

VOTO Nº 111/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP 16 nº 25351.900171/2024-67

Processo nº 25351.332394/2013-15

Expediente: 0484563/23-8

Analisa o recurso administrativo em face da decisão proferida pela Diretoria Colegiada (DICOL), na 4ª Reunião Ordinária Pública (ROP), realizada no dia 30/3/2023

Área responsável: Gerência Geral de Inspeção - GGFIS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo em Segunda Instância interposto pela empresa RAIA DROGASIL S/A em face da decisão proferida pela Diretoria Colegiada (DICOL), na 4ª Reunião Ordinária Pública (ROP), realizada no dia 30/3/2023, mediante Circuito Deliberativo nº 330/2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 75/2023/SEI/DIRE4/ANVISA.

Vamos aos fatos para melhor entendimento.

Em 29/4/2022, a empresa entrou com peticionamento inicial de alteração de Autorização Especial de Funcionamento – AE. Na data de 6/6/2022, a empresa teve seu pedido inicial de alteração de AE indeferido por envio de documentação de instrução que não atesta a capacidade técnica pleiteada pela empresa. Devidamente notificada, a empresa apresentou recurso. Apesar de conhecer o motivo do indeferimento do peticionamento inicial de alteração da AE, no recurso administrativo a empresa não enviou qualquer documento que atestasse a capacidade técnica que não foi comprovada inicialmente. Devido à não correção do motivo inicial do indeferimento, foi elaborado o Voto nº 1439/2022-

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, pelo conhecimento e não provimento do recurso. Após o conhecimento da decisão retromencionada, a empresa peticionou os recursos sob os nºs 5065159/22-0 e 5065170/22-3, referentes ao processo nº 25351.332394/2013-15, sendo estes não retratados pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), tendo sido deliberados na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada pela GGREC, em 18/1/2023. Após, em 24/1/2023, os referidos recursos foram sorteados à Quarta Diretoria - DIRE4, e na 4ª Reunião Ordinária Pública (ROP), através do Circuito Deliberativo nº 330/2023, de 30 de março de 2023, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos, nos termos do voto do relator - Voto nº 75/2023/SEI/DIRE4/Anvisa. Inconformada com os termos da decisão, a empresa interpôs novo recurso administrativo sanitário contra a decisão da Diretoria Colegiada (DICOL), sob o expediente no 0484563/23-8, no qual alega, em suma, que: "Enquanto a empresa deve exercer a atividade de DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, a licença sanitária enviada expressa apenas as capacidades técnicas de DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS". Conclui, portanto, afirmando que a documentação enviada no peticionamento de recurso administrativo é válida e suficiente e solicita deferimento do pleito inicial.

2. **ANÁLISE**

A análise da admissibilidade precede o mérito, cabendo verificar se todos os requisitos previstos em lei para o conhecimento do recurso estão presentes na hipótese em questão. Os pressupostos de admissibilidade, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, encontram-se dispostos no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos artigos 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, conforme transcrito abaixo:

Lei nº 9.784

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não seja legitimado;

IV - após exaurida a esfera administrativa.

RDC nº 266/2019

Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa:

I - objetivos:

- a. previsão legal (cabimento);
- b. observância das formalidades legais; e
- c. tempestividade.

II - subjetivos:

- a. legitimidade; e
- b. interesse jurídico.

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - por quem não seja legitimado; e

III- após exaurida a esfera administrativa.

Por fim, tendo em vista que o juízo de admissibilidade tem prioridade lógica sobre o juízo de mérito, a verificação de interposição do recurso após exaurida a esfera administrativa obsta o prosseguimento da atuação, sem análise do mérito do recurso administrativo.

Desta feita, é forçoso o NÃO CONHECIMENTO do recurso, vez que não foi observada a integralidade dos requisitos de admissibilidade, reservada à instância superior a possibilidade de rever de ofício o ato se o considerar ilegal (§2º do art. 64 da Lei nº 9.784/1999).

3. **VOTO**

Ante o exposto, decido pelo NÃO CONHECIMENTO do recurso administrativo por exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a decisão da GGREC no DESPACHO Nº 225/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, restando claro, que por economia processual, nesses casos, a GGREC tem autonomia para declarar o não conhecimento, sem a necessidade de chegar à Diretoria Colegiada.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/09/2024, às 16:15, 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 **3155064** e o código CRC **6D65275C**.

Referência: Processo nº
25351.900171/2024-67

SEI nº 3155064