

VOTO Nº 295/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.252165/2024-91
Expediente nº 0912678/25-9

Analisa-se o recurso administrativo referente ao indeferimento da petição de solicitação de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para farmácia.

Recorrente: MSC Costa Ltda..
CNPJ: 50937263000108.

Voto: conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

Área responsável: Gerência- Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto pela empresa MSC Costa Ltda., CNPJ: 50937263000108, em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2025 — SJO nº 17/2025, realizada em 11/06/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0717180/25-4 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 0857867/24-5, 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 a Declaração do Anexo I sem os dados de

nome empresarial e número de CNPJ, impedindo a identificação do declarante e a produção de efeitos do documento. Em razão da ausência de tais informações, teve o setor técnico de origem por não cumprida a obrigação prevista no art. 11 da RDC nº 275/2019, de sorte que o pleito foi indeferido.

Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente alegou que não conseguiu preencher os campos de nome empresarial e número de CNPJ por falha técnica do formulário.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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.

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 14/06/2025, por meio do Ofício nº 0793931251, e que protocolou o presente recurso em 12/07/2025, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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

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.

2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente no recurso de segunda instância afirma

que:

"... a ausência do documento citado não compromete o mérito do pleito apresentado originalmente, e sim a forma de sua tramitação, agora regularizada com a juntada do Anexo 1. Com base nisso, solicito respeitosamente a reavaliação do processo com base nos documentos agora apresentados.

Entendo que a finalidade da atuação administrativa da ANVISA está pautada na legalidade, eficiência e razoabilidade, princípios esses que embasam este pedido de nova análise, à luz das informações ora apresentadas."

Assim, solicita a 'reconsideração da decisão anterior, com o consequente prosseguimento regular do processo, agora devidamente instruído com todos os documentos exigidos'.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

As petições de concessão ou alteração de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e de Autorização Especial (AE) destinadas a farmácias e drogarias devem ser acompanhadas dos documentos previstos no art. 11 da RDC nº 275/2019. No caso concreto, a requerente apresentou pedido de concessão de AFE, o qual exige, entre outros documentos, o formulário de petição devidamente preenchido, com a indicação das atividades a serem desenvolvidas, e a Declaração constante do Anexo I da referida resolução.

A Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 é um documento obrigatório em todas as petições de AFE. Trata-se de manifestação unilateral da própria empresa, por meio da qual ela se compromete a: (i) cumprir integralmente a legislação sanitária aplicável; (ii) não iniciar suas atividades antes da autorização da Anvisa e da obtenção da licença sanitária local; e (iii) assegurar a veracidade das informações prestadas e a qualidade dos serviços oferecidos. Ao assinar a declaração, o representante legal ou o responsável técnico assume essas obrigações sem necessidade de validação prévia por autoridade pública.

Apesar da simplicidade do documento, observa-se com frequência a apresentação de declarações sem identificação mínima da empresa (nome empresarial ou CNPJ), sem parágrafos essenciais ou, ainda, desprovidas de assinatura. A obrigação

prevista no art. 11 da RDC nº 275/2019 somente se cumpre quando a declaração possui os elementos mínimos que lhe conferem existência e eficácia jurídica. A ausência de identificação da empresa, como é o caso, torna o documento inexistente, configurando erro grosseiro que não pode ser corrigido na fase recursal, por faltar ao documento requisito essencial à própria formação da vontade declarada.

Assim, declarações apócrifas ou em branco equivalem à sua não apresentação, caracterizando descumprimento do art. 11 da RDC nº 275/2019 e afastando a possibilidade de emissão de exigência técnica.

No recurso de segunda instância, a recorrente solicita que seja admitida a juntada da declaração nesta fase. Contudo, tal pretensão contraria o art. 2º da RDC nº 204/2005 e o art. 12 da RDC nº 266/2019, que vedam a apresentação, em grau recursal, de documentos obrigatórios ao protocolo inicial. A aplicação dessas normas é reforçada pelas recomendações constantes do Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022.

Além disso, o entendimento consolidado pela Procuradoria junto à Anvisa (Pareceres nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU) estabelece que somente podem ser admitidos, na fase recursal, documentos não essenciais ao protocolo inicial, limitados a informações complementares ou esclarecimentos sobre o que já foi apresentado. Não se admite, portanto, a juntada de documento que deveria integrar obrigatoriamente o pedido inicial, como ocorre com a Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019.

3. **VOTO**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/12/2025, às 17:36, 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 **3984511** e o código CRC **04484E74**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3984511