

**VOTO Nº 257/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 18/2023**

**ITEM 3.3.2.1**

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa A Z Drogaria Hiper Popular Ltda. em face do indeferimento do pedido de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de Farmácias e Drogarias (4760158/22-2) com documentação de instrução incompleta. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** A Z Drogaria Hiper Popular Ltda.  
**CNPJ:** 40.078.386/0001-79  
**Processo:** 25351.191665/2022-88  
**Expediente:** 0490051/23-5  
**Área de origem:** CRES2/GGREC

1. **Relatório**

Na data de 29/09/2022, a empresa A Z Drogaria Hiper Popular Ltda., CNPJ 40.078.386/0001-79, peticionou a alteração de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de Farmácias e Drogarias (expediente nº 4760158/22-2). Em 24/10/2022, 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 22/11/2022, a empresa apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo, expediente nº 4967715/22-2.

Na 12ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO),

realizada no dia 10/05/2023, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso (expediente nº 4967715/22-2) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 749/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Com a decisão da GGREC, foi publicado o Aresto nº 1.567, de 10/05/2023, no DOU nº 89, de 11/05/2023, Seção 1, página 222. A recorrente foi notificada da citada decisão da GGREC por meio do Ofício eletrônico nº 0480447233, em 15/05/2023.

Diante dessa decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, expediente nº 0490051/23-5, em 15/05/2023. A GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO, consoante Despacho nº 232/2023/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 artigos 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 referido para a interposição, pois a recorrente teve ciência da decisão em 15/05/2023 nos termos do Ofício eletrônico 0480447233, e apresentou o recurso em tela na mesma data.

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 0490051/23-5), a empresa A Z Drogaria Hiper Popular Ltda. alega, em suma, que a documentação enviada no peticionamento de recurso administrativo é válida e suficiente, e solicita deferimento do pleito inicial.

## **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, conforme segue:

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, a recorrente juntou, em fase de recurso administrativo de primeira instância, a declaração de que trata o Anexo I da RDC nº 275/2019, devidamente assinada por seu representante legal e responsável técnico, visando 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 nº 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 pela recorrente, e não de análise por parte desta Anvisa, não se vislumbrando motivos para a reversão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que, na 12ª 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 0490051/23-5.

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 22/11/2023, às 19:44, 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](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 **2689051** e o código CRC **81C6FC45**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900036/2023-31

SEI nº 2689051