

**VOTO Nº 90/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 06/2024**

**ITEM 3.3.2.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Jose Oscar de Sousa - ME

**CNPJ:** 23.381.827/0001-98

**Processo:** 25351.977518/2016-50

**Expediente:** 0946756/23-6

**Área de origem:** CRES2/GGREC

Analisa  
recurso  
interposto pela  
empresa  
JOSE  
OSCAR  
DE  
SOUSA  
-  
ME  
em  
face  
da  
decisão  
proferida  
em  
2ª  
instância  
pela  
Gerência  
Geral  
de  
Recursos  
(GGREC),  
na  
23ª  
Sessão  
de  
Julgamento  
Ordinária  
-  
SJO,  
realizada  
em  
09/08/2023,  
na  
qual  
foi  
decidido,  
por  
unanimidade,  
CONHECER  
do  
recurso  
interposto  
sob  
o  
expediente  
nº  
4724434/22-  
8  
e  
NEGAR-  
LHE  
PROVIMENTO,  
acompanhando  
a  
posição  
da  
relatoria  
descrita  
no  
Voto  
nº  
1587/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. CONHECER  
e

## 1. RELATÓRIO

Trata o presente voto do recurso administrativo, expediente nº 0946756/23-6, da empresa Jose Oscar de Sousa - ME, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 09/08/2023, que decidiu CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 4724434/22-8 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1587/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa Jose Oscar de Sousa - ME protocolou, em 25/08/2022, petição relacionada à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), sob o expediente nº 4608030/22-9.

Em 19/09/2022, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 178 a Resolução - RE nº 3.088, de 16/09/2022, com o indeferimento da petição.

A recorrente interpôs recurso administrativo, em 22/09/2022, contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 4724434/22-8. Em 10/11/2022, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresa (COAFE) emitiu Despacho de Não Retratação, encaminhando o referido recurso à GGREC.

A GGREC, na sua análise do recurso, decidiu por conhecer e negar provimento, conforme Voto nº 1587/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 08/08/2023, e publicação em 10/08/2022, no Diário Oficial da União (DOU) nº 152, do Aresto nº 1.584, de 09/08/2023.

Em 17/08/2023, por meio do Ofício Eletrônico 0849754231, a empresa tomou conhecimento da decisão referente ao recurso em 1ª instância.

Em 05/09/2023, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, expediente 0946756/23-6. Em etapa de juízo de retratação a GGREC manteve a sua decisão, conforme Despacho nº 0053992/24-2.

É o relato. Passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Os 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, a ciência da autuada ocorreu em 17/08/2023, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto no dia 05/09/2023. Assim, verificado que o recurso é tempestivo, foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e que não há o exaurimento da esfera administrativa, entende-se pela sua admissibilidade.

Dessa forma, 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, decido pelo CONHECIMENTO do recurso administrativo, seguindo para apreciação do mérito.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 0066898/24-1, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

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.

No pedido inicial da empresa não foi apresentada a declaração conforme Anexo I da Resolução RDC nº 275, de 2019. 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.

Ratifico que a não reconsideração da decisão de indeferimento, mesmo se o documento apresentado em sede de recurso for o necessário para aferição da regularidade, se respalda na RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 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.

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 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 da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração. O presente recurso não merece provimento.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.584 da GGREC, publicado em 10/08/2023, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0053992/24-2, adotando-os integralmente.

### 3. **VOTO**

Pelo exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo expediente nº 0946756/23-6.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/04/2024, às 18:59, 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](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 **2907201** e o código CRC **8C9C3086**.

