

## **VOTO Nº 109/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo ROP 9 nº 25351.900164/2024-65

Processo nº 25351.323845/2022-35

Expediente: 0548664/23-4

Analisa o recurso administrativo em segunda instância ao indeferimento do pedido de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para drogaria

Área responsável: Gerência Geral de Inspeção - GGFIS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo em Segunda Instância interposto pela empresa A. C. DE SOUSA PAZ em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15 de fevereiro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 73/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada teve sua petição de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para a drogaria indeferida uma vez que a (auto)declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 não foi apresentada, tendo em seu lugar sido juntado o Alvará de Autorização Sanitária Nº PROC.: 072/2022, emitido pelo Departamento Municipal de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Barreirinhas, com validade até 26 de abril de 2023 e com atividades descritas por sua classificação nacional de atividade econômica – CNAE 47.71-7/01 Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas.

Os recursos administrativos de primeira instância de expedientes nº 4759583/22-3, nº 4761204/22-5 e nº

4762255/22-5, julgados nos termos acima descritos, foram interpostos em multiplicidade contra decisão de indeferimento do pedido de autorização de funcionamento de empresas (AFE)

Em sede de recurso de primeira instância (expediente nº 4761204/22-5), o recorrente juntou a Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019, devidamente preenchida e assinada pela representante legal e responsável técnica cadastradas no sistema Datavisa.

## 2. **ANÁLISE**

A análise da admissibilidade precede o mérito, cabendo verificar se todos os requisitos previstos em lei para o conhecimento do recurso estão presentes na hipótese em questão. Os pressupostos de admissibilidade, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, encontram-se dispostos no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos artigos 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, conforme transcrito abaixo:

### **Lei nº 9.784**

(...)

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

(...)

### **RDC nº 266/2019**

(...)

Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa:

I - objetivos:

- a. previsão legal (cabimento);
- b. observância das formalidades legais; e
- c. tempestividade.

II - subjetivos:

- a. legitimidade; e
- b. interesse jurídico.

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;

- II - por quem não seja legitimado; e
  - III- após exaurida a esfera administrativa.
- (...)

A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto no artigo 8ª da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, que define o prazo de 30 (trinta) dias para o protocolo junto à ANVISA. Vejamos:

Art. 8º - O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

Ressalta-se que a contagem do prazo para fins de verificação da tempestividade, para atender ao §2º do artigo 8º da RDC nº 266/2019, deve ser realizada a partir do primeiro dia útil após a regular intimação do interessado. No caso em apreço, visto que o recorrente acessou os Ofícios Eletrônicos em epígrafe na data de 10/04/2023, o prazo para interposição do recurso de segunda instância se findou em 10/05/2023. Por conseguinte, o recurso interposto em 30/05/2023 deve ser considerado intempestivo.

Apesar desse contexto, é forçoso ressaltar, quanto ao mérito, que a petição foi indeferida por não apresentar documentação prevista na instrução inicial da mesma, em descumprimento da resolução RDC nº 275, de 2019 que disciplina especificamente procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, assim como, em descumprimento das normas vigentes relacionadas, as quais destaco a seguir:

### **RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 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.

§ 1º A documentação deve estar instruída, com os documentos exigidos na lista de verificação estipulada para cada assunto de petição, nos regulamentos técnicos sobre procedimentos relacionados ao objeto da petição e

em outras orientações da Anvisa feitas por meio do sítio eletrônico pelas áreas competentes.

(...)

### **RDC Nº 204, DE 06 DE JULHO DE 2005**

(...)

Art. 2º

(...)

...VI - Indeferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida;

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.

(...)

Ressalto que esse é um entendimento exarado pela Procuradoria Federal junto a Anvisa, na conclusão do PARECER n. 00016/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que tratou de consulta sobre admissão de documentos em sede de recurso administrativo interposto em face de decisão de indeferimento, onde a douda Procuradoria conclui:

“... a) a ausência de documentação obrigatória na petição inicial enseja o indeferimento do pedido...”

“...f) não devem ser aceitos, em fase recursal, documentos que deveriam ter obrigatoriamente instruído a petição inicial ...”

Assim como já exposto pela Procuradoria em seus pareceres, não se deve admitir, em fase recursal, a juntada de documentos que deveriam ter instruído o pedido inicial. A busca pela verdade material e o informalismo procedimental no processo administrativo não podem servir para desleixo na tramitação dos feitos e burla a prazos e formas processuais, pois existem procedimentos legais preestabelecidos para o processo administrativo que devem ser obedecidos, sob pena de violação do devido processo legal.

Por fim, tendo em vista que o juízo de admissibilidade tem prioridade lógica sobre o juízo de mérito, a verificação de interposição do recurso fora do prazo legal obsta o prosseguimento da atuação, sem análise do mérito do recurso administrativo.

Portanto, apesar de haver previsão legal para o presente recurso, sendo ele interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA e não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa, verifica-se a extrapolação do prazo recursal.

Desta feita, esta relatoria ratifica o NÃO CONHECIMENTO do recurso, vez que não foi observada a integralidade dos requisitos de admissibilidade, reservada à instância superior a possibilidade de rever de ofício o ato se o considerar ilegal (§2º do art. 64 da Lei nº 9.784/1999).

### 3. **VOTO**

Ante o exposto, decido pelo NÃO CONHECIMENTO do recurso administrativo por intempestividade, acompanhando a decisão da GGREC no DESPACHO Nº 271/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 28/05/2024, às 16:15, 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](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 **2966339** e o código CRC **C2679909**.