

**VOTO Nº 67/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.374749/2022-55
Expediente: 0996649/23-9
Recorrente: Drogaria mendes lima Ltda
CNPJ nº 36.819.408/0001-37

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO. FARMÁCIAS E DROGARIAS. CONCESSÃO. DOCUMENTAÇÃO INCOMPLETA. INDEFERIMENTO. NÃO APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO.

A não apresentação de declaração conforme Anexo I da Resolução RDC nº 275, de 2019, enseja o indeferimento da petição de concessão de autorização de funcionamento.

Posição da Relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela Drogaria mendes lima Ltda.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Drogaria mendes lima Ltda, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 06/09/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 4842031/22-0 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1302/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa Drogaria mendes lima Ltda protocolou petição relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa sob o expediente nº 4690093/22-4.

Em 17/10/2022, o indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento foi publicado no DOU nº 197 na RE nº 3.405 de 14/10/2022.

Em 19/10/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo contra o indeferimento, expediente nº 4842031/22-0. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1592 no DOU de 06/09/2023.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0972152235, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 19/09/2023, sob o expediente nº 0996649/23-9, 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 14/09/2023, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 19/09/2023, 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 0996649/23-9, com as seguintes alegações:

“Diante do ocorrido entramos com o recurso administrativo anexando o documento que estava faltando, e mesmo assim o processo foi indeferido novamente, se já resolveu a documentação que estava faltando, por que o não deferimento do processo?

Nestes termos pedimos e aguardamos uma decisão pelo deferimento do processo de AFE CONCESSÃO DROGARIA.”

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 conforme Anexo I da Resolução RDC nº 275, de 2019. De acordo com a própria empresa, o documento foi apresentado somente no recurso. 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.

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 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 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 pelo requerente 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 Drogaria mendes lima 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 03/04/2024, às 12:28, 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 **2882745** e o código CRC **C8824C53**.