



Remessa Ex Offício - Turma Espec. III - Administrativo e Cível  
Nº CNJ : 0167419-32.2014.4.02.5151 (2014.51.51.167419-0)  
RELATOR : Desembargadora Federal VERA LÚCIA LIMA  
PARTE AUTORA : DROGARIA BAMBINA LTDA  
ADVOGADO : GUSTAVO REGIS NUNES SEMBLANO  
PARTE RÉ : AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA  
PROCURADOR : PROCURADOR FEDERAL  
ORIGEM : 24ª Vara Federal do Rio de Janeiro (01674193220144025151)

#### E M E N T A

ADMINISTRATIVO. ANVISA. ANÁLISE DE PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO DE DECISÃO QUE INDEFERIU REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) DE FARMÁCIA E DROGARIA. PRAZO RAZOÁVEL PARA APRECIÇÃO. ART. 5º, INCISO LXXVIII DA CF/88. ART. 49 E 59 DA LEI 9.784/99 . ARTS. 8º E 12 DA RESOLUÇÃO Nº 25/2008 – RDC, DA ANVISA. REMESSA NECESSÁRIA DESPROVIDA.

- Cinge-se a controvérsia à verificação do direito da autora de ver analisado, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o seu pedido de reconsideração de indeferimento de AFE – de autorização de funcionamento da empresa, protocolizado em 27/05/2014 sob o nº 25352.192995/2014-71

- A Emenda Constitucional nº 19/1998 introduziu no artigo 37 da Constituição Federal o princípio da eficiência entre os princípios norteadores das ações da Administração Pública.

- No que se refere à tramitação dos processos, a Emenda Constitucional nº 45/2004 introduziu, no artigo 5º, inciso LXXVIII, da Constituição, a garantia à duração razoável do processo administrativo e dos meios que assegurem a celeridade de sua tramitação.

- Os artigos 49 e 59 da Lei 9.784, de 1999, ao tratar *do dever de decidir* no âmbito do processo administrativo federal, estabelecem que “*concluída a instrução de processo administrativo, a Administração tem o prazo de até trinta dias para decidir, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada*” e que “*quando a lei não fixar prazo diferente, o recurso administrativo, deverá ser decidido no prazo máximo de trinta dias, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente.*”

- Por seu turno, a Resolução ANVISA RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, ao “*dispor sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*”, prevê, em seu Capítulo III, arts. 8º e 12, que, uma vez interposto o recurso, a autoridade que proferiu a decisão poderá reconsiderá-la no prazo de cinco dias, ou então encaminhar os autos à instância superior para instrução e deliberação da Diretoria Colegiada – que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de competência da agência, **devendo o recurso ser decidido pela Diretoria Colegiada no prazo máximo de trinta dias**, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente, podendo o referido prazo ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita.

- No caso dos autos, verifica-se que a ANVISA indeferiu o requerimento formulado pela autora nos autos do Processo administrativo 25351.172730/2014-66, em 28/03/2014, para a expedição de autorização de funcionamento da empresa, em razão da “*não apresentação do relatório de inspeção/licença, emitido pelo órgão sanitário competente, contrariando o art. 6º da Resolução ANVISA RDC nº 17/2013*” (fl. 24). Em 27/05/2014, a autora protocolizou



---

pedido de reconsideração de indeferimento (protocolo nº 25352.192995/2014-71- fl. 25), que não foi apreciado, causando-lhe prejuízos.

Dessa forma, a demora da ANVISA quanto à apreciação do pedido de reconsideração viola o direito da autora de ter seu requerimento analisado em tempo razoável, consoante dispõem os artigos 5º, inciso LXXVIII, da CF/88, 49 e 59 da Lei 9784/99 e 8º e 12, da Resolução nº 25/2008 – RDC, da ANVISA.

- Remessa desprovida.

### **ACÓRDÃO**

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas:

Decide a Oitava Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por unanimidade, negar provimento à remessa necessária, nos termos do relatório e voto constantes dos autos, que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2016 (data do julgamento).

