

VOTO Nº 439/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 19/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo nº: 25351.624479/2023-10

Expediente nº: 0378246/24-1

Empresa: Import Service Material Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 01.122.234/0002-55

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Autorização de funcionamento de empresa. Documentação ausente. Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, contrariando o art. 15 e art. 18 da RDC nº 16/2014. Não se admite a juntada, em fase recursal, de documento que deve instruir a petição inicial, ainda que válido. Art. 2º, parágrafo único da RDC nº 204/2005; Art. 12 da RDC nº 266/2019.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob o expediente nº 0378246/24-1 pela empresa Import Service Material Médico Hospitalar Ltda. em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 28/02/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1091030/23-5 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0128514/24-6/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A recorrente protocolou petição 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE – DISTRIBUIR sob o expediente nº 1010550/23-3.

3. Em 05/10/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 3.757, de 04/10/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 191.

4. Em 13/10/2023, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 1091030/23-5.

5. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.621/2024 no DOU de 29/02/2024.

6. A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0256643245, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

7. Em 26/03/2024, sob o expediente nº 0378246/24-1, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

9. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 04/03/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 26/03/2024.

10. Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

11. Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, decido pelo CONHECIMENTO do Recurso Administrativo, seguindo para apreciação do mérito.

b. Dos motivos da decisão de 1ª instância

12. De acordo com a área técnica, o motivo do indeferimento decorreu da não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014.

c. Da decisão da GGREC

13. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negar-lhe provimento, conforme a posição do relator descrita no VOTO Nº 0128514/24-6 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

14. Em seu recurso de 2ª instância a empresa alega que:

(...)

Conforme relatado, a empresa recorrente obteve junto a Autarquia Municipal de Saúde de Londrina, avaliação positiva, atestando sua condição de apta para obter a AFE de sua filial no que tange o ARMAZENAMENTO de produtos.

Referido Relatório de Inspeção atestando a aptidão da filial da recorrente para obter AFE para ARMAZENAMENTO foi anexado junto ao formulário eletrônico, assim como a taxa de pagamento no valor de R\$ 12.055,72.

Foi apenas um erro material de digitação que causou todo o problema. Veja que o objetivo da empresa recorrente era obter a AFE para ARMAZENAMENTO de produtos em sua filial. A pretensão encontrava-se alicerçada na avaliação positiva do Relatório de Inspeção nº 391/2023, expedido pela Autarquia Municipal de Saúde de Londrina (PR).

Esse pequeno equívoco acarretou o indeferimento do pedido formulado pela recorrente em decorrência do código apresentado erroneamente (RESOLUÇÃO-RE Nº 3.757, DE 4 DE OUTUBRO DE 2023, ato este publicado no Diário Oficial da União de 05/10/2023). A responsável técnica deveria ter digitado o número 855, mas digitou o número 856, um equívoco com relação ao último número. Ao invés de digitar o número 5, foi digitado o número 6.

Ocorre que, não obstante o equívoco cometido quanto ao preenchimento do código no formulário do pedido (que deveria ser 855 e não 856), não existe óbice para que a recorrente obtenha a AFE no que tange ao ARMAZENAMENTO de produtos para sua filial. Desde o envio do formulário e o pagamento da taxa (guia GRU no valor de R\$ 12.055,72), a empresa se encontrava apta para obter a AFE de ARMAZENAMENTO de produtos em sua filial.

Efetivamente, o que a empresa recorrente almejava para sua filial não era DISTRIBUIR, como constou erroneamente no formulário de petição de concessão da ANVISA. O que a recorrente almejava para sua filial era tão somente o ARMAZENAMENTO de produtos, em consonância com o Relatório de Inspeção nº 391/2023, expedido pela Autarquia Municipal de Saúde de Londrina.

Nesse compasso, como há Relatório de Inspeção expedido pela Autarquia Municipal de Saúde de Londrina, atestando que a filial da empresa recorrente está apta para ARMAZENAR produtos, e como houve o pagamento da taxa, tudo formalizado após o Relatório de Inspeção nº 391/2023, tem-se que inexistente óbice para a reconsideração do indeferimento.

Ocorre que o ato de DISTRIBUIR pressupõe o ato de ARMAZENAR. Dito de outra forma: quem pode DISTRIBUIR pode ARMAZENAR. Logo, ainda que a recorrente tenha cometido um erro material no preenchimento de seu formulário, trocando um numeral, tem-se que nada impede que a empresa tenha a autorização (AFE) para ARMAZENAR, dado que possui Relatório de Inspeção atestando tal fato.

O fato da empresa não ter autorização para DISTRIBUIR não afasta a aptidão para ARMAZENAR, já que existe Relatório de Inspeção atestando isso.

Efetivamente, quem pode ARMAZENAR não necessariamente pode DISTRIBUIR.

