

VOTO Nº 194/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.202968/2022-33; 25351.202965/2022-08;
e 25351.202961/2022-11

Expediente nº 0455560/23-4; 0454978/23-5; e 0456063/23-4

AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.
CONCESSÃO. FARMÁCIAS E
DROGARIAS. DECLARAÇÃO
AUSENTE. 1. A não apresentação
de declaração assinada nos
termos da legislação sanitária
enseja o indeferimento da
petição de concessão de
Autorização de Funcionamento
de Empresa para farmácias e
drogarias. Art. 11, III e Anexo I da
RDC nº 275/2019; Art. 3º da RDC
nº 25/2011. 2. Não se admite a
juntada, em fase recursal, de
documento que deve instruir a
petição de concessão de
Autorização de Funcionamento
de Empresa, ainda que válido.
Art. 2º, parágrafo único da RDC
nº 204/2005; Art. 12 da RDC nº
266/2019. CONHECER DO
RECURSO E NEGAR
PROVIMENTO.

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Inicialmente, diante da relação direta entre os processos administrativos de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para farmácias e drogarias por solicitação das empresas ILHA BELA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., ILHA DO SOL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. e C & L PAULINO DE LIMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, por se tratar de pedidos semelhante, mesma fundamentação para o indeferimento e por ser o mesmo representante legal que interpõe recursos com argumentação idêntica para todas as empresas, o julgamento conjunto dos recursos interpostos se demonstra pertinente, com esteio nos princípios regentes da Administração Pública, em especial da eficiência.

Tratam-se de recursos administrativos interpostos contra os julgamentos da 2ª Coordenação de Recursos Especializados da Gerência-Geral de Recursos (CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA), expostos no VOTO Nº 521/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, VOTO Nº 522/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e VOTO Nº 522/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

As empresas, ILHA BELA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., ILHA DO SOL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. e C & L PAULINO DE LIMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, protocolaram petição de concessão de AFE sob os expediente nº 4432371/22-9, 4432362/22-0 e 4432350/22-6, respectivamente. Os pedidos foram indeferidos pela área técnica com base no mesmo motivo, qual seja, ausência da declaração assinada em conformidade com o Anexo I da RDC nº 275/2019, fato que contraria o art. 11 da RDC nº 275/2019, conforme Resolução Específica (RE) nº 2.598, de 10/8/2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 152.

Irresignadas, as empresas interpuseram recurso administrativo contra a Resolução Específica (RE) nº 2.598, de 10/8/2022. A CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA conheceu e negou provimento aos recursos, sob fundamentação de ausência da declaração assinada em conformidade com o Anexo I da RDC nº 275/2019 e inadmissibilidade de juntada de documento que deve instruir a petição de concessão de AFE em fase recursal, como prevê o art. 2º, parágrafo único da RDC nº 204/2005 c/c art. 12 da RDC nº 266/2019.

Em fase de juízo de retratação, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC/GADIP/ANVISA) decide pela não retratação das decisões proferidas pela GGREC na 8ª Sessão de Julgamento

Ordinária, realizada em 5 de abril de 2023, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 521/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, Voto nº 522/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 522/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

2. **Análise**

2.1. **Juízo de Admissibilidade**

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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado.

Considerando que a recorrente ILHA BELA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. tomou conhecimento da decisão em 11/04/2023, por meio do Ofício nº 0348034238, e que protocolou o presente recurso em 05/05/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Considerando que a recorrente ILHA DO SOL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. tomou conhecimento da decisão em 11/04/2023, por meio do Ofício nº 0347850235, e que protocolou o presente recurso em 05/05/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Considerando que a empresa C & L PAULINO DE LIMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA tomou conhecimento da decisão em 03/05/2023, por meio do Ofício nº 0348043237, e que protocolou o presente recurso em 05/05/2023, 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 **CONHEÇO** do presente recurso administrativo.

2.2. Mérito Recursal

A recorrente ILHA BELA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA formulou pedido de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para farmácias e drogarias, instruindo seu pleito com o Atestado Sanitário Nº 001299/2022, emitido pela Coordenação de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de São Luís do Maranhão, com descrição sintética das atividades por meio da classificação da atividade econômica e validade até 07/06/2023. O documento é acompanhado de Alvará de Licença e Funcionamento 2022 Nº 92120222464122, tendo a GGREC comprovado a autenticidade em consulta à Secretaria Municipal de Fazenda da Prefeitura de São Luís.

