

VOTO Nº 252/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 22/2024

ITEM 3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Domus Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 04.170.764/0001-86

Processo: 25351.124334/2023-13

Expediente do recurso em 2ª instância: 0501120/24-6

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Domus Distribuidora de Produtos Farmacêuticos 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. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Domus Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13/03/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0151769/24-0/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa recorrente protocolou petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -

DISTRIBUIDORA (SOMENTE) MATRIZ, sob o expediente nº 0202926/23-1. O referido pedido foi indeferido por meio da Resolução - RE nº 1248, de 11/04/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 19, de 12/04/2023.

Em 11/05/2023, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição (expediente nº 0478424/23-0). O referido recurso foi conhecido e a ele negado provimento, conforme decisão publicada por meio do Aresto nº 1.624, no DOU de 14/03/2024. Em sede de juízo de retratação, a 2ª instância manteve a decisão proferida pela GGREC na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13/03/2024, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 0151769/24-0/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Despacho nº 0879334/24-9.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **ANÁLISE**

Da admissibilidade do recurso

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, a ciência da autuada ocorreu em 20/03/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 19/04/2024. Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, 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 o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Em suma, a recorrente alega que: (a) a responsável pelo processamento do pedido detinha em mãos o Alvará Sanitário expedido pela Prefeitura Municipal de Mossoró/RN e que se entendeu como “documento equivalente”; (b) que a taxa paga e retida teria cunho sancionatório; (c) que não houve fase de saneamento processual administrativo, que pudesse possibilitar a correção do erro; e (d) que o documento exigido na petição inicial foi apresentado posteriormente pela empresa em fase recursal, consoante entendimento dos TRF. Ao final, requer o deferimento da AFE e o prazo de 30 dias para a juntada do documento jugado como imprescindível e outros tantos quantos forem necessários ao pedido.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, 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 feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 0879334/24-9/GGREC/GADIP/ANVISA, 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:

Consoante dispõe o art. 12 da RDC nº 16/2014, a concessão e alteração de autorização de funcionamento de empresas e de autorização especial dependem do cumprimento de requisitos técnicos e da análise e deferimento dos documentos de instrução anexados ao formulário de petição.

Antes do advento da RDC nº 860/2024, a RDC nº 16/2014 erigia, em seu art. 15, três diferentes requisitos para a instrução de pleitos de AFE e AE consoante o tipo da atividade desenvolvida. Para aqueles que pleiteassem a fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária em geral, exigia-se a apresentação de relatório de inspeção (alínea a do inciso I); para os que pretendessem o comércio varejista de produtos para saúde, o contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada (alínea b do inciso I); e, por fim, para as demais atividades (armazenar, distribuir, embalar, expedir, exportar, extrair, fracionar, importar, produzir, purificar, reembalar, sintetizar, transformar e transportar), permitia-se a apresentação tanto do relatório de inspeção propriamente dito quanto de documento equivalente a

ele (alínea c do inciso I). Para quaisquer atividades com produtos sujeitos a controle especial, acrescentava-se a exigência de que o documento de instrução cabível de acordo com o tipo de atividade desenvolvida indicasse, explicitamente, "que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999."

Com a entrada em vigor do novo marco regulatório em 08/05/2024, extinguiu-se a figura do "documento equivalente", devendo tanto fabricantes quanto desenvolvedores de outras atividades instruir seus pedidos com relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos e operacionais da resolução para as atividades e classes pleiteadas. O relatório de inspeção passou a contar com definição normativa, a saber, é doravante entendido como "documento emitido pela autoridade sanitária competente que descreva a situação da empresa, contemplando as informações dos requisitos técnicos dispostos nesta Resolução" (inciso XXIV do art. 2º).

Para subsidiar seu pleito, o requerente apresentou o Alvará Sanitário não sendo apresentado o relatório de inspeção exigido em norma.

Frise-se que a Anvisa, na qualidade de coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e no exercício da atribuição de "estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária" (incisos I e III do art. 7º da Lei nº 9.782/1999), editou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014, cujo art. 14 assim preceitua:

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Por força do art. 15 da mesma RDC nº 16/2014, a concessão de autorizações de funcionamento de empresas e de autorizações especiais depende da apresentação do relatório a que se refere o art. 14, não sendo possível substituí-lo por licença sanitária. A licença sanitária somente poderá subsidiar pleitos de AFE ou AE nos casos em que ela é explicitamente elencada entre os documentos capazes de justificar a solicitação, como ocorre, em regra, nas alterações de AFE e AE, nunca em sua concessão.

No mais, registre-se que licenças e alvarás sanitários não se equiparam a relatórios de inspeção porque estes últimos são emitidos previamente ao licenciamento

sanitário. E não poderia ser diferente. Com efeito, a Lei nº 6.360/1976 estipula que o licenciamento sanitário, ato privativo da autoridade sanitária local dos entes federados, é posterior à concessão de autorização de funcionamento pelo órgão de vigilância sanitária federal, a Anvisa:

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.

