

VOTO Nº 114/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo: 25351.005062/2023-53

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0145297/24-1

Recorrente: EMDJ empreendimentos Ltda.

CNPJ: 46.836.179/0001-12

**AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.
DOCUMENTAÇÃO AUSENTE.**

1. A não apresentação da declaração assinada nos termos da legislação sanitária enseja o indeferimento da petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa. Art. 11, III e Anexo I da RDC nº 275/2019 C/C Art. 3º da RDC nº 25/2011.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

Área de origem: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de recurso interposto pela empresa EMDJ empreendimentos Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 20/12/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0158814/23-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1335080/23-

2/CRÉS2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa EMDJ empreendimentos Ltda. protocolou petição relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa sob o expediente nº 0007401/23-0.

Em 02/02/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 345, de 01/02/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 24.

A recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 0158814/23-1.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.614 no DOU de 21/12/2023.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0035896247, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 06/02/2024, sob o expediente nº 0145297/24-1, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

Em 11/04/2024, em etapa de juízo de retratação, a GGREC se manifestou por meio do Despacho nº 0402518/24-0/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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. Já os pressupostos subjetivos de admissibilidade são 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, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 26/01/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 06/02/2024. Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo 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, decido pelo CONHECIMENTO do Recurso Administrativo, seguindo para apreciação do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso, a empresa informou ter anexado a declaração devidamente preenchida e assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019. Na petição inicial, a declaração enviada não continha as informações da empresa.

4. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

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.

No pedido inicial da empresa não foi apresentada a declaração completa com os dados da empresa conforme Anexo I da Resolução RDC nº 275, de 2019. Importante observar que é de responsabilidade da empresa que peticiona junto à 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.

Desse modo, fica claro que a juntada de provas documentais em fase recursal só é permitida se tais provas se referirem a fato ou a direito superveniente ou quando se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos, o que não ocorreu no presente caso.

Assim, 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.

Portanto, 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.

Então, observa-se que não há argumentos que possibilitam a modificação da decisão exarada, nem tampouco, foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso. Assim, o presente recurso não merece provimento, sendo mantida a decisão proferida pela GGREC na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 2023, que acompanhou a posição

descrita no Voto nº 1335080/23-2/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

6. DO VOTO

Diante do exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 02/05/2024, às 09:06, 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 **2925119** e o código CRC **37FFB620**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2925119