

VOTO Nº 165/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP nº 25351.900169/2024-98

Requerente: Fenix Pharma Comercio de Medicamentos e Materiais Hospitalares LTDA

CNPJ nº 50.443.267/0001-21

Processo Datavisa: 25351.509205/2023-00

Expediente indeferido: 0822593/23-8

Expediente Recurso 1ª instância: 1014231/23-0

Expediente Recurso 2ª instância: 0377820/24-5

Recurso administrativo impetrado pela empresa Fênix Pharma Comercio de Medicamentos e Materiais Hospitalares LTDA em face de indeferimento de pedido de concessão de AFE - Distribuidora (Medicamentos e insumos farmacêuticos). CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de Despacho de Juízo de Retratação referente ao recurso interposto sob o expediente nº 0377820/24-5 pela empresa Fenix Pharma Comercio de Medicamentos e Materiais Hospitalares LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 28/02/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0822593/23-8 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no

Voto nº 0124644/24-6/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa Fenix Pharma Comercio de Medicamentos e Materiais Hospitalares LTDA protocolou petição 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) sob o expediente nº 0822593/23-8.
3. Em 11/09/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 3.423, de 08/09/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 173.
4. Em 24/09/2023, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 1014231/23-0.
5. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.621 no DOU de 29/02/2024.
6. A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0256211241, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.
7. Em 26/03/2024, sob o expediente nº 0377820/24-5, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.
8. Em 19/07/2024 a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 0864227/24-7/GGREC/GADIP/ANVISA não retratando a decisão previamente exarada.
9. Sendo esse o relatório, passo à avaliação.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

10. 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.
11. 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 12/03/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 26/03/2024.

12. 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.

2.2. Das alegações da recorrente

13. Em seu recurso de 2ª instância a empresa alega que:

(...)

Venho neste recurso solicitar a análise, pois a AFE foi indeferida porque o relatório da Vigilância Sanitária estava incorreto e não apresentava informações claras de que a empresa seria apta para obtenção da AFE.

Após nova visita foi realizada a correção do relatório e mesmo com a correção houve o indeferimento do recurso, solicitamos a AFE com urgência. A empresa já possui Alvará Sanitário e por sermos uma distribuidora necessitamos com urgência desta AFE para realização de compra de produtos para começarmos nossas atividades.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

14. 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.

15. A RDC 16/2014 assim dispõe:

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

...

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

16. A empresa apresentou no pedido inicial relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente em desconformidade com o supracitado. Vide conclusão do Relatório apresentado:

VI – Conclusão:

Fica concedido prazo de 30 (trinta) dias para que o estabelecimento adequar todas as irregularidades constantes neste relatório técnico. Todas as documentações deverão ser protocoladas na sede da vigilância sanitária no prazo citado acima. O não cumprimento acarretará nas sanções cabíveis aplicadas em lei.

17. O relatório de inspeção adequado foi apresentado apenas em fase recursal.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. A Procuradoria Federal reiterou entendimento conforme PARECER n. 00016/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

a) a ausência de documentação obrigatória na petição inicial enseja o indeferimento do pedido de registro ou de renovação de registro de produto sujeito a vigilância sanitária;

c) não é possível a formulação de exigência para suprimento de falha da instrução da petição inicial, mas apenas para fornecimento dados adicionais;

d) o não cumprimento de exigência em primeira instância também acarreta o indeferimento do pedido;

e) podem ser admitidos, em sede de recurso, documentos que se destinem ao esclarecimento de fatos ou para prestar informações complementares, inclusive os que foram objeto de exigência em primeira instância;

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

g) devem ser aceitos, seja na primeira instância, seja nos recursos administrativos, os documentos novos que visem a comprovar fatos ocorridos depois da petição inicial (desde que ela tenha sido integralmente instruída com a documentação exigida pelos regulamentos técnicos incidentes) ou a esclarecer dúvidas que tenham surgido no curso do processo; e

h) a cláusula geral do venire contra factum proprio impõe que sejam aceitos em sede de recurso administrativo documentos que, embora se caracterizem como provas que obrigatoriamente deveriam ter instruído a petição inicial, foram objeto de exigência em primeira instância pela área técnica responsável pela análise do pedido de

registro ou renovação de registro. Pelo mesmo motivo, deve ser admitida a juntada de documentos obrigatórios, mesmo após a petição inicial (como aditamento ou em sede de recurso), quando a empresa requerente do registro instruiu o pedido em estrita conformidade com orientações anteriormente recebidas das áreas técnicas da Anvisa

23. 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.

24. 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)

25. Dessa forma, ao longo da análise do recurso, não foi observado erro 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 ser retratado. Convém informar que a empresa poderá peticionar nova solicitação de AFE apresentando a devida documentação, nos termos da RDC 16/2014.

3. **VOTO**

26. Ante o exposto, decido pelo CONHECIMENTO do recurso e por negar-lhe PROVIMENTO, mantendo-se incólume a decisão exarada pela GGREC, nos termos do Voto nº 0124644/24-6/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

27. 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 07/08/2024, às 14:43, 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 **3095708** e o código CRC **2FF3ACCO**.

Referência: Processo nº
25351.900169/2024-98

SEI nº 3095708