

**VOTO Nº 30/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.306029/2022-67

Expediente: 0881740/23-3

Recorrente: FARMACAMPI LTDA

CNPJ nº 47.251.089/0001-22

RECURSO ADMINISTRATIVO. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA. CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS. DECLARAÇÃO AUSENTE.

1. A não apresentação de declaração assinada nos termos da legislação sanitária enseja o indeferimento da petição de Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para farmácias e drogarias. Art. 11, III e Anexo I da RDC nº 275/2019; Art. 3º da RDC nº 25/2011.

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 da Relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa FARMACAMPI LTDA.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa FARMACAMPI LTDA, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 22, realizada em 02 de agosto de 2023, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso nos termos do Voto nº 1115/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa FARMACAMPI LTDA protocolou petição relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa sob o expediente nº 4562561/22-1.

Em 25/08/2022, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 2.778, de 24/08/2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 162.

A recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 4628558/22-0.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.581 no DOU de 04/08/2023.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0840042233, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 22/08/2023, a empresa interpôs recurso contra a decisão da GGREC, que se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 0049745/24-0.

Distribuída a 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, quanto à tempestividade, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 17/08/2023, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 22/08/2023, o presente recurso é, portanto, considerado tempestivo, sendo também interposto por pessoa legitimada perante órgão competente - Anvisa - e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

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, o presente Recurso Administrativo deve ser **CONHECIDO**, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso sob o expediente nº 0881740/23-3, com as seguintes alegações:

As informações do Voto 1115/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA estão incorretas, já que no anexo dos formulários solicitados para entrar com recurso pedem os documentos necessários, e nestes foram anexados documentos necessários para a Requisição de AFE inicial e ainda Documentos necessários para quando recursos forem necessários. Neste recurso anexei Declaração de acordo com a RDC 275/2019 e documento Licença Sanitária nº 164/2022. Ambos unidos em um único documento em formato PDF. Peço a gentileza que acessem os dois recursos que criamos para o caso e observe que neles constam os documentos citados acima observando o detalhe que existem 2 (duas) páginas e que em uma delas está o documento solicitado por este setor de análise dos processos de petições.

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, 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 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. 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.

No pedido inicial da empresa não foi apresentada a declaração do Anexo I da Resolução RDC nº 275, de 2019. Conforme admitido pela própria empresa, a declaração foi apresentada somente no recurso de 1ª instância.

Ainda que o documento apresentado em sede de recurso fosse considerado adequado para aferição da regularidade, nos termos da na RDC nº 266, de 2019 - que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa - não há a possibilidade de juntada documental em sede de recurso. Exceção a regra é prevista no art. 12, que 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:

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.

Dessa forma, não restou demonstrado 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 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 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 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 dessa Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição. O presente recurso **não merece provimento**.

3. VOTO

Ante o exposto voto por CONHECER e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa FARMACAMPI LTDA.

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



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/02/2024, às 12:31, 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 **2805598** e o código CRC **B4A63F92**.

Referência: Processo nº 25351.941059/2023-03

SEI nº 2805598