Desembargadora Federal **VERA LUCIA LIMA**  
Relatora



---

Remessa Ex Offício - Turma Espec. III - Administrativo e Cível  
Nº CNJ : 0167419-32.2014.4.02.5151 (2014.51.51.167419-0)  
RELATOR : Desembargadora Federal VERA LÚCIA LIMA  
PARTE AUTORA : DROGARIA BAMBINA LTDA  
ADVOGADO : GUSTAVO REGIS NUNES SEMBLANO  
PARTE RÉ : AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA  
PROCURADOR : PROCURADOR FEDERAL  
ORIGEM : 24ª Vara Federal do Rio de Janeiro (01674193220144025151)

### **RELATÓRIO**

A Desembargadora Federal VERA LÚCIA LIMA DA SILVA (Relatora): Cuida-se de remessa necessária de sentença de fls. 96/98 que, nos autos de ação cominatória, julgou procedente o pedido, com fundamento no art. 269, inciso I, do CPC, confirmando a tutela de urgência anteriormente deferida, para condenar a ANVISA “*a proceder à análise do pedido de reconsideração da decisão que indeferiu o requerimento da autora de expedição de autorização de funcionamento de empresa (AFE), formulado pela autora em, 27/05/2014 e protocolizado sob o nº 25352.192995/2014-71*”. Ademais, condenou a ANVISA em honorários advocatícios, fixados em R\$ 1.000,00.

Como razões de decidir, o Magistrado singular deixou assentado “ (...) *a autora protocolizou pedido de reconsideração de indeferimento no processo administrativo nº 0416928/14-0 em 27/05/2014 sob o nº 25352.192995/2014-71 (fl. 25), que não foi apreciado até a presente data. Segundo consulta de 17/11/2014 (fls. 26/27), o pedido foi encaminhado para avaliação de outro setor e está na COARE desde 25/09/2014. Ultrapassado, portanto, o prazo de trinta dias previsto na Resolução ANVISA RDC nº 25/2008, entendo demonstrada a violação de direito subjetivo por omissão*”.

O Ministério Público Federal alegou não ser necessária sua intervenção no feito.

É o relatório.



Remessa Ex Offício - Turma Espec. III - Administrativo e Cível  
Nº CNJ : 0167419-32.2014.4.02.5151 (2014.51.51.167419-0)  
RELATOR : Desembargadora Federal VERA LÚCIA LIMA  
PARTE AUTORA : DROGARIA BAMBINA LTDA  
ADVOGADO : GUSTAVO REGIS NUNES SEMBLANO  
PARTE RÉ : AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA  
PROCURADOR : PROCURADOR FEDERAL  
ORIGEM : 24ª Vara Federal do Rio de Janeiro (01674193220144025151)

### VOTO

A Desembargadora Federal VERA LÚCIA LIMA DA SILVA (Relatora): Consoante relatado, cinge-se a controvérsia à verificação do direito da autora de ver analisado, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o seu pedido de reconsideração de indeferimento de AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa, protocolizado em 27/05/2014 sob o nº 25351172730201466.

Na hipótese, aduz a autora que exerce a atividade de drogaria e “*precisa possuir documento emitido única e exclusivamente pela ré para que possa ser considerada em funcionamento regular sob o ponto de vista sanitário: a AFE- Autorização de Funcionamento de Empresa*”; que, após ter sido indeferido o pedido de concessão inicial da AFE, formulou pedido de reconsideração, conforme previsto na Resolução RDC nº 17/13 da ANVISA, todavia, decorridos quase sete meses, a ré se omite em apreciar seu pedido.

A sentença julgou procedente o pedido, confirmando a tutela de urgência anteriormente deferida às fls. 37/39, para condenar a ANVISA “*a proceder à análise do pedido de reconsideração da decisão que indeferiu o requerimento da autora de expedição de autorização de funcionamento d3e empresa (AFE), formulado pela autora em, 27/05/2014 e protocolizado sob o nº 25352.192995/2014-71*”.

Não merece reparo a sentença.

Sobre o tema, cumpre ressaltar que a Emenda Constitucional nº 19, de 04 de junho de 1998, introduziu no artigo 37 da Constituição Federal o princípio da eficiência entre os princípios norteadores das ações da Administração Pública. Tal modificação teve como objetivo proporcionar um novo paradigma de gestão administrativa, visando a racionalização dos gastos com a maximização da qualidade na atuação administrativa.

