

VOTO Nº 251/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 22/2024

ITEM 3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Joeva Jireh Gestão de Estoque em Logística BR Ltda.

CNPJ: 20.209.036/0004-30

Processos: 25351.612135/2022-87 e 25351.612205/2022-05

Expedientes dos recursos em 2ª instância: 0222282/24-0 e 0222297/24-7

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Joeva Jireh Gestão de Estoque em Logística BR Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de concessão de AFE e AE. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recursos interpostos pela empresa Joeva Jireh Gestão de Estoque em Logística BR Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 20 de dezembro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1311033/23-3/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (recurso expediente 0222282/24-0) e Voto nº 1311050/23-1/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (recurso expediente

0222297/24-7).

Em 02/12/2022, a empresa recorrente protocolou petição 855-AFE-CONCESSÃO-PRODUTOS PARA SAÚDE-ARMAZENAR sob o expediente nº 5009109/22-1. O referido pedido foi indeferido por meio da Resolução - RE nº 244, de 25/01/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 19, de 26 de janeiro de 2023.

Em 01/12/2022, a empresa recorrente protocolou petição 761-AE-CONCESSÃO-MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL sob o expediente nº 5009183/22-6. O referido pedido foi indeferido por meio da Resolução - RE nº 246, de 25/01/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 19, de 26 de janeiro de 2023.

Os referidos recursos foram conhecidos e a eles negado provimento, conforme decisão publicada por meio do Aresto nº 1.614, no DOU de 21 de dezembro de 2023. Em sede de juízo de retratação, a 2ª instância manteve as decisões proferida pela GGREC na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 20/12/2023, nos termos, respectivamente, do Despacho nº 0861859/24-4 e do Despacho nº 0862150/24-9.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **ANÁLISE**

Da admissibilidade dos recursos

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. 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, ambos os recursos foram interpostos tempestivamente, por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento dos pleitos, conforme disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos artigos 6º e 8º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Em ambos os recursos, a recorrente apresenta as mesmas alegações em face do indeferimento dos pedidos de AFE e de AE. Em suma, a recorrente alega que: (a) o boletim de Ocupação e Funcionamento (BOF) é documento equivalente ao relatório de inspeção, emitido pela Prefeitura de Itaguaí-RJ; (b) o BOF diferencia-se da licença de funcionamento, nos termos do art. 6º, XX e §2º, incisos II e III da Resolução SES/RJ nº 1058, de 6/11/2014, que “Define competências de ações de vigilância sanitária no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências”; (c) pela leitura da norma estadual, o BOF é ato distinto e anterior a emissão da licença de funcionamento, com ele não se confundido, sendo de alcance limitado à permissão para “ocupação e funcionamento INICIAL” e que se trata de uma “consulta de viabilidade” fruto de inspeção para constatação da existência/cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade pleiteada; (d) em janeiro de 2023 o município de Itaguaí publicou Lei Municipal 4056, que “Dispõe sobre o Código Sanitário do Município de Itaguaí e dá outras providências”, com destaque ao art. 85, I, XI e art. 86, que evidenciaria que o BOF era o documento apropriado à época, conforme Resolução SES/RJ nº 1058/2014; (e) a análise foi prejudicada por erro de diagramação e redação do BOF que por constar “Certificado de Licença Sanitária” induziu a interpretação restritiva que concluiu pelo indeferimento do pedido; (f) não houve supressão de instância ou antecipação de fase por parte do município de Itaguaí-RJ, vez que o licenciamento sanitário previsto no art. 6º, §2º, II da Resolução SES/RJ nº 1058/2014 depende da autorização que ora solicita a Anvisa.

Ao analisar os recursos administrativos interpostos, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito realizada pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 0861859/24-4/GGREC/GADIP/ANVISA, referente ao recurso de expediente nº 0222282/24-0, e no Despacho de Não Retratação nº 0862150/24-9/GGREC/GADIP/ANVISA, referente ao recurso de expediente nº

0222297/24-7, que passo a citar, em parte, a partir de agora, e, assim, com a manutenção do indeferimento da petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (expediente nº 5009109/22-1) e da petição de concessão de Autorização Especial (expediente nº 5009183/22-6), cujos fundamentos são idênticos:

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, artigos 15 e 18 da Resolução RDC nº 16/2014 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.

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 18 da RDC nº 16/2014. O documento apresentado: "BOLETIM DE OCUPAÇÃO E FUNCIONAMENTO (BOF)", emitido pelo serviço sanitário do município de Itaguaí/RJ, não pode substituir o relatório de inspeção.

A função do relatório de inspeção é descrever a situação da empresa e expressar o parecer conclusivo da autoridade sanitária local sobre a satisfatoriedade do estabelecimento ou empresa, de modo a atestar o cumprimento dos requisitos técnicos e operacionais exigidos para o desempenho das atividades e classes pleiteadas. O documento apresentado não possui tal caráter descritivo, limitando-se a enunciar que o estabelecimento está apto para as atividades descritas.

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, não foi observado erro 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 ser retratado.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.614 da GGREC, publicado em 20/12/2023, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos nos Despachos nº 0861859/24-4 e nº 0862150/24-9, aqui citados em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº

0222282/24-0 e ao recurso administrativo expediente nº 0222297/24-7, mantendo o indeferimento dos pedidos de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE) peticionados pela empresa Joeva Jireh Gestão de Estoque em Logística BR Ltda. por meio, respectivamente, dos expedientes nº 5009109/22-1 e nº 5009183/22-6.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/11/2024, às 10:17, 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 **3264205** e o código CRC **61ED8D59**.

Referência: Processo nº
25351.900177/2024-34

SEI nº 3264205