



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
COORDENAÇÃO DE CONSULTIVO
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

PARECER n. 00107/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.917210/2023-84

INTERESSADO(A): Quinta Diretoria – DIRE5.

ASSUNTO: Consulta sobre necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE) para os Correios.

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. DIREITO SANITÁRIO. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) E LICENCIAMENTO SANITÁRIO. EXIGÊNCIA PARA A ATIVIDADE DE ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ARTIGOS 2º, 50 E 51 DA LEI 6.360/1976. CORREIOS. EMPRESA PÚBLICA. INTEGRANTE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL INDIRETA. DISPENSA DO LICENCIAMENTO CONCEDIDO PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA LOCAL. ART. 9º DA LEI Nº 6.360/1976. NORMA EXCEPCIONAL. IMPOSSIBILIDADE DE INTERPRETAÇÃO EXTENSIVA OU ANALÓGICA. OBRIGATORIEDADE DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO.

Exmo. Sr. Procurador-Chefe,

RELATÓRIO

1. Trata-se de processo administrativo encaminhado a esta Procuradoria Federal pela Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – DIRE5/ANVISA, por meio do Memorando nº 10/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (doc. SEI nº 2406847), para o esclarecimento de dúvida sobre possível dispensa de licença para funcionamento.
2. No Despacho nº 569/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (doc. SEI nº 2402516), a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGGAF afirma que, nos termos do art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 2002, ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária. Lembra citada unidade organizacional que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em seu art. 9º, dispensa de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública. Questiona, assim, se os Correios, empresa pública que possui unidades em que são armazenados produtos submetidos à vigilância sanitária, estaria dispensado de “licença para funcionamento”, nos termos do art. 9º da Lei nº 6.360/1979.
3. Não constam outros documentos nos autos.
4. É, em síntese, o relatório.

ANÁLISE JURÍDICA

5. A Lei nº 6.360/1976, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes, em seu art. 2º, impôs a necessidade de Autorização

de Funcionamento e de Licenciamento para as empresas que pratiquem as atividades ali relacionadas. *In verbis*:

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

6. Mais adiante, em seus artigos 50 e 51, a Lei nº 6.360/1976 repetiu a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresas e de Licenciamento, estabelecendo as condições para sua concessão. Confira-se:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015).

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores da atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente a mesma empresa.

7. O Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta a Lei nº 6.360/76, tratou da Autorização de Funcionamento e do Licenciamento em seus artigos 2º a 4º, nos seguintes termos:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no *caput*.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o *caput* do art. 2º ;

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Art. 4º Os estabelecimentos terão licenças sanitárias independentes, mesmo que localizados no mesmo Município ou no Distrito Federal e pertençam a uma só empresa.

8. Da análise dos dispositivos supratranscritos se denota que a Autorização de Funcionamento, a ser concedida pela ANVISA, destina-se ao controle sanitário da fabricação, embalagem, armazenamento, distribuição, exportação, importação, transporte e comercialização, dentre outras atividades, de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. Já o Licenciamento configura ato administrativo vinculado por meio do qual o ente estatal estadual ou

municipal confere ao interessado o consentimento para o desempenho de atividade com produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, após a averiguação *in loco* da observância das normas de funcionamento aplicáveis.

9. Como regra geral, as empresas que armazenam produtos sujeitos à vigilância sanitária devem possuir Autorização de Funcionamento e, também, Licença junto ao órgão sanitário municipal, distrital ou estadual, o que atesta o atendimento das normas sanitárias imprescindíveis para a proteção da saúde da população e permite, assim, o desenvolvimento da atividade no local.

10. Ocorre que a própria Lei nº 6.360/1976 dispensou os entes integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos da “Licença para Funcionamento”, nos termos de seu art. 9º, abaixo reproduzido:

Art. 9º . Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

11. A norma excepcional foi reproduzida no art. 6º do Decreto nº 8.077/2013:

Art. 6º Os órgãos e entidades públicas que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 1976, não dependem de licença para funcionamento, ficando, porém, sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

12. Os entes integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos são os listados no art. 4º, do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, cuja redação é adiante trazida:

Art. 4º A Administração Federal compreende:

I - A Administração Direta, que se constitui dos serviços integrados na estrutura administrativa da Presidência da República e dos Ministérios.

