

VOTO Nº 200/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2023

ITEM 3.3.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: DROGAFORT DROGARIA

CNPJ: 47.299.022/0001-68

Processo: 25351.900032/2023-52

Expediente: 0308561/23-6

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa DROGAFORTDROGARIA em face do indeferimento do pedido de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de Farmácias e Drogarias (expediente 4892292/22-7) com documentação de instrução incompleta. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. Relatório

Na data de 01/11/2022, a empresa DROGAFORTDROGARIA, CNPJ: 47.299.022/0001-68, peticionou concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de Farmácias e Drogarias (expediente nº 4892292/22-7). Em 05/12/2022, a petição foi indeferida por ausência de documentação de instrução válida (Declaração conforme Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275/19).

Em 13/12/2022, a empresa apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo, expediente nº

5047252/22-1.

Na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/03/2023, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso (expediente nº 5047252/22-1) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 307/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Com a decisão da GGREC, foi publicado o Aresto nº 1.552, de 08/03/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 47, de 09/03/2023, Seção 1, página 136.

A recorrente foi notificada da citada decisão da GGREC por meio do Ofício eletrônico nº 0242989236 (data da ciência: 16/03/2023).

Diante dessa decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, expediente nº 0308561/23-6, em 28/03/2023.

A GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO, consoante Despacho nº 243/2023/GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. **Análise**

2.1. **DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos art. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019. No caso em tela, foi atendido o prazo de 30 (trinta) dias para a interposição, pois a recorrente teve ciência da decisão em 16/03/2023, nos termos do Ofício eletrônico 0242989236, e apresentou o recurso em tela em 28/03/2023.

Trata-se, portanto, de recurso tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação

do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

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

2.2. **DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Na peça recursal (expediente nº 0308561/23-6), a empresa DROGAFORTDROGARIA tão somente reanexou o mesmo recurso apresentado em primeira instância, não tendo impugnado qualquer dos fundamentos da decisão da Gerência-Geral de Recursos ou da COAFE. Nele, volta a afirmar que: "o Anexo I da RDC 275/2019 será anexado à petição de origem, juntamente com este documento, com o Formulário de Registro de Petição Para Recurso Administrativo, com o Contrato Social e com a cópia da Página 116 da publicação do DOU nº 227 de 05/12/2022".

2.3. **DO MÉRITO**

Feita síntese das alegações da recorrente, adentra-se propriamente na matéria objeto do recurso.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, estabeleceu, em seu artigo 11, o rol de documentos de instrução necessários ao êxito dos pleitos relativos à concessão e alteração de autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE) de farmácias e drogarias.

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:

- I. Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta, quando for o caso;
- II. formulários de Petição devidamente preenchidos;
- III. declaração conforme Anexo I desta Resolução; e
- IV. declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial.

Nesse contexto, a legislação atual prevê, como documentação obrigatória para petição de concessão ou de alteração de AFE, declaração cujo modelo é previsto no Anexo I

da RDC nº 275/2019. Nesse documento, a empresa declara ter conhecimento acerca da possibilidade de iniciar suas atividades somente após a publicação do deferimento do pedido de alteração de AFE.

No caso em tela, recorrente juntou, em recurso administrativo de primeira instância, a declaração conforme o Anexo I da RDC nº 275/2019, devidamente assinada por seu representante legal e responsável técnico, visando a sanar a irregularidade que motivou o indeferimento do pedido.

Ocorre que, nos termos dos Pareceres nº 105/2013/PFANVISA/PGF/AGU/00039/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e 35/2018/CCONS/PFANVISA /PGF/AGU, exarados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, é pacífico o entendimento de que somente deve ser admitida, em fase recursal, a juntada de documentos que não eram imprescindíveis ao pedido inicial, mas que veiculariam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação anteriormente apresentada, o que não se amolda ao caso ora em avaliação.

Dessa forma, ao longo da análise do presente recurso de 2ª instância, foi confirmada a ocorrência de erro de instrução processual, e não de análise por parte dessa Anvisa, para a petição de concessão de AFE, não se vislumbrando motivos para a reversão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que, na 5ª SJO, decidiu por negar provimento ao recurso.

3. **Voto**

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0308561/23-6.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/10/2023, às 14:56, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2617656** e o código CRC **5D829AF3**.

Referência: Processo nº
25351.900033/2023-05

SEI nº 2617656