

VOTO Nº 363/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 19/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2

Processo nº: 25351.422892/2023-41

Expediente nº: 1156092/24-8

Empresa: VOTORANTIM DROGARIA E PERFUMARIA LTDA.

CNPJ: 45.944.368/0001-46

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Autorização de Funcionamento de Empresa. Os pedidos de concessão e de alteração de autorização de funcionamento de empresas (AFE) e de autorização especial (AE) de farmácias e drogarias devem ser instruídos com a documentação prevista na Resolução - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, sem a qual não é possível deferir o pleito. Não se admite a juntada, em fase recursal, de documento que deve instruir o pedido inicial de autorização de funcionamento, ainda que válido.

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

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1156092/24-8 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17/07/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0962826/24-1 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. O indeferimento da petição foi publicado no Diário Oficial da União em 03/08/2023 mediante a Resolução - RE nº 2.834, de 02/08/2023.

3. A empresa interpôs recurso administrativo em 11/08/2023, sob expediente nº 0842344/23-3, não retratado pela área técnica.

4. O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 0842344/23-3, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para farmácia. O pedido inicial foi instruído com Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 qual foram omitidos o nome empresarial da requerente e o seu número de CNPJ, não permitindo identificar a pessoa jurídica declarante. Em razão da apresentação da declaração, único documento exigido para o pleito, incompleta, infringindo-se o inciso III do art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275/2019, o pleito foi indeferido.

5. Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente solicitou a aceitação da declaração devidamente preenchida e assinada.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

6. 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.

7. 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 tomou conhecimento da decisão em 31/07/2024, por meio do Ofício nº 0990561248, e que protocolou o presente recurso em 02/04/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

8. 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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

9. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

10. A área técnica, após analisar a petição inicial, indeferiu o pedido da recorrente, uma vez que:

A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não foi preenchida com os dados da empresa, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

11. O pedido inicial foi instruído com Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 qual foram omitidos o nome empresarial da requerente e o seu número de CNPJ, não permitindo identificar a pessoa jurídica declarante. Em razão da apresentação da declaração, único documento exigido para o pleito, incompleta, infringindo-se o inciso III do art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275/2019, o pleito foi indeferido.

c. Da decisão da GGREC

12. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

13. Em seu recurso, a recorrente apresentou o que segue:

“No que se refere ao indeferimento da solicitação de AFE/AE, compreendo que o motivo se deu pelo não preenchimento correto da declaração exigida no anexo I da RDC n.º 275/2019.

Reconheço a importância da rigorosidade nos procedimentos e, por isso, estou empenhado(a) em resolver essa questão.

Esclareço que não estou discordando do indeferimento, mas sim abrindo um processo administrativo para regularizar a situação, apresentando a declaração do anexo I devidamente preenchida e de acordo com as normas estabelecidas.

Anexa a este recurso, por favor, encontrarão a versão correta da declaração do anexo I da RDC n.º 275/2019, devidamente preenchida e assinada, conforme as especificações exigidas. Estou comprometido(a) em cumprir com todas as exigências e regulamentações para

obter a autorização necessária para a operação regular da minha empresa.

Nesse sentido, solicito que reavaliem o meu pedido de AFE/AE com base na documentação corrigida e que considerem este recurso administrativo como uma medida de boa-fé para a regularização da situação.”

e. Do Juízo quanto ao mérito

14. As petições de concessão e de alteração de autorização de funcionamento de empresas (AFE) e de autorização especial (AE) de farmácias e drogarias devem ser instruídas com os documentos previstos no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275/2019.

15. No caso em apreço, a requerente formulou pedido de concessão de AFE para farmácia, o qual deve ser instruído com formulário de petição devidamente preenchido, assinaladas as atividades que serão desenvolvidas, e com a Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019. A Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019, exigida em todas as petições de AFE, é uma manifestação unilateral da solicitante, pela qual a empresa se compromete a cumprir as normas sanitárias, a não iniciar suas atividades até que esteja autorizada pela Anvisa e licenciada pela Vigilância Sanitária local e se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações, bem como pela qualidade dos serviços prestados. Com a aposição de assinatura do representante legal ou do responsável técnico, a empresa contrai tais obrigações, sem a necessidade de prévia validação de qualquer autoridade do Poder Público.

16. No protocolo da empresa, a Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 foi apresentada incompleta, sem a identificação do nome empresarial e do número de CNPJ da empresa.

17. Para que a declaração produza efeitos, é indispensável que seja assinada e preenchida corretamente, uma vez que a aposição de assinatura é o meio por qual se comprova que o autor do documento está de acordo com quanto tenha sido declarado e assume responsabilidade pela veracidade das informações prestadas e pelo cumprimento das obrigações contraídas. Ademais disso, a indicação do nome empresarial e de seu número no cadastro nacional de pessoas jurídicas (CNPJ) é essencial para que se possa identificar o sujeito da declaração, que age unicamente por intermédio de representação legal.

18. Na ausência dos elementos de identificação da pessoa jurídica declarante ou da assinatura de seus representantes legais, aqui também incluído o responsável técnico, cuja assistência é requerida por lei (art. 15 da Lei nº 5.991/1973), tem-se que a obrigação de apresentação da Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019, constante

do art. 11, não foi satisfeita.

19. Em seu recurso de segunda instância, diante da apresentação do mesmo arquivo do recurso de primeira instância, a recorrente postula que seja permitida a aceitação da declaração em fase de recurso administrativo.

20. Os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação completa, de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005; no artigo 11, inciso I, artigos 15 e 18 da Resolução RDC nº 16/2014 e no artigo 3º da Resolução RDC nº 25/2011, conforme pode ser verificado *in verbis* abaixo:

RDC nº 204/2005:

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

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

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.

RDC nº 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.

21. Em seu recurso de 2ª instância a empresa não encaminhou fundamentação que justificasse a ausência da documentação na petição inicial.

22. Ratifica-se que a não reconsideração da decisão de indeferimento, mesmo se o documento apresentado em sede de recurso for o necessário para aferição da regularidade, se respalda na Resolução - RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os

procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, conforme a seguir:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

23. Como se observa, a Resolução - RDC nº 266/2019, permite a juntada de provas documentais desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos, o que não ocorreu no presente caso. Dessa forma, não houve comprovação de que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

24. Instada a se manifestar quanto ao tema em outras ocasiões, a Procuradoria Federal junto à Anvisa ressalta que somente deve ser admitida a juntada de documentos em fase recursal quando não se tratar de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial, conforme exposto no Parecer nº 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.

25. Cita-se também o Parecer nº 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.

26. A Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT/ANVISA) entendeu que, ao aceitar documento de instrução em fase recursal, a Anvisa não estaria observando o princípio da segurança jurídica violando a previsibilidade, estabilidade e confiabilidade nas normas vigentes e nas situações jurídicas por elas constituídas. Nesse sentido, o Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022, trouxe a seguinte recomendação:

8. Cumprir o disposto na RDC 204/2005 no que tange à (sic) não aceitação, na fase recursal, de documentos previstos normativamente para fins de instrução do peticionamento inicial. (Coafe e GGREC)

27. Dessa forma, ao longo da análise dos recursos, 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.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

28. Diante do exposto, VOTO por Conhecer do recurso e negar-lhe provimento.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 19/11/2025, às 19:11, 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 **3949910** e o código CRC **3E4C4413**.