A recorrente ILHA DO SOL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. formulou pedido de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para farmácias e drogarias, instruindo seu pleito com o Atestado Sanitário Nº 000283/2022, emitido pela Coordenação de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de São Luís do Maranhão, com descrição sintética das atividades por meio da classificação da atividade econômica e validade até 09/02/2023. O documento é acompanhado de Alvará de Licença e Funcionamento 2022 Nº 92120222458486, com autenticidade comprovada pela GGREC em consulta à Secretaria Municipal de Fazenda da Prefeitura de São Luís.

A recorrente C & L PAULINO DE LIMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA formulou pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para farmácias e drogarias, instruindo seu pleito com o Atestado Sanitário Nº 001366/2022, emitido pela Coordenação de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de São Luís do Maranhão, com descrição sintética das atividades por meio da classificação nacional da atividade econômica e validade até 13/06/2023. O documento é acompanhado de Alvará de Licença e Funcionamento 2022 Nº 92120222438722, cuja autenticidade pode ser comprovada pela GGREC em consulta à Secretaria

Municipal de Fazenda da Prefeitura de São Luís.

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.

O aludido dispositivo instituiu a figura das declarações dos anexos da Resolução, desobrigando as empresas requerentes da necessidade, presente no regulamento anterior, de obtenção de licença sanitária do órgão de vigilância sanitária local como pré-requisito para lograr a autorização da Anvisa. Notadamente, a Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019, exigida em todas as petições de AFE, é uma manifestação unilateral da solicitante, pela qual a empresa se compromete a cumprir as normas sanitárias, a não iniciar suas atividades até que esteja autorizada pela Anvisa e licenciada pela Vigilância Sanitária local, bem como se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações, também pela qualidade dos serviços prestados. Com a aposição de assinatura do representante legal e responsável técnico, a empresa contrai tais obrigações, sem a necessidade de prévia validação de qualquer autoridade do Poder Público.

Embora a RDC nº 275/2019 tenha desobrigado as empresas que solicitam autorizações da apresentação de licença sanitária, substituível por simples declaração, a licença ou alvará sanitário continuam sendo documentos de instrução válidos em substituição ou em reforço à declaração do regulamento. Isso porque, em lição clássica do direito, já positivada no processo civil e com mais forte razão aplicável no âmbito administrativo em razão do formalismo moderado que o rege, *“os atos e os termos processuais independem de forma determinada, salvo quando a lei expressamente a exigir, considerando-se válidos os que, realizados de outro modo, lhe preenchem a finalidade essencial.”* É a dicção do art. 188 da Lei nº 13.105/2015, que institui o Código de Processo Civil, de aplicação *“supletiva e subsidiária”* aos processos administrativos nos termos do art. 15 do mesmo diploma. Ainda do mesmo código se extrai que *“quando a lei prescrever determinada forma, o juiz considerará válido o ato se, realizado de outro modo, lhe alcançar a finalidade”* (art. 277), o que, transposto à questão discutida, corresponde a aceitar licença ou alvará sanitário quando estes atingirem a finalidade da declaração, que é a conformidade do

estabelecimento frente às normas sanitárias e a condução regular das atividades econômicas autorizadas. E não só por questões de ordem jurídica a licença ou alvará sanitário não só atendem, mas excedem o padrão instituído pela RDC nº 275/2019: sob o aspecto sanitário, a licença ou alvará enunciam a anuência do Estado para o desempenho de certa atividade por um agente privado após aprovação pela autoridade pública, cuja manifestação goza de presunção de legitimidade e é emitida em geral após realização de inspeção in loco. Trata-se, portanto, de manifestação de teor superior à simples declaração exigida pela resolução, que contém compromisso futuro, pois a licença ou o alvará que a veicula atestam que as normas sanitárias já estão sendo cumpridas, e não apenas que serão observadas em momento posterior. Ao mesmo tempo, uma vez que somente as atividades licenciadas podem ser efetivamente desempenhadas (§ 5º do art. 4º da RDC nº 275/2019), a apresentação da licença ou alvará permite que a Anvisa delimita de forma mais segura e precisa o rol de atividades que constarão da autorização de funcionamento, dispensando futuras atualizações cadastrais para adequação da AFE à licença (art. 12 da RDC nº 275/2019).

Orientada por essa compreensão, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA), tradicionalmente, admitiu que licenças e alvarás sanitários fossem apresentados em substituição ou em reforço à declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019. Todavia, a praxe administrativa dessa unidade organizacional modificou-se após a instauração da Ação de Auditoria Interna das atividades relacionadas ao processo de 2º nível da Cadeia de Valor da Anvisa - Autorização de Funcionamento, abrangendo Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas, farmácias e drogarias, aprovada pela Diretoria Colegiada no Circuito Deliberativo - CD 1.294/2021.

