

VOTO Nº 143/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.412147/2022-11

Expediente: 0339346/23-0

Recurso Administrativo em 2º instância contra indeferimento de concessão de Autorização de Funcionamento de farmácias drogarias da empresa Petermão Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Área responsável: COAFE/GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso em 2º instância interposto pela empresa Petermão Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22/03/2023, na qual foi decidido NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4911669/22-0 acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 277/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 29/09/2022, a empresa solicitou pedido de concessão - AFE - Farmácias e Drogarias, expediente nº 4759905/22-7.

Em 27/10/2022, foi publicado o indeferimento da petição em por meio da Resolução RE nº 3.524, de 26/10/2022.

Em 07/11/2022, a empresa interpôs recurso sob o

expediente nº 4911669/22-0.

Em 05/02/2023, foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

Em 22/03/2023, na 7ª SJO, mediante voto nº 277/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, foi decidido negar provimento ao recurso, com a publicação no DOU nº 57, de 23/03/2023, pelo Aresto nº 1.556.

Em 24/03/2023, a Coordenação Processante - CPROC enviou os motivos para o não provimento ao recurso, pelo ofício eletrônico nº 0297935237, acessado pela empresa em 27/03/2023.

Em 04/04/2023, a recorrente interpôs recurso contra a decisão, expediente nº 0339346/23-0.

2. DA ADMISSIBILIDADE

Quanto à admissibilidade dos presentes recursos, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para os recursos administrativos e sendo eles tempestivos, interpostos 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. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs recurso alegando, em suma, que "a declaração foi apresentada no primeiro e segundo momento" e que "provavelmente ocorreu algum erro na hora do upload do arquivo", sendo encaminhado novamente o documento.

4. DA ANÁLISE

Ratifica-se o parecer da área técnica com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005, no artigo 11, inciso III, da Resolução RDC nº 275/2019 e no artigo 3º da Resolução RDC no 25/2011, conforme pode ser verificado in verbis abaixo:

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.

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:

III. 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.

A Empresa enviou em sua petição de concessão inicial de AFE, a licença sanitária válida emitida pela vigilância sanitária local. No entanto, além da licença, a legislação atual coloca como documentação de instrução uma declaração (com modelo no Anexo I da RDC nº 275/2019) por parte da empresa que afirme que a empresa tem conhecimento de que só pode iniciar suas atividades após a publicação do deferimento do pedido de concessão inicial de AFE. Essa declaração encontra-se faltante nos documentos enviados pela empresa.

No curso do processo, a empresa foi notificada por meio do Ofício nº 0297935237 sobre o indeferimento e seu motivo. Consciente do motivo do indeferimento, na petição de recurso administrativo a empresa enviou a documentação

faltante como fato novo, que não possui previsão legal para aceitação.

Dessa forma, ao longo da análise do recurso, foi observado erro de instrução processual da petição inicial e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração.

5. DO VOTO

Diante do exposto, CONHEÇO e NEGO provimento ao recurso administrativo, por descumprimento a RDC nº 275/2019, acompanhando a decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC.

Sendo este o meu Voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/08/2023, às 17:18, 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 **2529989** e o código CRC **ABF40F3E**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2529989