Em formulação mais concisa e didática, o Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta a Lei nº 6.360/1976, estipula:

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; [...]

Tem-se, portanto, que a autorização de funcionamento emitida pela Anvisa é pré-requisito ao licenciamento sanitário efetuado pelas autoridades estaduais, distritais ou municipais de vigilância sanitária. É seu antecedente lógico e jurídico, não podendo, por isso mesmo, servir de elemento para concessão da autorização de funcionamento.

O alvará sanitário é o ato que expressa e veicula a licença sanitária concedida pela autoridade sanitária local, a qual tem como pré-requisito a autorização de funcionamento concedida pela Anvisa. E não só pelo aspecto formal, mas também pelo conteúdo evidencia-se que o alvará sanitário 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 alvará não possui tal caráter descritivo, limitando-se a enunciar que o estabelecimento está

licenciado. Portanto, não se presta a substituir o relatório de inspeção haja vista que, por força do regramento federal, o documento prestante à concessão de autorização de funcionamento e de autorização especial não é o alvará sanitário, mas o relatório de inspeção.

Em seu recurso, a requerente fez a juntada de relatório de inspeção de 14/02/2023, emitido pela Diretoria de Vigilância em Saúde da cidade de Mossoró. Conforme já informado no voto desta GGREC, documento não poderia ser aceito nesta etapa processual, em razão do impedimento contido no art. 12 da RDC nº 266/2019, na RDC nº 205/2005 e nas recomendações emitidas pelo órgão de controle interno desta Agência.

O já citado art. 14 da RDC nº 16/2014 estipula que os “requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.” Isto quer dizer que o relatório de inspeção tem sua gênese oriunda da inspeção in loco do estabelecimento proponente, que visa à averiguação do efetivo atendimento dos requisitos técnicos normativos, e atinge sua finalidade com a descrição do quadro fático encontrado e a emissão de um juízo final, um parecer conclusivo, acerca da satisfatoriedade e aptidão do aludido estabelecimento para o desenvolvimento de certas atividades, objetos do pedido de autorização ou do licenciamento, com uma ou mais classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Os requisitos técnicos aos quais a resolução alude nos mencionados artigos são definidos como “critérios técnicos e operacionais (...) exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares, da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal” (inciso XXI do art. 2º) e encontram-se elencados nos artigos 27, 28 e 29 desse diploma normativo. Para a hipótese do presente recurso, aplicam-se os critérios combinados dos arts. 28 e 29, que exigem dos transportadores de produtos sujeitos a controle especial, além da prestação de informações gerais (inciso I), a satisfação de requisitos técnicos propriamente ditos (inciso II), dentre os quais sobressaem a existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem; condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características; e a existência de procedimentos operacionais padrão,

programas de autoinspeção, sistemas de controle, de investigação e de qualidade, áreas adequadas, entre outros.

Logo, conclui-se que 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 e, desse modo, subsidiar a decisão da Anvisa sobre a concessão ou negativa de autorização. A dicção normativa, portanto, é clara ao enfatizar a necessidade de que a autoridade sanitária consigne que os requisitos técnicos exigidos foram atendidos e que o faça por meio de relatório, gênero textual com características próprias e significativamente distintas de licenças e alvarás.

A apresentação do relatório de inspeção em fase recursal, nesse sentido, não seria capaz de possibilitar o deferimento da solicitação pretendida porque, como bem pontuado pela área técnica em seu despacho de não retratação, não se admite a juntada em recurso de documentos previstos normativamente para fins de instrução do pedido inicial, por força das recomendações de número 8 e 9 emanadas pela Auditoria Interna da Anvisa em seu Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022:

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

Achado n. 04

Prazo para implementação: Imediato

9. Apresentar evidências da não retratação/não reconsideração pela Coafe e não provimento pela GGREC de recursos em razão de não apresentação de toda a documentação necessária no peticionamento inicial, analisados durante o período de 07.07.2022 a 30.09.2022. (Coafe e GGREC)

Achado n. 04

Prazo para implementação: 31.10.2022

Por tais razões, e com fundamento no art. 18 da RDC nº 16/2014, é inevitável concluir que não cabe reforma da decisão e o presente recurso não deve ser retratado.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o 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 1.624 da GGREC, publicado em 14/03/2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0879334/24-9, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 0501120/24-6, mantendo-se o indeferimento do pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) petitionado pela empresa Domus Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. por meio do expediente nº 0202926/23-1.

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 **3264182** e o código CRC **99FE085F**.

Referência: Processo nº 25351.900177/2024-34

SEI nº 3264182