

**VOTO Nº 166/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.900169/2024-98

Expediente nº 0258371/23-4

Analisa o recurso administrativo em segunda instância, expediente nº 0258371/23-4, relacionado ao indeferimento do pedido de concessão de Autorização de Funcionamento – AFE de Farmácias de Drogarias em desacordo com a instrução documental prevista na Resolução RDC nº 275 de 9 de abril de 2019, alterada pela Resolução RDC nº 860 de 6 de maio de 2024. Não se permite a juntada, em fase recursal, de documento que deveriam instruir o pedido inicial de autorização de funcionamento, ainda que válido. Conforme Parágrafo único do art. 2º da RDC nº 204/2005. Descumpre os incisos III e IV do artigo 11 da RDC nº 275/2019 e descumpre os incisos III e IV da RDC 860/2024.

Área responsável: GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da análise do recurso administrativo em segunda instância interposto sob o expediente nº 0258371/23-4, pela empresa Patrícia & Medeiros Produtos Farmaceutico Ltda, em face do indeferimento da petição de AFE por meio do expediente nº 4886504/22-4 de 31/10/2022, indeferido por meio da Resolução RE nº 4005 de 07/12/2022.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) avaliou o recurso de primeira instância interposto pela empresa na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08/03/2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 300/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 31/10/2022, a recorrente solicitou a concessão de AFE por meio do expediente Datavisa 4886504/22-4.

Na data de 08/12/2022 foi publicado o indeferimento da petição em DOU por meio da Resolução RE nº 4.005 de 07/12/2022.

Em 10/12/2022 a empresa interpôs o recurso administrativo em primeira instância, sob o expediente 5038343/22-8.

Em 09/03/2023 foi publicado o Aresto 1.552 de 08/03/2023 em conclusão da avaliação do recurso em primeira instância em que a Gerência-Geral de Recursos decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 300/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/03/2023 a empresa protocolou o recurso administrativo em segunda instância, por meio do expediente nº 0258371/23-4.

Em 26/07/2023 a Gerência-Geral de Recursos emitiu o Despacho nº 242/2023-GGREC/GADIP/ANVISA de não retratação em face do recurso administrativo de segunda instância

expediente nº 0258371/23-4.

Em 05/10/2023 foi sorteado o diretor relator do presente recurso em segunda instância.

É a síntese necessária a análise do recurso.

2. Análise

2.1. Da admissibilidade do recurso

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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o artigo 8º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de **30 (vinte) dias**, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/03/2023, por meio do Ofício nº 0242762231, e que apresentou o presente recurso administrativo em 15/03/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão preferida em primeira instância pela Gerência-Geral de Recursos, alegando, em suma:

[...] VENHO POR MEIO DESSE INTERVIR NO PEDIDO PARA QUE SEJA ACEITO NOSSA SOLICITAÇÃO, FIZEMOS UMA PRIMEIRA SOLICITAÇÃO DE CONCESSAO DE AFE ONDE FOI INDEFERIDA PELA FALTA DE DOCUMENTAÇÃO (A DECLARAÇÃO DA AFE ASSINADA PELOS RESPONSÁVEIS) FIZEMOS UM PRIMEIRO RECURSO COM A DOCUMENTAÇÃO PREENCHIDA ONDE ACREDITO QUE NÃO ESTEJA COM AS INFORMAÇÕES CORRETAS, ONDE TAMBEM NAO FOI ACEITA, VEIO POR MEIO DESTE COM A DOCUMENTAÇÃO PREENCHIDA, ASSINADA E TAMBEM A DECLARACAO DA AFE ASSINADA (QUE FOI O MOTIVO DO PRIMEIRO INDEFERIMENTO).

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Tem-se que a recorrente formulou pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para farmácias e drogarias visando à dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas ao controle especial e medicamentos não sujeitos a controle especial e ao comércio de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, correlatos e alimentos permitidos pela legislação vigente, instruindo seu pleito com a Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019, prevista no inciso III do art. 11 da resolução, contendo apenas o nome, e não a assinatura, da representante legal e responsável técnica.

Na petição de recurso de primeira instância, a empresa apresentou a declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019, devidamente preenchida e assinada pela representante legal e pela responsável técnica. Porém a GGREC ao analisar, negou provimento, uma vez que não se admite a juntada de documentos previstos normativamente para o pleito inicial em fase de recurso (parágrafo único do art. 2º da RDC nº 204/2005; art. 12 da RDC nº 266/2019; Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022).

Na presente petição de recurso em segunda instância, a recorrente formulou pedido de reconsideração do indeferimento, anexando à peça cópia digitalizada da Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 devidamente assinada.

Ao avaliar o mérito do presente recurso há que se considerar que a empresa efetivamente não cumpriu o que determina os incisos III e IV do artigo 11 da 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

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

Não obstante, em 06/05/2024 foi publicada a RDC nº 860, que alterou a RDC nº 275/2019, 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.***

Sob a luz da normativa ora vigente, Resolução RDC 860/2024, observa-se que a referida Declaração conforme Anexo I da RDC nº 275/2019 não é mais exigida para as petições de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

Porém ao avaliar os documentos instruídos no pedido inicial indeferido, expediente nº 4886504/22-4 de 31/10/2022, verificou-se que a empresa também não enviou o 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 da Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024.

Logo, a empresa também descumpre a Resolução – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024, não tendo sido apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

Essa é a análise, passo ao voto.

3. **Voto**

Pelo exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância expediente nº 0258371/23-4

Este é o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Dessa forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.

(Assinado Eletronicamente)
Meiruze Sousa Freitas
Diretora
Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/08/2024, às 16:28, 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 **3105906** e o código CRC **6C2AF0D0**.