no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16, de 2014, em destaque:

RDC nº 16/2014:

... Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido,

alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I - para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente...

...Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE...

A empresa alegou em 1ª instância que apresentou o Licença Sanitária emitida pela Visa municipal de Fernandópolis-SP, contendo as atividades solicitadas na concessão e que o Relatório de Inspeção apresentado não possui todos os dados de identificação da empresa, como Razão Social e CNPJ, nem assinatura ou autenticação que identifique o responsável pela sua emissão.

Considerando o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360, 1976 e pelo Art. 3º do Decreto nº 8.077, 2013, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário, conforme assinalo abaixo:

Lei no 6.360/76:

...Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados

aos diversos setores de atividade.

*Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa...**(Grifo nosso)***

Decreto no 8.077/13:

*Art. 3º **Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:***

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;(Grifo nosso)

Cabe ressaltar que os documentos para instrução da petição de concessão de AFE de empresas é o relatório de inspeção ou documento equivalente, ou seja, documento com a finalidade de atestar as práticas da empresa e emitido antes do licenciamento.

No recurso administrativo de 2ª instância, a recorrente apresentou relatório de inspeção, porém com validade expirada. Ademais, o documento apresentado não possuía qualquer assinatura ou carimbo da vigilância sanitária local, o que torna-o inválido para apreciação.

Assim, apesar desse contexto, repiso que a petição foi indeferida, por não apresentar documentação prevista na instrução inicial da mesma, em descumprimento, a RDC nº 16, de 2014 da Anvisa que deixa explícito em seus artigos 15 e 18 a documentação necessária para o peticionamento de concessão da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de empresas, assim como, em descumprimento das normas vigentes relacionadas, as quais também destaco a seguir:

RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 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.

§ 1º A documentação deve estar instruída, com os documentos exigidos na lista de verificação estipulada para cada assunto de petição, nos regulamentos técnicos sobre procedimentos

relacionados ao objeto da petição e em outras orientações da Anvisa feitas por meio do sítio eletrônico pelas áreas competentes. (grifo nosso)

RDC Nº 204, DE 06 DE JULHO DE 2005

Art. 2º

...VI - Indeferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida;

*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. (grifo nosso)***

Saliento ainda, que esse também é um entendimento exarado pela Procuradoria Federal junto a Anvisa, na conclusão do PARECER n. 00016/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que tratou de consulta sobre admissão de documentos em sede de recurso administrativo interposto em face de decisão de indeferimento, onde a douta Procuradoria conclui:

“... a) a ausência de documentação obrigatória na petição inicial enseja o indeferimento do pedido...”

“...f) não devem ser aceitos, em fase recursal, documentos que deveriam ter obrigatoriamente instruído a petição inicial ...”

Assim como já exposto pela Procuradoria em seus pareceres, não se deve admitir, em fase recursal, a juntada de documentos que deveriam ter instruído o pedido inicial. A busca pela verdade material e o informalismo procedimental no processo administrativo não podem servir para desleixo na tramitação dos feitos e burla a prazos e formas processuais, pois existem procedimentos legais preestabelecidos para o processo administrativo que devem ser obedecidos, sob pena de violação do devido processo legal.

Neste sentido, a diretoria entende que o recurso não foi capaz de alterar o entendimento já proferido.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos

seus próprios fundamentos.

Como se infere, o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.515, de 27 de julho de 2022, D.O.U Nº 142, a integrar, absolutamente, este ato.

2. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGO-LHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada, solicitando ainda, a inclusão em Circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/08/2023, às 10:38, 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 **2532512** e o código CRC **A5516BE8**.

Referência: Processo nº
25351.900028/2023-94

SEI nº 2532512