

VOTO Nº 253/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.000434/2003-10
Expediente nº 0579494/23-3

AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO. DROGARIA.
ALTERAÇÃO. DOCUMENTAÇÃO
INCOMPLETA.

Voto por **CONHECER DO
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto sob expediente nº 0579494/23-3 pela empresa NOSSA FÓRMULA FARMÁCIA DE MANIPULACÃO LTDA - EPP em face da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 31/05/2023, que, por unanimidade, decidiu CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1002/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 31/08/2022, a empresa entrou com peticionamento inicial de alteração de AFE, assunto: 7113 - AFE - Alteração - Farmácias e Drogarias - Endereço.

Em 25/11/2022, a empresa teve seu pedido inicial de alteração de AFE indeferido por ausência de documentação de instrução válida (declaração conforme Anexo I da RDC nº 274/2019).

Devidamente notificada, a empresa apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo, expediente nº 4982812/22-6.

Em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto.

Após conhecer o motivo do indeferimento da petição inicial de alteração de AFE, no recurso administrativo a empresa enviou a documentação faltante no peticionamento inicial como fato novo.

Foi elaborado o voto nº 1002/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual conheceu e negou provimento ao recurso.

Publicou-se Aresto nº 1.572, de 31/05/2023, publicizado no Diário Oficial da União (DOU) nº 104, de 01/06/2023, Seção 1, página 54.

Em 06/06/2023, a empresa oficialmente tomou ciência do resultado da análise pelo Ofício nº 0561148232-CPROC/ANVISA, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Inconformada com os termos da decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, expediente no 0579494/23-3 em 06/06/2023.

2. **Análise**

2.1. **Do juízo quanto à 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. Portanto, considerando que a Recorrente foi comunicada da decisão em 06/06/2023, por meio do Ofício nº 0561148232, e que protocolou o presente recurso em 06/06/2023, 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, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. **Da alegação da recorrente**

Após protocolar a petição sob expediente nº 4631232/22-3, referente ao assunto 7113 - AFE - Alteração - Farmácias e Drogarias - Endereço, com o objetivo de obter autorização para operar em um novo endereço, a empresa percebeu que não havia anexado todos os documentos obrigatórios, conforme descrito no artigo 11 da RDC nº 275, de 2019.

Após tomar conhecimento desse fato, a empresa providenciou a apresentação dos documentos pendentes por meio do expediente de recurso nº 4982812/22-6.

Diante da não retratação do recurso em primeira instância, a requerente alega que a alteração pleiteada é de implementação imediata, portanto independe da manifestação da Anvisa, conforme o trecho *in verbis*:

Art. 13. A alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) caberá nas seguintes hipóteses:

I - mudança de razão social;

II - mudança de endereço;

III - mudança do responsável técnico;

IV - alteração de representante legal;

V - alteração por redução de atividades, ou

VI - alteração por ampliação de atividades.

§ 1º. As alterações previstas nos incisos de I a V são de **implementação imediata**, independente de manifestação da Anvisa.

Assim, o recurso de segunda instância solicita a revisão do ato e deferimento da petição, considerando que a

empresa atende a todos os requisitos legais.

2.3. **Da análise do mérito**

A petição de alteração de AFE deve ser instruída com os documentos relacionados nos artigos 10 e 11 da Resolução RDC 275, 2019, *in verbis*:

Art. 10. As mesmas atividades pleiteadas no pedido de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) ou de ampliação de atividades devem constar do pedido de licenciamento junto ao competente órgão sanitário das unidades federativas.

(...)

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;**

IV. Declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial.[grifos nossos]

Conforme o campo "Arquivos em anexo" no sistema Datavisa para o expediente de nº4631232/22-3, consta apenas a Ficha de Procedimentos nº 90.000394/22, decorrente da inspeção sanitária para verificação das condições técnicas e operacionais visando o licenciamento do estabelecimento devido alteração de endereço. Portanto, constata-se que a instrução processual foi incompleta.

A área técnica justificou o indeferimento da petição em virtude da não apresentação da declaração assinada do Anexo I, RDC nº275/2019. O modelo no Anexo I refere-se a declaração de que a empresa tem conhecimento de que só pode iniciar suas atividades após a publicação do deferimento do pedido de concessão da AFE, além atestar capacidade técnica e de funcionamento conforme a legislação sanitária vigente.

Diante da impossibilidade de se exarar exigência

técnica para complementação da documentação faltante, conforme dispõe a RDC nº204, de 2005:

RDC 204/2005:

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

II **-não são passíveis de exigência técnica** as petições que **n ã o** estiverem **instruídas** com a **documentação exigida** quando do seu **protocolo**, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A **insuficiência** d a **documentação** técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados **e n s e j a m o indeferimento** da petição. [grifos nossos]

Considerando a necessidade de instrução processual conforme norma específica segundo versa a RDC nº25, de 2011, *in verbis*:

RDC 25/2011:

Art. 3º **Todo documento** destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição **deve estar devidamente instruído** conforme as normas específicas que disponham sobre o assunto. [grifos nossos]

A petição foi indeferida.

Assim, ratifica-se o entendimento expresso no Voto amparado no posicionamento da Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre a admissão de juntar documentos obrigatórios em fase recursal , conforme exposto no Parecer 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

25. Nesse contexto e considerando os princípios do informalismo procedimental e da verdade material, supra-aludidos, bem como os da razoável duração do processo e da eficiência, constitucionalmente assentados, conclui-se pela possibilidade da juntada de documentos em recurso interposto em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento, desde que não se trate de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial.

Cita-se também o Parecer 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que neste mesmo sentido, apresentou de forma esclarecedora:

16. Diante de tal cenário, a interpretação sistemática do arcabouço regulatório da Agência conduz à conclusão de que somente deve ser administrada a juntada, na fase recursal, de documentos que não eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, mas veiculam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada inicialmente.

No que concerne à assertiva de implementação imediata, estipulada no § 1º, inciso II, do artigo 13 da RDC 275/2019, ressalta-se que mesmo admitindo a possibilidade de aplicação imediata, há disposição no § 3º que prevê uma análise posterior e o cancelamento em caso de concessão automática que não atenda os requisitos legais, *in verbis*:

§ 3º A concessão automática de alterações ou mudanças na AFE ou AE não impede a Anvisa de proceder a análise do pedido a qualquer momento e, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre a regulamentação sanitária, proceder o cancelamento das autorizações.

Dessa forma, observa-se que houve erro de instrução processual por parte da empresa e não de análise por parte da Anvisa.

3. **Voto**

Ante o exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos próprios fundamentos, adotando-o integralmente ao presente voto, razão pela qual **VOTO** por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/12/2023, às 12:25, 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 **2699652** e o código CRC **1A87B2B2**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2699652