Porém, quem pode DISTRIBUIR necessariamente pode ARMAZENAR, posto que não é cabível que se tenha autorização (AFE) para DISTRIBUIR se a autorização não englobar o ato de ARMAZENAR. Portanto, há uma correlação entre ambas as autorizações. O ato de distribuir engloba o de armazenar. Mesmo que se tenha preenchido o formulário com código equivocado, o ato de distribuir abrange o de ARMAZENAR.

Portanto, dado que a empresa recorrente possui aptidão para ARMAZENAR, conforme atesta do Relatório de Inspeção nº 391/2023, e dado que seu objetivo sempre foi o de ARMAZENAR e não de distribuir (conforme restou demonstrado), então, ainda que se tenha indeferido a AFE para distribuir, dado o equívoco no ato do preenchimento do formulário quanto ao código numérico, não há óbice algum para que o pedido aqui realizado de expedição de AFE para ARMAZENAMENTO seja concedido. A aptidão para ARMAZENAR está devidamente provada e sendo assim, a taxa paga pela recorrente, ainda que tenha instruído formulário preenchido com código equivocado, pode ser aproveitado.

REVOGAÇÃO DOS ATOS ADMINISTRATIVOS

O pedido formulado aqui nessas razões recursais possui compatibilização com a totalidade dinâmica e axiológica que rege as relações entre a administração e os administrados.

A administração pública pode revogar um ato quando entender que, embora se trate de um ato válido, que atenda a todas as prescrições legais, não está de acordo com algo ou não atende adequadamente ao interesse público ou fim almejado, no caso concreto. Sempre é preciso se levar em consideração o caso concreto e suas especificidades.

Portanto, havendo conveniência e oportunidade, além do interesse público, não existe óbice para a revogação do ato dentro do poder discricionário que a administração pública detém.

In casu, não existe óbice para o exercício da conveniência e oportunidade e revogação do ato. Dado o pedido formulado via recurso previsto na legislação e tendo em vista que nenhum prejuízo será acarretado à administração pública, tem-se por satisfeitos os requisitos de conveniência e oportunidade que autorizam a revogação do ato para os fins de manter o indeferimento da AFE no que tange a DISTRIBUIR, mas deferir o pedido da expedição da AFE para ARMAZENAR, pois, a recorrente pagou a taxa devida e possui Relatório de Inspeção atestando que está plenamente apta a tal fim em sua filial, qual seja: ARMAZENAR.

Quanto ao interesse público, que deve estar presente em todos os atos administrativos, inclusive, os discricionários, deve se destacar que ele também está presente.

Destarte, quando a administração pública, utilizando-se da margem de

discricionariedade que lhe é conferida, resolve revogar um ato administrativo válido, o faz tendo em vista este conceito de interesse público, o conceito pelo qual o interesse público não é dissociado dos interesses particulares. Isso porque quando se fala em conveniência e oportunidade da administração, por óbvio não se quer fazer referência a arbitrariedade ou apego ao excesso da exigência das formas, em detrimento do ato de atingir os fins.

Exigir que a recorrente efetue novo pedido, preenchendo novo formulário, pagando nova taxa de valor substancial (R\$ 12.055,72), acarreta uma exigência presa ao excesso de formalismo revestida de cunho confiscatório (o que é vedado pelo sistema de direito, artigo 150, IV da Constituição Federal). Assim, a recorrente confia que este recurso terá provimento para os fins almejados, qual seja: manter o indeferimento no que tange ao ato de DISTRIBUIR, mas exercendo o seu poder discricionário, dado a conveniência e oportunidade, além do interesse público, deferir a expedição da AFE para os fins de ARMAZENAMENTO, tudo conforme atesta e comprova o Relatório de Inspeção nº 391/2013 emitido pela Autarquia Municipal de Saúde de Londrina.

DO PEDIDO

Ante todo o exposto, requer o recebimento, conhecimento e provimento do presente RECURSO, a ser analisado primeiramente pela GERÊNCIA GERAL DE RECURSOS, para que exerça a retratação da decisão recorrida, caso queira. Caso não ocorra a retratação, seja encaminhado o recurso à instância superior competente, conforme prevê o artigo 11 da RDC 266/2019, visando a seu julgamento para os fins de manter o indeferimento da AFE no que tange o ato de DISTRIBUIR, mas com base no poder discricionário que é dado à administração pública, em nome da conveniência, oportunidade e interesse público, autorize a emissão da AFE para o ato de ARMAZENAMENTO no que tange a filial da recorrente, posto sua aptidão para o referido ato de ARMAZENAR estar atestada pelo Relatório de Inspeção nº 391/2023 da Autarquia Municipal de Saúde de Londrina, servindo a taxa já paga no valor de R\$ 12.055,72, para a prática do ato aqui pleiteado, dado que inexistente qualquer óbice legal para tanto.

e. Do Juízo quanto ao mérito

15. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no

Aresto nº 1.621, de 28/02/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/02/2024, da GGREC e fundamentadas no DESPACHO Nº 0855959/24-2 GGREC/GADIP/ANVISA e VOTO Nº 0128514/24-6 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

16. 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 e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

17. Isso porque 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 tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.621/2024 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

18. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no DESPACHO Nº 0855959/24-2 GGREC/GADIP/ANVISA e no VOTO Nº 0128514/24-6 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

VOTO Nº 0128514/24-6 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente 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”.