II - A Administração Indireta, que compreende as seguintes categorias de entidades, dotadas de personalidade jurídica própria:

a) Autarquias;

b) Empresas Públicas;

c) Sociedades de Economia Mista; e

d) fundações públicas. (Incluído pela Lei nº 7.596, de 1987)

13. A Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT (os “Correios”) é uma Empresa Pública, conforme se extrai de seu Estatuto Social e do Decreto-Lei nº 509, de 20 de março de 1969. Trata-se, portanto, de um ente integrante da Administração Pública Federal Indireta.

14. Assim, os estabelecimentos dos Correios que armazenam produtos sujeitos a vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados **podem funcionar independentemente do Licenciamento concedido pelo ente estadual, distrital ou municipal, nos termos dos supratranscritos art. 9º da Lei nº 6.360/1976 e art. 6º do Decreto nº 8.077/2013.**

15. Cumpre lembrar, todavia, que os institutos de Autorização de Funcionamento de Empresas, expedida pela ANVISA, e do Licenciamento, de competência dos entes de vigilância sanitária estaduais ou municipais, **não se confundem**, como demonstrado nos parágrafos iniciais da fundamentação deste Parecer.

16. E, conquanto o art. 9º da Lei nº 6.360/1976 e o art. 6º do Decreto nº 8.077/2013 tenham dispensado os estabelecimentos integrantes da Administração Pública de “Licença para Funcionamento”, **nada dispuseram acerca da “Autorização de Funcionamento”.**

17. Inegavelmente, o art. 9º da Lei nº 6.360/1976 e o art. 6º do Decreto nº 8.077/2013 abrigam uma exceção à regra geral, que é a obrigatoriedade de prévias Autorização e Licença para funcionamento de estabelecimentos que

praticuem certas atividades com bens de interesse à saúde. Logo, sua interpretação não pode ser extensiva ou analógica, mas sim estrita, como adverte a doutrina clássica:

“271 – O Código Civil explicitamente consolidou o preceito clássico – *Exceptiones sunt strictissimoe interpretationis* (‘interpretam-se as exceções estritamente’) no art. 6º da antiga Introdução, assim concebido: ‘A lei que abre exceção a regras gerais, ou restringe direitos, só abrange os casos que especifica’.

O princípio entronca nos institutos jurídicos de Roma, que proibiam estender disposições excepcionais, e assim denominavam as do Direito exorbitante, anormal ou anômalo, isto é, os preceitos estabelecidos contra a razão de Direito; limitava-lhes o alcance, por serem um mal, embora mal necessário.

Eis os mais prestigiosos brocados relativos ao assunto:

Quod vero contra rationem, juris receptum est, non esse producendum ad consequentias (Paulo, no Digesto, liv. 1º, tít. 3º, frag. 14) – ‘o que, em verdade, é admitido contra as regras gerais do direito, não se estende a espécies congêneres’.

In his quoe contra rationem, juris constitua sunt, nom possumus sequi regulam juris (Juliano, no Digesto, liv. 1º, tít. 3º, frag. 15) – ‘no tocante ao que é estabelecido contra as normas comuns do direito, não podemos aplicar a regra geral’

Quoe propter necessitatem recepta sunt, nom debent in argumentum trahi (em o Digesto, liv. 50, tít. 17, frag. 162) – ‘o que é admitido sob o império da necessidade, não deve estender-se aos casos semelhantes.

Os três apotegmas faziam saber que as regras adotadas contra a razão de Direito, sob o império de necessidade inelutável, não se deviam generalizar: não firmavam precedente, não se aplicavam a hipóteses análogas, não se estendiam além dos casos expressos, não se dilatavam de modo que abrangessem as consequências lógica dos mesmos.

(...)

272 – As disposições excepcionais são estabelecidas por motivos ou considerações particulares, contra outras normas jurídicas, ou contra o Direito comum; por isso não se estendem além dos casos e tempos que designam expressamente. Os contemporâneos preferem encontrar o fundamento desse preceito no fato de se acharem preponderantemente do lado do princípio geral as forças sociais que influenciam na aplicação de toda regra positiva, como sejam os fatores sociológicos, a *Werteil* dos tudescos e outras.

