

VOTO Nº 182/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo Datavisa nº 25351.438300/2014-12

Empresa: PHARMACIAS AQUI TEM ECONOMIA LTDA

CNPJ: 05.287.080/0001-21

Expediente nº 4315906/22-1

Analisa ao recurso administrativo, em face ao Aresto nº 1.506, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 99, de 26/05/2022 – Indeferimento de AFE de Alteração de endereço de Farmácias e Drogarias.

Área responsável: COAFE/GGFIS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise:

Refiro-me ao recurso administrativo, sob expediente nº 4315906/22-1, em face ao Aresto nº 1. 506, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 99, de 26/05/2022, interposto pela empresa PHARMACIAS AQUI TEM ECONOMIA LTDA, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 15/2022. Ao avaliar o recurso, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 649/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Relato aqui que, do histórico dos fatos, a empresa teve sua petição de alteração de endereço de farmácias e drogarias indeferida por ausência de documentação prevista no Art. 11 da Resolução RDC nº 275, 2019, em destaque:

...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...

A empresa alegou em recurso de 1ª instância que tinha alvará de funcionamento ativo, que tinha licença sanitária (protocolada sob o nº 26501/2021) e estava aguardando o

deferimento da vigilância local. Ainda como tentativa de reverter o indeferimento, a empresa anexou o comprovante de pagamento de taxa, bem como instrumento de alteração contratual de sociedade empresarial limitada. Contudo, não anexou a declaração faltante, prevista no inciso III da RDC nº 275/2019, que foi o motivo do indeferimento inicial, culminando na negativa de provimento do recurso.

Cabe ressaltar que os documentos para instrução das petições de concessão e alteração de AFE são aqueles descritos nos incisos do art. 11, dentre os quais, consta a Declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275, de 2019.

Repiso que em seu pedido inicial, datado de 9/4/2021, a requerente pretendia a alteração do endereço de seu estabelecimento e, para isso, juntou Certidão Simplificada emitida pela Junta Comercial do Estado do Paraná estampando o novo endereço, não apresentando a Declaração do Anexo I, nem justificou a ausência de tal documento apresentando outro que viesse a fornecer as informações requeridas na mencionada declaração, de modo a suportar o pleito.

No recurso administrativo de 2ª instância, a recorrente submeteu a Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019, preenchida e com assinatura eletrônica da própria entidade empresarial, e a Licença Sanitária nº 1045/2022, exarada pela Divisão de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Cascavel, município onde o estabelecimento se situa atualmente, válida até 13/6/2023, conforme consta abaixo:

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CASCAVEL
SECRETARIA DE SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



LICENÇA SANITÁRIA Nº 1045/2022

VENCIMENTO: 13 / 06 / 2023

Razão Social: PHARMACIAS AQUI TEM ECONOMIA LTDA
Nome Fantasia: FARMACIA AQUI TEM MINI PREÇO
CNPJ: 05.287.080/0001-21
Endereço: Barawanas, 738 - Santa Cruz - Cascavel/PR - 85806-070

ATIVIDADES LICENCIADAS:

4772-5/00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal

4771-7/01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas

OBSERVAÇÃO: Comércio de medicamentos da Portaria Federal 344/98 listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C5
Serviços Farmacêuticos: Aplicação de Injetáveis e Verificação de Pressão Arterial

LOCAL E DATA: Cascavel, 13 de Junho de 2022

MIROSLAU BAILAK
Gestor da Vigilância Sanitária

Código de Autenticidade: F8FBA3DAD9363C7B372D6FD59771B090
Endereço para Validação: <https://www.sievisa.sesa.pr.gov.br/sievisa/validarLicenca>

Apesar desse contexto, é forçoso ressaltar que a petição foi indeferida por não apresentar documentação prevista na instrução inicial da mesma, em descumprimento da resolução RDC nº 275, de 2019 que disciplina especificamente procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, assim como, em descumprimento das normas vigentes relacionadas, as quais destaco a seguir:

RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 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.

§ 1º **A documentação deve estar instruída, com os documentos exigidos na lista de verificação estipulada para cada assunto de petição, nos regulamentos técnicos sobre procedimentos relacionados ao objeto da petição** e em outras orientações da Anvisa feitas por meio do sítio eletrônico pelas áreas competentes.

RDC Nº 204, DE 06 DE JULHO DE 2005

Art. 2º

...VI - Indeferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida;

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

Ressalto que esse é um entendimento exarado pela Procuradoria Federal junto a Anvisa, na conclusão do PARECER n. 00016/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que tratou de consulta sobre admissão de documentos em sede de recurso administrativo interposto em face de decisão de indeferimento, onde a douta Procuradoria conclui: “... a) a ausência de documentação obrigatória na petição inicial enseja o indeferimento do pedido...”

“...f) não devem ser aceitos, em fase recursal, documentos que deveriam ter obrigatoriamente instruído a petição inicial ...”

Assim como já exposto pela Procuradoria em seus pareceres, não se deve admitir, em fase recursal, a juntada de documentos que deveriam ter instruído o pedido inicial. A busca pela verdade material e o informalismo procedimental no processo administrativo não podem servir para desleixo na tramitação dos feitos e burla a prazos e formas processuais, pois existem procedimentos legais preestabelecidos para o processo administrativo que devem ser obedecidos, sob pena de violação do devido processo legal.

Neste sentido, a diretoria entende que o recurso não foi capaz de alterar o entendimento já proferido.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO do Aresto nº 1. 506, de 25 de maio de 2022, D.O.U Nº 99, a integrar, absolutamente, este ato.

2. Voto

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGO-LHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada, solicitando ainda, a inclusão em Circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/07/2023, às 20:25, 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 **2489718** e o código CRC **7B76D67A**.