

**VOTO Nº 209/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.483116/2023-18

Expediente nº 0618276/24-6

Recorrente: GRAMED DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA LTDA - EPP

CNPJ nº 18.889.346/0001-58

RECURSO ADMINISTRATIVO. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA. DOCUMENTAÇÃO AUSENTE.

1. 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.

2. 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.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de análise relacionada ao recurso interposto sob o expediente nº 0618276/24-6 pela empresa GRAMED DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA LTDA - EPP em desfavor da decisão proferida em 2ª instância 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 1040590/23-3 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0114492/24- 8/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa GRAMED DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA LTDA - EPP protocolou petição 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE – DISTRIBUIR sob o expediente nº 0780935/23-3.

Em 30/08/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 3.262, de 29/08/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 166.

Em 29/09/2023, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 1040590/23-3.

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

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0256338240, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 09/05/2024, sob o expediente nº 0618276/24-6, a recorrente interpôs em 2ª instância o recurso administrativo contra a decisão de não provimento na instância anterior.

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

## 2. ANÁLISE

### 2.1. 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, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 15/04/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 09/05/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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.

### 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

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

Na data de 01/03/2024 foi publicado o indeferimento na solicitação da licença: 856 - AFE - Concessão - Produtos para saúde — Distribuir; referente ao expediente 1040590/23-3 com o número de processo: 25351483116202318 de acordo com a publicação do aresto nº 1621, de 28 de fevereiro de 2024 e sobre o voto 0114492/24.

De acordo com o voto o motivo do indeferido foi pelo seguinte motivo: 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 contato com órgão local, foi expedido o deferimento da licença sanitária pela vigilância sanitária municipal atestando a regularização e cumprimento dos requisitos pleiteados no qual interessa sobre ficha de procedimentos nº 01.000065/23 CNAE: 46.45-1-01: comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; que se refere à classe de produtos que a interessada pretende comercializar.

Após o indeferimento em segunda instancia entramos em contato com a Vigilância Sanitária local, fomos informados que estamos aptos a fazer a comercialização da AFE solicitada, e que o documento anexado com o deferimento da Vigilância local é o documento Padrão que disponibilizam para solicitação da AFE.

Então por meio desse recurso, solicito vossa compreensão e liberação da 856 - AFE - concessão - produtos para saúde - distribuir, visto que fizemos as alterações solicitadas e a vigilância local já nos liberou a Licença.

Em anexo nesse recurso segue novamente o documento da Vigilância Sanitária local e segue o documento o CNAE 46,45-1-01 - comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

### 2.3. DO MÉRITO

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 da RDC nº 16/2014. Apenas no recurso de 1ª instância foi enviada licença sanitária emitida pela vigilância sanitária municipal atestando a regularização e cumprimento dos requisitos pleiteados: ficha de procedimentos nº 01.000052/23 cnae: 46.45-1-01: comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; que se refere à classe de produtos que a interessada pretende comercializar, e junto ao presente recurso anexas as documentações pertencentes a esta licença.

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.

Ratifica-se que 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 da 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, 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.

### 3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob expediente nº 0618276/24-6.

*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](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 **3273783** e o código CRC **4A444C22**.