

VOTO Nº 110/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP 07/2023 nº 25351.900020/2023-28

Processo nº 25351.192111/2022-06

Expediente: 5093212/22-9

Recurso Administrativo em 2º instância contra indeferimento de concessão de Autorização de Funcionamento de farmácias drogarias da empresa Farmácia da Ilhota Ltda

Área responsável: COAFE/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de recurso em 2º instância interposto pela empresa FARMÁCIA DA ILHOTA LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 9/11/2022, na qual foi decidido NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 2658388/22-7 acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 1386/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 17/3/2022, a empresa solicitou pedido de concessão - AFE – Farmácias e Drogarias, expediente nº 1156755/22-4.

Em 14/4/2022, foi publicado o indeferimento da petição em por meio da Resolução RE nº 1.179, de 13/4/2022.

Em 2/5/2022, a empresa interpôs recurso sob o expediente nº 2658388/22-7.

Em 23/5/2022, foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

Em 9/11/2022, na 31ª SJO, mediante voto nº 1386/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, foi decidido negar provimento ao recurso, com a publicação no DOU nº 213, de 9/11/2022, pelo Aresto nº 1.535.

Em 11/11/2022, a Coordenação Processante - CPROC enviou os motivos para o não provimento ao recurso, pelo ofício eletrônico nº 4930652229, acessado pela empresa em 23/12/2022.

Em 23/12/2022, a recorrente interpôs recurso contra a decisão, expediente nº 5093212/22-9

2. **Análise**

A concessão de Autorização de Funcionamento foi simplificada pela RDC nº 275/2019, em que a empresa precisa somente apresentar uma declaração assinada pelos representantes legal e técnico, como forma de comprometimento, nesse caso a área técnica, após analisar a petição inicial, indeferiu o pedido da recorrente, tendo em vista a não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº275/2019:

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.

Em acréscimo a isso, a Coafe apontou que tampouco foi apresentado “outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.”

No recurso em 2º instância foi apresentado o requerimento abaixo, apesar de ser informado ao requerente que seria necessário cumprir a RDC nº 275 quanto a apresentação da declaração assinada.

REQUERIMENTO

À Gerência Geral de Recursos ANVISA
À Diretoria Colegiada

Eu, Vanusa Aguiar dos Santos, farmacêutica responsável técnica da Empresa Farmácia da Ilhota LTDA, CNPJ 42.779.804/0001-80, titularada com o nome comercial Farmácia da Ilhota, localizada na Rua do Jernipapiro, nº 50, Ilhota, Vera Cruz, Bahia, venho através deste requerer vista à declaração devidamente preenchida e assinada do Anexo I da RDC 275/2019, motivo de indeferimento ao pleiteamento para concessão de atividades, processo nº 25351.192311/2022-06

Recurso apresentado e não retratado em 1ª Instância, solicito a seguir deferimento

Farmacêutica Responsável Técnica Vera Cruz, 23 de Dezembro de 2022
X Vanusa Aguiar dos Santos
05133979532

Marlon Neto comarca Responsável legal
X 
75841364572

Há confirmada a insuficiência documental para aprovação do pleito, não havendo ilegalidade ou inadequação na decisão proferida.

Em consulta ao DATAVISA, observamos que em 13/04/2023, a requerente solicitou nova concessão de AFE, que foi distribuída para a área responsável, e encontra-se aguardando análise.

3. Voto

Diante do exposto, CONHEÇO e NEGO provimento ao recurso administrativo, por descumprimento a RDC nº 275/2019, acompanhando a decisão da Gerência-Geral de Recursos – GGREC.

Sendo este o meu Voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/05/2023, às 10:28, 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 **2376366** e o código CRC **25167059**.