

VOTO Nº 99/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 06/2024

ITEM 3.3.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Martins & Ota Ltda.

CNPJ: 43.247.790/0001-17

Processo: 25351.197435/2022-89

Expedientes: 1054504/23-7 e 0029145/24-4

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa
RECURSOS
ADMINISTRATIVOS
interpostos
contra
à
decisão
de
segunda
instância,
face
ao
indeferimento
nos
termos
da
RDC
nº
204/2005
da
petição
de
AFE
-
Alteração
-
Farmácias
e
Drogarias
-
Endereço,
pela
insuficiência
da
documentação
técnica
exigida
pela
RDC
nº
275/2019
e
RDC
nº
25/2011. CONHECER
e
NEGAR
PROVIMENTO
ao
recurso
nº
1054504/23-
7
e
NÃO
CONHECER
o
recurso
nº
0029145/24-
4.

Trata o presente voto dos recursos interpostos sob expedientes nº 0029145/24-4 e nº 1054504/23-7 pela empresa Martins & Ota Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 06/09/2023, que decidiu negar provimento (Voto nº 1441/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância (expediente nº 4589707/22-7) que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição protocolada sob expediente nº 4518467/22-4 que tratava de AFE - Alteração - Farmácia e Drogaria - Endereço, protocolada em 08/08/2022.

Em 18/08/2022, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), Edição 157, Seção 1, a Resolução - RE nº 2.689, de 17 de agosto de 2022, com o indeferimento da petição -AFE - Alteração - Farmácias e Drogarias - Endereço.

O indeferimento teve como motivação o cumprimento ao disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória exigida pela RDC nº 275/2019 e RDC nº 25/2011.

A empresa protocolou diversos recursos administrativos, a saber: expedientes nº 4589707/22-7, em 23/08/2022; nº 4866047/22-4, em 26/10/2022; nº 0060328/23-1, em 19/01/2023; nº 0158102/23-1, em 15/02/2023; nº 0418733/23-6, em 26/04/2023; e nº 0967262/23-2, em 12/09/2023, sendo esse último incorretamente protocolado sob código de assunto relativo a recurso administrativo de segunda instância.

Para todos os recursos foram emitidos despachos de Não Retratação pela área técnica.

O recurso expediente nº 04589707/22-1, protocolado em 23/08/2022, foi o único considerado tempestivo.

Em 11/09/2023, foi publicado o Aresto nº 1.592, de 06 de setembro de 2023 que CONHECEU DO RECURSO E NEGOU PROVIMENTO.

Em 04/10/2023, por meio do Ofício Nº 0974562239, a empresa tomou conhecimento da decisão.

A recorrente protocolou os recursos administrativos de 2ª instância, expediente nº 1054504/23-7, em 04/10/2023, e expediente nº 0029145/24-4, em 10/01/2024 contra a decisão de 1ª instância do recurso 4589707/22-7.

Para os demais recursos INTEMPESTIVOS, em 26/10/2023 foi publicado o Aresto nº 1.602, de 25/10/2023, com a decisão de NÃO CONHECER DOS RECURSOS POR INTEMPESTIVIDADE, referentes aos expedientes nº 4866047/22-4; 0158102/23-1; 0418733/23-6; 0418109/23-1; e 0967262/23-2.

Em 10/01/2024, por meio do Ofício Nº 1171588230, a empresa tomou conhecimento da decisão quanto ao NÃO CONHECIMENTO POR INTEMPESTIVIDADE.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão pela não retratação da decisão proferida aos recursos, conforme Despacho nº 0058880/24-6 e Despacho nº 0066702/24-4.

É o relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1 DA ADMISSIBILIDADE

Verifica-se no sistema Datavisa que a Recorrente tomou conhecimento da decisão referente ao recurso de 1ª instância sob expediente nº 4589707/22-7 em 04/10/2023, por meio do Ofício Nº 0974562239 e que protocolou o recurso sob expediente nº 1054504/23-7 em 04/10/2023, e sob expediente nº 0029145/24-4 em 10/01/2024.

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 **04/10/2023, e o recurso administrativo expediente nº 1054504/23-7 de 2ª instância fora interposto em 04/10/2023. Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo.**

Já o recurso administrativo interposto sob expediente nº **0029145/24-4 em 10/01/2024 é considerado INTEMPESTIVO.**

Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito sob expediente nº 0029145/24-4, tendo em vista sua INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual entendo que o recurso não deve ser conhecido.

Em contrapartida, para o recurso administrativo expediente nº 1054504/23-7, foram constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, portanto, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

2.2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA

O indeferimento teve como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II, parágrafo único, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

...

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

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.

A empresa não apresentou a declaração disposta no Anexo I da RDC nº 275/2019, portanto, não foram relacionadas as informações técnicas exigidas pelo artigo 11, inciso III, da RDC nº 275/2019 e pelo artigo 3º da RDC nº 25/2011, abaixo transcritos:

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.

2.3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Ao analisar o recurso administrativo interposto, verifica-se que a Recorrente não apresentou qualquer tipo de argumentação, constando no recurso somente os formulários e espelho da petição.

2.4 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Considerando que não houve alegações apresentadas pela recorrente no recurso administrativo, a avaliação foi balizada pelos motivos do indeferimento e a legalidade do ato.

A área técnica identificou a ausência de documentação técnica exigida pelo inciso III, do artigo 11 da RDC nº 275/2019, uma vez que não foi apresentada a declaração conforme anexo I desta Resolução.

É de responsabilidade da empresa peticionante a correta e completa instrução processual, sob pena de

indeferimento pela insuficiência de documentação apresentada.

A decisão proferida pela área técnica se mostra legalmente adequada, dando cumprimento ao disposto no Art. 2º, §2º, inciso II, parágrafo único da RDC nº 204/2005, que prevê o indeferimento da petição frente a insuficiência da documentação técnica acostada nos autos.

Neste sentido, entende-se que o recurso sob expediente nº 1054504/23-7 não foi capaz de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores, já que os fatos descritos não demonstraram que houve erro técnico ou ilegalidade no indeferimento da petição.

Já o recurso sob expediente nº 0029145/24-4 não preencheu os pressupostos objetivos de admissibilidade para prosseguimento do pleito, tendo em vista sua INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual não deve ser CONHECIDO.

3. VOTO

Pelo exposto VOTO por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nº 1054504/23-7 e por **NÃO CONHECER**, por INTEMPESTIVIDADE, o recurso nº 0029145/24-4.

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 17:56, 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 **2917626** e o código CRC **AF200099**.

Referência: Processo nº
25351.900161/2024-21

SEI nº 2917626