Com a realização da citada ação, a Auditoria Interna (AUDIT/ANVISA) da Casa emitiu o Relatório de Auditoria Interna nº 1/20222 , cuja recomendação de número 5 determinou à COAFE, vejamos:

5. Cumprir o artigo 11 da RDC 275/2019 de modo a considerar como exigíveis apenas os documentos relacionados no citado dispositivo (Coafe)

Achado n. 03

Prazo para implementação: Imediato

A recomendação, conforme relatado no item “3. *Exigência de documentos não previstos na RDC 275/2019 para fins de concessão de AFE - Farmácias e Drogarias*”, dizia respeito à impossibilidade de exigir a apresentação de licenças sanitárias, relatórios de inspeção ou outros documentos emitidos por órgãos de vigilância estaduais, municipais ou distrital para fins de aprovação integral de pleitos de AFE de farmácias e drogarias ou para a manutenção em vigor das autorizações já concedidas, tendo em vista a ausência de previsão normativa da obrigatoriedade de sua juntada. Entendeu o órgão de controle interno que tal exigência, verificada na praxe administrativa da COAFE, careceria de fundamento, razão pela qual deveria ser suprimida.

Não obstante, a interpretação adotada pela COAFE ampliou o comando do órgão de auditoria, pois culminou na criação de nova prática, a saber, a não aceitação de licenças e alvarás sanitários, relatórios de inspeção e outros documentos emitidos pelas vigilâncias locais competentes, espontaneamente anexados aos processos pelos requerentes, para subsidiar os pleitos de AFE de farmácias e drogarias. Em razão da guinada interpretativa decorrente da ação de auditoria, os números de indeferimentos multiplicaram-se, todos fundamentados na não apresentação da declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019, por conseguinte, com o aumento do número de recursos administrativos em segunda e última instâncias.

Na busca de uma solução sobre a adequada interpretação do Relatório de Auditoria nº 01/2022 e de todo o ordenamento jurídico-sanitário incidente no tema das autorizações para farmácias e drogarias capaz de dirimir o impasse, a Gerência-Geral de Recursos formulou consulta à Procuradoria em 07/03/2023, por meio do Memorando nº 3/2023/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA3, autuado no Processo SEI nº 25351.904750/2023-06.

Recebida no órgão de consultivo jurídico da Casa em 08/03/2023, a consulta formulada foi remetida à DIRE4 para ser, por sua vez, enviada à COAFE para manifestação nos termos da NOTA n. 00017/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o que foi efetivado em 28/03/2023. Em reuniões interna, a COAFE afirmou que, embora a Auditoria Interna não o tenha consignado em seu Relatório de Auditoria nº 01/2022, entretanto recebeu a determinação explícita desse setor de controle interno de que não deveria manter sua praxe anterior de aceitação de documentos emitidos pelas vigilâncias sanitárias locais como

sucedâneo à declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019. Esclarece que aguarda-se a emissão do parecer pela Procuradoria sobre o tema.

Outro argumento importante na fundamentação deste voto se refere a juntada, em recurso de primeira instância, das declarações conforme o Anexo I da RDC nº 275/2019, devidamente assinadas por seu representante legal e responsável técnico, com intuito de sanar a irregularidade que motivou o indeferimento do pedido. Tal apresentação, contudo, é incapaz de garantir êxito ao seu pleito, em razão das recomendações de número 8 e 9 do citado Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022. Por força de tais recomendações, cujo descumprimento pode levar à responsabilização dos agentes envolvidos, é vedado à Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA) e à Gerência-Geral de Recursos (GGREC/GADIP/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA) emitir juízos favoráveis aos pleitos dos recorrentes valendo-se de documentos apresentados em sede de recurso, se há previsão de que deveriam instruir o pedido inicial, consoante interpretação que aquela unidade organizacional confere à RDC nº 204/2005.

Art. 2º [...]

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.

Complementa a interpretação da norma, o art. 12 da RDC nº 266/2019:

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.

Desta forma, a pretensão recursal da empresa não pode ser acolhida, posto que encontra-se configurado o descumprimento do art. 11 da RDC nº 275/2019. Acrescenta-se que conforme previsão normativa a insuficiência de documentação acarreta no indeferimento da petição, nos termos do art. 2º, parágrafo único, da RDC 204/2005, bem como o art.

12 da RDC nº 266/2019 dispõe que não se admite a juntada de provas documentais em fase de recurso, salvo as exceções previstas.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos interpostos, ante os descumprimentos dos normativos desta Agência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/10/2023, às 14:31, 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 **2628283** e o código CRC **D0E2CB5B**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2628283