

**VOTO Nº 142/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.284196/2023-21
Expediente nº 0261652/24-9
Recorrente: Samid Transportes e Logística LTDA
CNPJ nº 12.059.896/0001-63

RECURSO ADMINISTRATIVO. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA. INDEFERIMENTO.

1. A Resolução - RE nº 2.014, de 06/06/2023 trata do indeferimento do pedido de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), sob o fundamento de que o documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atestava o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto nos arts. 15 e 18 da Resolução - RDC nº 16/2014.

2. A decisão recorrida está devidamente fundamentada, não se admitindo a juntada, em fase recursal, de documento que deve instruir a petição inicial.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS
Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Samid Transportes e Logística LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 03, realizada em 31 de janeiro de 2024, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 0036258/24-4 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa, ora recorrente, protocolou petição relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) sob o expediente nº 0458723/23-1.

Em 07/06/2023, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, a Resolução - RE nº 2.014, de 06/06/2023, que deu publicidade ao indeferimento do pedido de concessão de AFE, sob o seguinte fundamento: "O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014".

Em face do indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, a empresa interpôs recurso sob o expediente nº 0674843/23-1.

A Gerência-Geral de Recursos decidiu por negar provimento ao recurso, conforme Aresto nº 1.619, de 31/01/2024, publicado no DOU nº 23, de 01/02/2024.

Em 04/03/2024, a empresa interpôs recurso sob o expediente nº 0261652/24-9, tendo a GGREC se manifestado pela não retratação, nos termos do Despacho nº 0378543/24-4 - GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos nos arts. 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a empresa apresentou o recurso em 04/03/2024, conclui-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: atua no ramo de transportes e logística, e, em 08/05/2023, solicitou à Anvisa a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para transporte de saneantes domissanitários, contudo, através da publicação da Resolução nº 2014, de 06/06/2023, tomou conhecimento do indeferimento do pedido; o relatório de inspeção anexado ao recurso comprova que está em conformidade com todas as exigências técnicas e normativas estabelecidas pela Anvisa para a atividade pleiteada.

Requer, assim, que seja reconsiderada a decisão de indeferimento e emitida a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para transporte de saneantes domissanitários com base no relatório emitido pela vigilância sanitária.

2.3. DO MÉRITO

A partir da análise das alegações apresentadas pela recorrente, cumpre mencionar que não cabe reformar a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, a qual está devidamente fundamentada, expondo as razões para não aceitação do documento juntado em sede recursal.

Conforme explanado na decisão recorrida, os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição. Nessa senda, cumpre transcrever o art. 2º, § 2º, inciso II, da Resolução - RDC nº 204, de 06 de julho de 2005, arts. 15 e 18 da Resolução - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e art. 3º da Resolução - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011:

RDC 204/2005

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

[...]

§ 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.

RDC 16/2014

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, 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 ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com objeto compatível com a atividade pleiteada;
- c) outras empresas: relatório de inspeção 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 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 o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto nos arts. 15 e 18 da Resolução - RDC nº 16/2014.

Ressalte-se que é de responsabilidade da empresa que peticiona junto à Anvisa a apresentação e revisão de todos os documentos necessários e comprobatórios para o deferimento da petição.

Nesse sentido, vale transcrever o Despacho nº 0680141/23-3, que traz a decisão de não retratação proferida pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS):

A empresa alega que no relatório apresentado no momento da concessão inicial consta autorização para o transporte de saneantes, porém o relatório cita apenas o transporte de cosméticos e produtos de higiene. A empresa também apresentou novo relatório.

No presente recurso, a empresa apresentou documentos de instrução que deveriam ter sido apresentados no pedido inicial.

Entretanto, tal documento não pode ser considerado válido para fins de recurso. A não aceitação na fase de recurso de juntada de documentos de instrução normativamente exigidos para o pleito inicial, está disposto no art. 12 da RDC 266/2019.

O art. 12 da Resolução - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, assim estabelece:

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.

Reitera-se que o art. 12 da RDC nº 266/2019 permite a juntada de provas documentais desde que 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 caso em tela.

Acerca do tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa explana 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, no mesmo sentido, apresenta:

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.

Portanto, ao apreciar o recurso, constata-se erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0261652/24-9.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 13/11/2024, às 20:56, 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 **3105394** e o código CRC **54C597A5**.