

VOTO Nº 111/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP 07/2023 nº 25351.900020/2023-28

Processo nº 25351.625106/2013-94

Expediente: 4740506/22-0

Recurso Administrativo em 2º instância contra indeferimento de alteração/ampliação de Autorização de Funcionamento de farmácias drogarias da empresa IURY NUNES DE ALENCAR ME

Área responsável: COAFE/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de recurso em 2º instância interposto pela empresa IURY NUNES DE ALENCAR ME em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13/07/2022, na qual foi decidido NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4740506/22-0, acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 853-2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa em epígrafe solicitou Alteração/ampliação de Autorização de Funcionamento para Farmácias e drogarias por meio do protocolo da documentação sob o expediente DATAVISA nº 2622024/21-5 no dia 06/07/2021.

Na data de 08/07/2022, 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 275/19).

Devidamente notificada, a empresa apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo, no 2924199/21-5.

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

Apesar de conhecer o motivo que motivou o indeferimento do peticionamento inicial de alteração de AFE, no recurso administrativo a empresa não enviou a documentação faltante no peticionamento de concessão inicial de AFE.

Devido à não correção do motivo inicial do indeferimento, foi elaborado o voto nº 853/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, pelo conhecimento e não provimento do recurso.

Publicou-se Aresto nº 1.512, de 13/07/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 132, de 14/07/2022, Seção 1, página 137.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo Ofício nº 4433481228, 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 4740506/22-0

2. **Análise**

A empresa enviou em sua petição de concessão inicial de AFE, a documentação de instrução com documento válido emitido pela vigilância sanitária local. No entanto, a legislação atual coloca como documentação de instrução uma declaração (com modelo no Anexo I da RDC no 275/2019) por parte da empresa que afirme que a empresa tem conhecimento de que só pode iniciar suas atividades após a publicação do deferimento do pedido de concessão inicial de AFE.

Essa declaração encontra-se faltante nos documentos enviados pela empresa. A empresa teve conhecimento da ausência de documentação pela publicação do indeferimento e enviou no peticionamento de recurso em 2ª instância, a declaração conforme exigência legal. No entanto, falta a assinatura do responsável legal no documento.

Dessa forma, ao longo da análise do recurso, foi observado erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração.

A concessão e alteração 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.

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

No entanto, em 08/05/2023, foi publicada a RE nº 1590 de 05/05/2023 com o deferimento da alteração/ampliação de atividades da AFE da empresa lury Nunes de Alencar ME, com isso fica manifesta a perda de objeto do referido recurso.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela PERDA DE OBJETO do recurso administrativo, devido a publicação do deferimento da alteração/ampliação de atividades da Autorização de Funcionamento da empresa lury Nunes de Alencar ME.

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 10:29, 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 **2376380** e o código CRC **BC2A67BA**.