

Processo nº 25351.941805/2024-31
Expediente nº 0679836/24-1
Recorrente: M.R. PEREIRA MARTINS LTDA
CNPJ nº 48.207.689/0001-56

RECURSO ADMINISTRATIVO. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO. DROGARIA. CONCESSÃO. DOCUMENTAÇÃO INCOMPLETA

O pedido de concessão de Autorização de Funcionamento – AFE de Farmácias e Drogarias deve ser instruído com a documentação prevista na Resolução RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, sem a qual não é possível deferir o pleito.

Posição do Relator: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa M.R. PEREIRA MARTINS LTDA.

Área responsável: GGFIS
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa M.R. PEREIRA MARTINS LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 24/04/2024, na qual foi decidido, por unanimidade. CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0142583/24-3 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 557/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24 de janeiro de 2024, a empresa protocolou petição inicial solicitando a concessão da AFE.

Em 31 de janeiro de 2024, o pedido inicial de concessão de AFE foi indeferido devido à falta de documentação válida para instrução.

Após ser devidamente notificada, a empresa apresentou defesa por meio de recurso administrativo, sob o número 0142583/24-3.

No julgamento de reconsideração, a autoridade responsável pela primeira instância administrativa admitiu o recurso interposto.

Após analisar as razões do indeferimento da solicitação inicial de concessão da AFE, a empresa apresentou a documentação faltante na petição original.

No entanto, como o motivo do indeferimento não foi corrigido, foi elaborado o Voto nº 557/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, pelo conhecimento e não provimento do recurso.

Foi publicada a Decisão nº 1.634, em 24 de abril de 2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 80, de 25 de abril de 2024, Seção 1, página 85.

A empresa foi formalmente comunicada do resultado da análise por meio do Ofício nº 0564018241, que trouxe a decisão da GGREC.

Discordando da decisão, a empresa interpelou recurso administrativo sanitário contra o pronunciamento de segunda instância, expediente nº 0679836/24-1.

O recurso foi analisado pela Gerência-Geral de Recursos, que manifestou-se pelo não acolhimento do pedido, conforme Despacho nº 1284752/24-9.

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 266/2019, 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 ciência ocorreu em 03/05/2024 e a empresa apresentou o recurso em 21/05/2024 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

Em face da decisão proferida pela GGREC em segunda instância administrativa, a parte recorrente interpôs recurso, sob o expediente nº 0679836/24-1, no qual sustenta, em síntese, que: “reconhece a incompletude da documentação enviada na petição inicial, mas alega ter encaminhado a documentação correta na petição do recurso administrativo”.

Dessa forma, conclui afirmando que a documentação apresentada no recurso administrativo é válida e suficiente, solicitando o deferimento do pedido original.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.634, de 24/04/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 80, de 25/04/2024, Seção 1, página 85.

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 29, parágrafo 29, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005, no artigo 11, inciso III, da Resolução RDC nº 275/2019 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 275/2019:

Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas com os seguintes documentos:

III. declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

RDC nº 275/2019:

Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas com os seguintes documentos:

III. declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

RDC nº 25/2011:

Art. 3ª 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.

A empresa submeteu à Anvisa, em sua petição inicial de concessão de AFE, a licença sanitária válida emitida pela vigilância sanitária local. Contudo, além da licença, a legislação vigente exige, como documentação complementar, uma declaração (modelo previsto no Anexo I da RDC nº 275/2019) assinada pela empresa, na qual esta afirma estar ciente de que só poderá iniciar suas atividades após a publicação do deferimento do pedido de concessão inicial da AFE. Essa declaração não foi incluída nos documentos enviados pela empresa.

Durante o andamento do processo, a empresa foi devidamente notificada, por meio do Ofício nº 0564018241, sobre o indeferimento e a justificativa para tal decisão. Consciente do motivo do indeferimento, a empresa, em sua petição de recurso administrativo, apresentou a documentação faltante, tratando-a como fato novo, o que, no entanto, não encontra respaldo na legislação vigente.

Assim, ao analisar o recurso administrativo, foi identificado que o erro cometido não se referia à análise realizada pela Anvisa, mas sim à instrução do processo, o que impossibilita a reversão da decisão inicial de indeferimento. Portanto, o recurso administrativo não deve ser acolhido.

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

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 39/2017/CONS/PFANVISA/PGF/AGU, que neste mesmo sentido, apresentou de forma edora:

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 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, foi observado erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração. O presente recurso não merece provimento.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**, Diretor, em 19/12/2024, às 19:06, 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 **3273207** e o código CRC **CA887D2D**.

Referência: Processo nº 25351.941059/2023-03

SEI nº 3273207