No que se refere à tramitação dos processos, tal questão ganhou força, com a introdução, pela Reforma do Judiciário, através da Emenda Constitucional nº 45 de 08 de dezembro de 2004, da garantia à duração razoável do processo administrativo e dos meios que assegurem a celeridade de sua tramitação, conforme artigo 5º, inciso LXXVIII, da Constituição. É ler:

“Art. 5º

(...)

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua



tramitação.”

Nesse sentido, cumpre destacar, ainda, o disposto na Lei 9.784, de 1999, que, ao tratar do dever de decidir no âmbito do processo administrativo federal, estabelece, *in verbis*:

"Art. 49. Concluída a instrução de processo administrativo, a Administração tem o prazo de até trinta dias para decidir, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada.

Art. 59. (...) § 1º Quando a lei não fixar prazo diferente, o recurso administrativo deverá ser decidido no prazo máximo de trinta dias, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente."

Por seu turno, a Resolução ANVISA RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, ao “*dispor sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*”, prevê, em seu Capítulo III, arts. 8º e 12, que, uma vez interposto o recurso, a autoridade que proferiu a decisão poderá reconsiderá-la no prazo de cinco dias, ou então encaminhar os autos à instância superior para instrução e deliberação da Diretoria Colegiada – que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de competência da agência, **devendo o recurso ser decidido pela Diretoria Colegiada no prazo máximo de trinta dias**, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente, podendo o referido prazo ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita. É ler:

### CAPÍTULO III DO JUÍZO DE RETRATAÇÃO E DA ADMISSIBILIDADE

Art. 8º. O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à instância superior para instrução e deliberação da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. Se o recorrente alegar que a decisão contraria enunciado de súmula vinculante do Supremo Tribunal Federal, caberá à autoridade prolatora da decisão impugnada, se não a reconsiderar, explicitar, antes de encaminhar o recurso à instância superior, as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso.

(...)

Art. 12. A Diretoria Colegiada poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de competência da Agência.

§1º O recurso administrativo deverá ser decidido pela Diretoria Colegiada no prazo máximo de trinta dias, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente.

§2º O prazo mencionado no parágrafo anterior poderá ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita.



Insta salientar que os referidos prazos são estipulados com o fim de facilitar o controle e organização dos procedimentos administrativos, evitando-se abusos e arbitrariedades contra o administrado, visando, ainda, a busca de eficiência administrativa.

Por outro lado, a celeridade na tramitação e solução das demandas administrativas e judiciais é almejada por toda a sociedade, possuindo respaldo constitucional, nos termos do já citado art. 5º, LXXVIII.

No caso dos autos, verifica-se que a ANVISA indeferiu o requerimento formulado pela autora nos autos do Processo Administrativo 25351.172730/2014-66, em 28/03/2014, para a expedição de autorização de funcionamento da empresa, em razão da *“não apresentação do relatório de inspeção/licença, emitido pelo órgão sanitário competente, contrariando o art. 6º da Resolução ANVISA RDC nº 17/2013”* (fl. 24).

Em 27/05/2014, a autora protocolizou pedido de reconsideração de indeferimento (protocolo nº 25352.192995/2014-71- fl. 25), que não foi apreciado.

Dessa forma, conforme restou consignado na sentença ora reexaminada *“ultrapassado, portanto, o prazo de trinta dias previsto na Resolução ANVISA RDC nº 25/2008, entendendo demonstrada a violação de direito subletivo por omissão administrativa.”*

Assim, deve ser prestigiada a decisão singular, pois a demora da ANVISA, quanto à apreciação do pedido de reconsideração, viola o direito da autora de ter seu requerimento analisado em tempo razoável, consoante dispõem os artigos 5º, inciso LXXVIII, da Constituição, arts. 49 e 59, da Lei 9.784/99 e arts. 8º e 12, da Resolução nº 25/2008 – RDC, da ANVISA.

Posto isso, nego provimento à remessa necessária.

É como voto.