

VOTO Nº 142/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP nº 25351.900168/2024-43

Requerente: MA Borges Comércio de Medicamentos LTDA
CNPJ nº 09.085.717/0022-82

Processo Datavisa: 25351.520397/2022-16

Expediente inicial: 4899654/22-8

Expediente 1ª instância recursal: 5034267/22-5

Expediente 2ª instância recursal: 0318011/23-9

Processo Datavisa: 25351.553559/2022-01

Expediente inicial: 4910396/22-2

Expediente 1ª instância recursal: 5034271/22-2

Expediente 2ª instância recursal: 0318019/23-0

Processo Datavisa: 25351.520427/2022-94

Expediente inicial: 4899699/22-8

Expediente 1ª instância recursal: 5034290/22-7

Expediente 2ª instância recursal: 0317995/23-5

Processo Datavisa: 25351.520433/2022-41

Expediente inicial: 4899717/22-0

Expediente 1ª instância recursal: 5034334/22-4

Expediente 2ª instância recursal: 0318041/23-5

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recursos administrativos
impetrados pela empresa MA
Borges Comércio de
Medicamentos LTDA em face
de indeferimento de
solicitações de Autorizações
de Funcionamento (AFEs).

CONHECER E DAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

1. Em 05, 08, 05 e 05/12/2022, os expedientes 4899654/22-8, 4910396/22-2; 4899699/22-8 e 4899717/22-0, que tratam de: 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS, respectivamente, foram indeferidos por não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.
2. Em 09/12/2022 a empresa interpôs os Recursos Administrativos: 5034267/22-5; 5034271/22-2; 5034290/22-7 e 5034334/22-4.
3. Em 09/03/2023 foi publicado o ARESTO nº 1.552, de 08/03/2023 CONHECENDO e NEGANDO PROVIMENTO aos Recursos 5034267/22-5; 5034271/22-2; 5034290/22-7 e 5034334/22-4, nos termos dos Votos nº 295/2023, 296/2023, 294/2023 e 293/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, respectivamente.
4. Em 26/11/2021 a empresa interpôs os recursos administrativos em segunda instância sob os expedientes: 0318011/23-9; 0318019/23-0; 0317995/23-5 e 0318041/23-5.
5. Em 20/07/2023 a GGREC emitiu o Despacho de não retratação nº 244/2023 GGREC/GADIP/ANVISA (0318011/23-9).
6. Em 21/07/2023 a GGREC emitiu o Despacho de não retratação nº 234/2023 GGREC/GADIP/ANVISA (0318019/23-0).
7. Em 22/07/2023 a GGREC emitiu o Despacho de não retratação nº 235/2023 GGREC/GADIP/ANVISA (0317995/23-5).
8. Em 22/07/2023 a GGREC emitiu o Despacho de não retratação nº 236/2023 GGREC/GADIP/ANVISA (0318041/23-5).
9. Em 05/10/2023 a Diretora Meiruze Sousa Freitas foi sorteada para relatar a matéria.
10. Sendo esse o relatório, passo à avaliação.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

11. 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.

12. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 27/03/2023, por meio dos Ofícios nº 0241383233, nº 0241403231, nº 0241379235 e nº 0241356236, e que protocolou os recursos 0318011/23-9; 0318019/23-0; 0317995/23-5 e 0318041/23-5, respectivamente, em 30/03/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo;

13. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que

14. o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa

15. legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por

16. fim, o interesse jurídico.

17. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. **Das alegações da recorrente**

18. Em sua defesa, a recorrente afirma que enviou, na fase recursal, as declarações faltantes conforme orientações do 0800 da Anvisa.

2.3. **Do juízo quanto ao mérito**

19. A empresa efetivamente não cumpriu o que determina os incisos III e IV do artigo 11 da RDC nº 275/19:

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

IV. declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial.

20. Não obstante, em 06/05/2024 foi publicada a RDC nº 860, que alterou a a supracitada RDC, dando nova redação aos incisos III e IV do artigo 11, bem como, previu a possibilidade de aplicação da alteração normativa para processos ainda em trâmite na Anvisa:

Art. 11. (...)

III - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo I desta Resolução; e (Redação dada pela Resolução - RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

IV - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial. (Redação dada pela Resolução - RDC nº 860, de 6 de maio de 2024)

(...)

Art. 6º. Poderão ser aplicados os termos desta Resolução às petições de concessão ou alteração de AFE e AE protocolizadas antes da vigência desta norma e que se encontram pendentes de análise na Agência ou **mesmo para as quais houve indeferimento e se encontram em fase recursal.**

21. Ante o exposto, considerando que o requerente apresentou efetivamente documentos emitidos por autoridade local competente, aliado à previsão regulamentar de possibilidade de aplicação retroativa da RDC nº 860/24, entendo ter sido superado o motivo do indeferimento.

3. VOTO

22. Ante o exposto, decido pelo CONHECIMENTO do recurso e DOU PROVIMENTO aos Recursos Administrativos e determino retorno a área técnica para a reabertura e conclusão dos seguintes expedientes: 0318011/23-9; 0318019/23-0; 0317995/23-5 e 0318041/23-5.

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

Meiruze Sousa Freitas
Diretora / Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/07/2024, às 12:50, 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 **3080569** e o código CRC **EBD8BF82**.

Referência: Processo nº
25351.900168/2024-43

SEI nº 3080569