

VOTO Nº 113/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 03/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo nº: 25351.510957/2007-95

Expediente nº: 0663192/23-4

Empresa: MG MED MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA.

CNPJ: 08.217.726/0001-92

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

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. Ausência da declaração assinada do Anexo I da Resolução - RDC nº 275/2019. Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0663192/23-4, pela empresa MG MED MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 14/06/2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 804/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 27/07/2022, a empresa entrou com peticionamento inicial de alteração de AFE.

3. Na data de 15/12/2022, a empresa teve seu pedido inicial de alteração de AFE indeferido por ausência de documentação de instrução válida (declaração conforme Anexo I da RDC nº 274/2019).

4. Devidamente notificada, a empresa apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo, nº 5077196/22-2.
5. Em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto.
6. Após conhecer o motivo que motivou o indeferimento do peticionamento inicial de alteração de AFE, no recurso administrativo a empresa enviou documentação faltante como fato e novo e solicita reversão da decisão inicial.
7. Devido à não correção do motivo inicial do indeferimento, foi elaborado o Voto nº 804/23-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, pelo conhecimento e não provimento do recurso.
8. Após sessão de julgamento, publicou-se o Aresto nº 1.574, de 14/06/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 112, de 15/06/2023, Seção 1, página 86.
9. A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo Ofício nº 0619663232-CPROC/ANVISA, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.
10. Inconformada com os termos da decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, expediente nº 0663192/23-4.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

11. 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.

12. 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 foi comunicada da decisão em 28/06/2023, por meio do Ofício nº 0619663232, e que protocolou o presente recurso em 28/06/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

13. 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.

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

b. Da decisão recorrida

15. A área técnica, após analisar a petição inicial, indeferiu o pedido da recorrente pela seguinte motivação:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

c. Da decisão da GGREC

16. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se o indeferimento inicialmente proferido.

d. Das alegações da recorrente

17. No recurso, a recorrente alega, em suma, que:

- Utilizou o sistema da Anvisa para protocolar sua solicitação;
- Que a Resolução – RDC nº 275/2019 não consta no extrato do protocolo;
- Que seguiu as informações exigidas no site;
- Que o processo tramitou por 5 meses sem exigência;
- Que o sistema induz o usuário a erro;
- Que o documento se trata de mera formalidade;
- Requer que seja considerado o documento apresentado em fase recursal.

e. Do Juízo quanto ao mérito

18. Não se verificou qualquer erro na decisão da área técnica. A decisão foi embasada 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 a seguir:

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.

19. A Empresa enviou em sua petição de concessão inicial de AFE, a licença sanitária válida emitida pela vigilância sanitária local. No entanto, além da licença, a legislação atual coloca como documentação de instrução a declaração conforme modelo no Anexo I da RDC nº 275/2019. Essa declaração encontra-se faltante nos documentos enviados pela empresa.

20. O recurso administrativo não é o momento do envio da documentação faltante e, portanto, não há previsão legal para aceitação do documento questionado na fase recursal.

21. Dessa forma, foi observado erro de instrução processual da petição inicial, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

22. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/03/2024, às 17:05, 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 **2866785** e o código CRC **A65E4025**.

Referência: Processo nº
25351.900159/2024-52

SEI nº 2866785