

**VOTO Nº 62/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.172189/2002-52

Expediente: 0098579/24-0

Recorrente: MGM FARMA LTDA

CNPJ nº 02.476.399/0002-98

RECURSO ADMINISTRATIVO. AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA E DROGARIAS. ENDEREÇO. INDEFERIMENTO.

1. A Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 enseja o indeferimento da petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para FARMÁCIAS e DROGARIAS de acordo com o Art. 11, III e Anexo I da RDC nº 275/2019 C/C 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 MGM FARMA LTDA.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa MGM FARMA LTDA, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 35, realizada em 22 de novembro de 2023, de conhecer e negar provimento ao recurso nos termos do Voto nº 2018/2023 -CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/09/2022 a empresa MGM FARMA LTDA protocolou petição de Alteração - Farmácia e Drograria - Endereço, sob o expediente nº 4639879/22-1.

Em 06/10/2022, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 3286, de 05/10/2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 191.

Em 13/10/2022, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 4815832/22-1.

Em 30/12/2022, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE) emitiu Despacho de Não-Reatratação, se manifestando pela manutenção de indeferimento.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.608 no DOU de 23/11/2023.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 1319973231, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 25/01/2024, sob o expediente nº 0098579/24-0, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

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 18/08/2022, interpôs os recursos administrativos ora analisados em 13/10/2022, conclui-se ser TEMPESTIVOS.

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 0098579/24-0, com as seguintes alegações:

A Farmácia, razão social MGM FARMA LTDA, nome fantasia A FÓRMULA — FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO, CNPJ 02.476.399/0002-98, situada na Avenida Fernandes Lima, 3700 - Loja B270, Bairro Farol, CEP 57.052-403, Maceió/AL, através do seu responsável legal Rita Lúcia da Silva Assis Andrade, CPF 415.768.215-68, vem por meio desta, solicitar a alteração de endereço que consta na publicação do DOU junto a ANVISA.

2.3 DO MÉRITO

Com base na análise técnica, a razão para o indeferimento ocorreu devido à ausência de justificativas para a falta do documento de instrução, resultando na manutenção da decisão de indeferimento inicial. No entanto, durante o processo de recurso, a empresa submeteu os documentos que estavam faltando na petição inicial.

Os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, conforme preconizado pela RDC nº 204, de 2005:

“(…) 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”.

No contexto das solicitações de concessão ou alteração relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresas ou à Autorização Especial, é exigido que a parte requerente submeta todos os documentos especificados no Artigo 11 da Resolução RDC nº 275, de 2019. Na petição inicial da empresa, não foi incluída a declaração conforme o Anexo I da mencionada resolução, sendo esse documento enviado somente no âmbito do recurso administrativo. A recusa em reconsiderar a decisão de indeferimento, mesmo quando o documento apresentado durante o recurso é essencial para verificar a conformidade, encontra respaldo na RDC nº 266, de 2019, que estabelece os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos perante a Anvisa, especialmente em seu artigo 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.

Conforme evidenciado, a Resolução RDC nº 266, de 2019, em seu artigo 12, permite a apresentação de provas documentais, desde que tais evidências se relacionem a fatos ou direitos posteriores à decisão inicial ou quando as provas visem contradizer fatos ou argumentos introduzidos

posteriormente nos autos, o que não foi o caso presente. Portanto, não foi demonstrado que houve ilegalidade na decisão ou erro técnico no indeferimento da petição em questão.

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 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.

Portanto, conclui-se que não houve apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 enseja o indeferimento da petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para FARMÁCIAS e DROGARIAS de acordo com o Art. 11, III e Anexo I da RDC nº 275/2019 C/C Art. 3º da RDC nº 25/2011. Nesse sentido, não há ilegalidade ou equívoco na avaliação realizada pela área técnica, justificando-se a manutenção da decisão proferida em primeira instância.

3. VOTO

Ante o exposto voto por CONHECER e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa MGM FARMA 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 04/04/2024, às 17:15, 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 **2866527** e o código CRC **A94AA3FE**.