

## **VOTO Nº 314/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 014/2024, ITEM DE PAUTA 3.1. 2.11**

Processo nº: 25351.443774/2023-77

Expediente nº: 0258356/24-3

Empresa: EDS - SOLUÇÕES EM PRODUTOS QUIMICOS E BIOLOGICOS LTDA.

CNPJ: 12.278.376/0001-41

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Autorização de funcionamento de empresa. Documentação ausente. Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, contrariando o art. 15 e art. 18 da RDC nº 16/2014. Não se admite a juntada, em fase recursal, de documento que deve instruir a petição inicial, ainda que válido. Art. 2º, parágrafo único da RDC nº 204/2005; Art. 12 da RDC nº 266/2019.

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

Relator: Antonio Barra Torres.

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso interposto sob o expediente nº 0258356/24-3 pela empresa EDS - SOLUÇÕES EM PRODUTOS QUIMICOS E BIOLOGICOS LTDA em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 04ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 21/02/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº

0907436/23-4 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0097721/24-8/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa EDS - SOLUÇÕES EM PRODUTOS QUIMICOS E BIOLOGICOS LTDA protocolou petição relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa sob o expediente nº 0716714/23-0.

3. Em 18/08/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 3.069, de 17/08/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 158.

4. A recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 0907436/23-4.

5. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.620 no DOU de 23/02/2024.

6. A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0239346248, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

7. Em 03/03/2024, sob o expediente nº 0258356/24-3, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

8. 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.

9. 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 03/03/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 03/03/2024. Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

10. 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,

segundo para apreciação do mérito.

## b. Dos motivos da decisão de 1ª instância

11. Segue transcrição da motivação do indeferimento:

*Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.*

## c. Da decisão da GGREC

12. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negar-lhe provimento, conforme a posição do relator descrita no Voto nº 0097721/24-8 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

## d. Das alegações da recorrente

13. No recurso a empresa alega que:

*Primeiro: Reiteramos a validade do Alvará Sanitário como documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes autorizadas para concessão de Autorização de Funcionamento de Estabelecimento para atividade de distribuidor de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene, haja vista, que o próprio sistema de peticionamento, código 751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ, solicita na Relação de Documentos de Instrução do Peticionamento, o segundo item menciona:*

*Relatório de inspeção, licença sanitária ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes autorizadas. (O documento deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente, estar vigente e com dados atualizados). Nosso entendimento, o processo de alteração se equivale ao processo de concessão, no que diz respeito, a regularização do empreendimento junto à ANVISA. A alteração de endereço, para efeito de regularização, requer os mesmos*

*requisitos de um processo inicial (concessão), junto ao órgão licenciador local.*

*Segundo: Quanto ao juízo do mérito, “(...) 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 apresentou documento técnico de capacitação (Licença Sanitária) para a atividade pleiteada, validada no parágrafo primeiro. Observa-se incoerência documental para o indeferimento, posto que, para concessão não é válido para o licenciamento sanitário e para alteração de endereço, sim. Terceiro: Resolução ANVISA/RDC N° 16 de 01/04/2014;*

*“Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:*

*I – para concessão em favor de:*

*a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;*

*b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;*

*c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.”*

*Informamos que a empresa se enquadra no item C, outras empresas, referenciando relatório de inspeção ou documento equivalente, por força da descrição de alvará sanitário, mencionado no primeiro item deste recurso, os documentos se equivalem.*

*Face aos argumentos expostos, solicitamos que reconsidere o indeferimento do processo supracitado, posto que, em nosso entendimento o documento (Alvará Sanitário) encaminhado equivalia o atesto do cumprimento dos requisitos técnicos para as atividade e classe pleiteadas e a empresa não usou de má fé, tendo em vista, que a vigilância local não emite o relatório de inspeção no processo regulatório.*

e. Do Juízo quanto ao mérito

14. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.620, de 21/02/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/02/2024, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 0402308/24-0 - GGREC/GADIP/ANVISA.

15. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

16. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.620/2024 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

*CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO*

*Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:*

*I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*

*II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*

*III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*

*IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*

*V - decidam recursos administrativos;*

*VI - decorram de reexame de ofício;*

*VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;*

*VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.*

*§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte*

*integrante do ato.*

*(...)*

17. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 0402308/24-0 - GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

*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, artigos 15 e 18 da Resolução RDC nº 16/2014 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 16/2014:*

*Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:*

*I - para concessão em favor de:*

*a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;*

*b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;*

*c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.*

*Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.*

*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 apresentado o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as*

*atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. 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.*

*Conforme já informado no voto do recurso de 1ª instância a área técnica esclareceu em seu despacho de não retratação que:*

*1) O alvará sanitário não equivale ao relatório de inspeção, tendo em vista que este é emitido anteriormente à AFE. O próprio artigo mencionado pela empresa, Art. 3º do Decreto nº 8.077/2013, estabelece que a autorização da Anvisa precede o licenciamento sanitário. A definição de Alvará sanitário encaminhado pela empresa não foi localizada em nenhum dispositivo legal citado na justificativa. Adicionalmente, não é de conhecimento desta coordenação a negativa de emissão de relatório de inspeção pelo município de Cachoeira do Sul/RS.*

*2) Apesar do Alvará sanitário identificar as atividades exercidas pela empresa, o documento não é explícito quanto aos requisitos técnicos e operacionais constantes no Art. 28 da RDC nº 16/2014, informações obrigatórias para que um documento seja considerado equivalente a um relatório de inspeção.*

*3) Conforme informando, o documento equivalente ao relatório de inspeção é aquele emitido anteriormente ao licenciamento sanitário em que constem os requisitos técnicos e operacionais descritos nos Art. 27 ou Art. 28 da RDC nº 16/2014. Como exemplo, temos as Fichas de Procedimentos emitidas pelo estado de São Paulo e os Laudos Técnicos de Inspeção emitidos por outras vigilâncias sanitárias.*

*4) O processo informado pela empresa não foi localizado no datavisa. Ademais, considerando a numeração do expediente informado, verifica-se que o mesmo tenha sido protocolado no ano de 2016, momento em que o fato novo ainda era aceito para fins de retratação de recurso administrativo, procedimento este que não é mais acatado pela coordenação.*

*Dessa forma, ratifica-se 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 nº 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 nº 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. Portanto, o presente recurso não merece provimento.*

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

18. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.





Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/08/2024, às 09:50, 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](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 **3108096** e o código CRC **8BD07A19**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900169/2024-98

SEI nº 3108096