No caso das petições de concessão ou de alteração, referentes a Autorização de Funcionamento de Empresas ou a Autorização Especial, a solicitante deve peticionar todos os documentos relacionados no Art. 15 da Resolução RDC nº 16, de 2014.

No pedido inicial da empresa não foi apresentado relatório de inspeção ou documento equivalente, atualizado, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15 e da RDC nº 16/2014. A análise foi realizada pela área técnica que indeferiu a petição. No recurso a empresa justifica que errou o código de assunto ao peticionar a solicitação de AFE.

Importante observar que é de responsabilidade da empresa que peticiona junto a Anvisa a apresentação e revisão de todos os documentos necessários e comprobatórios para o deferimento da petição.

A não reconsideração da decisão de indeferimento, mesmo se o documento apresentado em sede de recurso for o necessário para aferição da regularidade, se respalda na RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12.

Vejamos:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Como se observa, a RDC nº 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos, o que não ocorreu no presente caso. Dessa forma, não houve comprovação de que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico

no indeferimento da referida petição.

Instada a se manifestar quanto ao tema em outras ocasiões, a Procuradoria Federal junto à Anvisa ressalta que somente deve ser admitida a juntada de documentos em fase recursal quando não se tratar de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial, conforme exposto no Parecer nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

25. Nesse contexto e considerando os princípios do informalismo procedimental e da verdade material, supra-aludidos, bem como os da razoável duração do processo e da eficiência, constitucionalmente assentados, conclui-se pela possibilidade da juntada de documentos em recurso interposto em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento, desde que não se trate de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial.

Cita-se também o Parecer nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que neste mesmo sentido, apresentou de forma esclarecedora:

16. Diante de tal cenário, a interpretação sistemática do arcabouço regulatório da Agência conduz à conclusão de que somente deve ser administrada a juntada, na fase recursal, de documentos que não eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, mas veiculam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada inicialmente.

Lembro que tradicionalmente, as instâncias recursais da Anvisa admitiam, em processos relativos à AFE e AE, a apresentação em sede recursal de documentos que deviam instruir o pedido inicial. O aceite de documento de instrução em fase recursal se baseava nos princípios da eficiência e economia processual visando a otimização das filas de análise das petições.

No entanto, a Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT/ANVISA) entendeu que, ao aceitar tais documentos em fase recursal, a Anvisa não estaria observando o princípio da segurança jurídica violando a previsibilidade, estabilidade e confiabilidade nas normas vigentes e nas situações jurídicas por elas constituídas. Nesse sentido, o Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022, trouxe a seguinte recomendação:

8. Cumprir o disposto na RDC 204/2005 no que tange à (sic) não aceitação, na fase recursal, de documentos previstos normativamente para fins de instrução do peticionamento inicial.

(Coafe e GGREC)

Dessa forma, considerando o previsto nas RDCs nº 204, de 2005, e nº 266, de 2019, no entendimento da Procuradoria e da Auditoria desta Anvisa; e não tendo a empresa apresentado o documento previsto na petição inicial, mantém-se a decisão proferida na 1ª instância.

DESPACHO Nº 0855959/24-2 GGREC/GADIP/ANVISA

Conforme já informado no momento do indeferimento e na análise do recurso de 1ª instância, os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, 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.

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.

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 recorrente protocolou petição de código 856 (AFE - CONCESSÃO – PRODUTOS DISTRIBUIR), sem o relatório de inspeção ou documento equivalente, atualizado, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade de distribuição de produtos para saúde pleiteada, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15 e da RDC nº 16/2014. A análise foi realizada pela área técnica que indeferiu a petição.

No recurso a empresa reconhece que errou o código de assunto ao peticionar a solicitação de AFE

e que somente após o indeferimento, é que percebeu o erro material de digitação cometido no

momento do preenchimento do formulário eletrônico, ao invés de digitar 855, digitou-se 856.

Note-se que neste momento estar-se a avaliar o julgamento pretérito, e não vislumbramos nenhuma das hipóteses para declarar inválido o julgamento anterior e dar nova deliberação ao caso em tela. Na hipótese, a área técnica não cometeu

qualquer equívoco no seu julgamento, com a ausência do documento que atestasse o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas pela empresa, emitidos pela autoridade sanitária local competente, não restava alternativa a não ser indeferir a referida petição.

Importante observar que é de responsabilidade da empresa que peticiona junto a Anvisa a apresentação e revisão de todos os documentos necessários e comprobatórios para o deferimento da petição.

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

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/10/2024, às 15:24, 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 **3222230** e o código CRC **BCCDF538**.

Referência: Processo nº
25351.900174/2024-09

SEI nº 3222230