

**VOTO Nº 258/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 18/2023**

**ITEM 3.3.2.4**

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Adilson Silva Bulhões Drograria - ME em face do indeferimento do pedido de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de Farmácias e Drograrias (expediente 4644724/22-5) com documentação de instrução incompleta. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Adilson Silva Bulhões Drograria - ME  
**CNPJ:** 03.223.539/0001-06  
**Processo:** 25351.350491/2022-00  
**Expediente:** 0626464/23-4  
**Área de origem:** CRES2/GGREC

1. **Relatório**

Na data de 02/09/2022, a empresa Adilson Silva Bulhões Drograria - ME, CNPJ: 03.223.539/0001-06, peticionou concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de Farmácias e Drograrias (expediente nº 4644724/22-5). Em 10/10/2022, 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 13/12/2022, a empresa apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo, expediente nº 4900031/22-4.

Na 10ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 19/04/2023, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso (expediente nº 4900031/22-4) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 342/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Com a decisão da GGREC, foi publicado o Aresto nº 1.563, de 19/04/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 76, de 20/04/2023, Seção 1, página 93. A recorrente foi notificada da citada decisão da GGREC por meio do Ofício eletrônico nº 0403556239 em 14/06/2023.

Diante dessa decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, expediente nº 0626464/23-4, em 20/06/2023. A GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO, consoante Despacho nº 305/2023/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 supracitado para a interposição, pois a recorrente teve ciência da decisão em 14/06/2023, nos termos do Ofício eletrônico 0403556239, e apresentou o recurso em tela em 20/06/2023.

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 0626464/23-4), a empresa Adilson Silva Bulhões Drogaria - ME alega, em suma, que "(...) comunicar que estamos anexando a declaração do anexo I (...) e solicitamos novamente que seja analisado pedido de AFE- CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS, visto que esta declaração não foi juntada de início por desconhecer essa informação". Conclui, portanto, afirmando 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 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 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 por parte da 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 10ª 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 0626464/23-4.

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 **2689218** e o código CRC **512A32BF**.

