

VOTO Nº 272/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Recorrente: VLS MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ/CPF: 45.082.493/0001-94

Nº do processo: 25351.624765/2023-85

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0372745/24-5

AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO.
DISTRIBUIDORA. MEDICAMENTOS
E INSUMOS FARMACÊUTICOS.
CONCESSÃO. DOCUMENTAÇÃO
INCOMPLETA. INDEFERIMENTO.
NÃO APRESENTAÇÃO DE
RELATÓRIO DE INSPEÇÃO.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa VLS MEDICAMENTOS LTDA. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 13/03/2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 279/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 22/09/2023, a empresa peticionou pedido de concessão de AFE.

O indeferimento da petição foi publicado em

05/10/2023 por meio da Resolução RE nº 3.757, de 04/10/2023.

A empresa interpôs recurso em 10/10/2023, sob o expediente DATAVISA nº 1082648/23-0.

Em 08/12/2023, foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.624, de 13/03/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 51, de 14/03/2024, Seção 1, página 85.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise por meio do Ofício eletrônico nº 0325947241, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Inconformada com os termos da decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, expediente no 0372745/24-5.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Parecer Técnico nº 1284911/24-9.

2. DA ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

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. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 19/03/2024 e que protocolou o presente recurso administrativo em 26/03/2024, 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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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

2.2 Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs recurso administrativo, alegando, em suma, que: *“A empresa enviou a documentação faltante no período do recurso administrativo e isso seria suficiente para a análise”*.

Conclui, portanto, afirmando que a documentação enviada no peticionamento de recurso administrativo é válida e suficiente e solicita deferimento do pleito inicial.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Conforme já informado no momento do indeferimento e quando da 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 15, inciso I, alínea c, e no artigo 18, da RDC nº 16/2014, no art. 51, parágrafo único, da Lei nº 6.360/76 e no artigo 3º, inciso I, do Decreto no 8.077/13, 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:

1. 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.

Lei nº 6.360/76:

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.

Decreto nº 8.077/13:

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;

A recorrente protocolou a petição de código 702 (AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ)), sem o 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 exigido pelos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014.

O documento enviado na petição inicial foi a licença sanitária, documento que não atende explicitamente aos requisitos técnicos e operacionais estabelecidos no art. 28 da RDC nº 16/2014, que são obrigatórios para que o documento seja considerado equivalente a um relatório de inspeção.

É importante destacar que a responsabilidade pela apresentação e revisão de todos os documentos necessários para o deferimento da petição junto à Anvisa recai sobre a empresa solicitante.

Reitera-se que a decisão de indeferimento não será reconsiderada, mesmo que o documento apresentado em sede de recurso seja o necessário para comprovar a regularidade, uma vez que tal decisão está fundamentada na RDC nº 266, de 2019. Essa resolução estabelece os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos contra decisões da Anvisa, especialmente em seu Art. 12, que dispõe:

"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 se referirem a fato ou direito superveniente; ou

II - quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente introduzidos nos autos."

Conforme o artigo acima mencionado, a RDC nº 266, de 2019, permite a juntada de provas documentais apenas se estas se referirem a fato ou direito superveniente ou se forem destinadas a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos, o que não ocorreu neste caso. Portanto, não há comprovação de ilegalidade do ato ou de erro técnico no indeferimento da petição em questão.

3. DO VOTO

Diante do exposto, **VOTO** por **CONHECER DO RECURSO** e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/11/2024, às 17:17, 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 **3286511** e o código CRC **5B1F49BE**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3286511