O art. 6º da antiga Lei de Introdução abrange, em seu conjunto, as disposições derogatórias do direito comum; as que confiam a sua operação a determinada pessoa, ou a um grupo de homens à parte; atuam excepcionalmente, em proveito, ou prejuízo, do menor número. Não se confunda com as de alcance geral, aplicáveis a todos, porém suscetíveis de afetar duramente alguns indivíduos por causa da sua condição particular. Refere-se o preceito àquelas que, executadas na íntegra, só atingem a poucos, ao passo que o resto da comunidade fica isenta.

(...)” (MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e Aplicação do Direito*. Rio de Janeiro: Forense, 2005. P. 183/185)

18. Portanto, não haveria como lançar mão de interpretação extensiva ou analógica para compreender a exceção do art. 9º da Lei nº 6.360/1975, repetida no art. 6º do Decreto nº 8.077/2013, para além do expressamente mencionado, **que é possibilidade dos estabelecimentos integrantes da Administração Pública funcionarem sem licenciamento pela vigilância sanitária local.**

19. Acrescente-se que o art. 2º, do Anexo I, da RDC nº 346/2002, que aprova o “Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados”, em consonância com o disposto nos artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976, e nos artigos 2º e 3º do Decreto nº 8.077/2013, **reafirmou a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para empresas que exercem atividades de armazenamento de produtos sujeitos a vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.** Textualmente:

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, em estabelecimentos instalados em

20. A Autorização de Funcionamento é exigida para empresas que desempenham atividades de interesse à saúde discriminadas na RDC nº 346/2002 justamente porque portos, aeroportos e fronteiras constituem ambientes estratégicos para a segurança nacional, na medida em que nesses ambientes se exerce a defesa do Estado contra perigos externos (como, por exemplo, a propagação de epidemias).

21. Esse aspecto atinente ao interesse nacional inerente à vigilância sanitária nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras foi enfatizado no Parecer nº 0062/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e na Nota Cons. nº 042/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, que destacou a existência de “uma clara ênfase na legislação sanitária federal no sentido de que a vigilância sanitária em áreas de portos, aeroportos e fronteiras seja exercida precipuamente pela União”, pois, estando a própria segurança nacional em jogo, não poderiam ficar à mercê de soluções regionais ou locais.

22. É certo que, em sua redação original, a RDC nº 346/2002, no Anexo I, art. 13, desobrigava entes integrantes da Administração Pública também de Autorização de Funcionamento. O dispositivo, contudo, foi revogado pela RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005.

23. Destarte, diante do disposto nos artigos 2º e 50, da Lei nº 6.360/1976, nos artigos 2º e 3º do Decreto nº 8.077/2013, e no art. 2º do Anexo I, da RDC nº 346/2002, que exigem a Autorização de Funcionamento de empresas que armazenam produtos sujeitos a vigilância sanitária, e, como não há dispensa dessa obrigatoriedade, consignada em Lei ou regulamento infralegal, para entes integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, **conclui-se que os estabelecimentos dos Correios que praticam tal atividade devem possuir Autorização de Funcionamento.**

CONCLUSÃO

24. Ante o exposto, conclui-se que os estabelecimentos da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT (Empresa Pública integrante da Administração Pública Federal Indireta) situados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados que armazenem produtos sujeitos à vigilância sanitária podem funcionar independentemente da Licença expedida pela vigilância sanitária estadual, distrital ou municipal, nos termos do art. 9º da Lei nº 6.360/1976 e do art. 6º do Decreto nº 8.077/2013. Contudo, não estão dispensados da exigência de Autorização de Funcionamento, prevista nos artigos 2º e 50, da Lei nº 6.360/1976, nos artigos 2º e 3º do Decreto nº 8.077/2013, e no art. 2º, do Anexo I, da RDC nº 346/2002.

É o Parecer. À consideração.

Brasília, 06 de junho de 2023.

(documento assinado eletronicamente)

LUISA ABREU OBICI GARCIA
Procuradora Federal

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351917210202384 e da chave de acesso 3a409d7d



Documento assinado eletronicamente por LUISA ABREU OBICI GARCIA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1193052783 e chave de acesso 3a409d7d no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): LUISA ABREU OBICI GARCIA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 06-06-2023 21:44. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.
