

VOTO Nº 44/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 03/2026

ITEM 3.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Luciane Penckowski ME

CNPJ: 29.000.634/0001-26

Processo: 25351.367957/2018-11

Expediente do recurso (2ª instância): 0809559/25-1

Área de origem: CRES1/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Luciane Penckowski ME em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que manteve a decisão pelo indeferimento do pedido de concessão de alteração de endereço da autorização especial (AE) para farmácia com manipulação. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Luciane Penckowski ME sob o expediente nº 0809559/25-1, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 11 de junho de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0679561/25-3 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Aresto nº 1.712, de 11 de junho de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 110, de 12/06/2025.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 0350574/25-1 foi interposto contra decisão de indeferimento de pedido de concessão de alteração de endereço da autorização especial (AE) para farmácia com manipulação. O pedido inicial fora instruído sem nenhum dos documentos exigidos pelo art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275/2019 (formulário de petição, as declarações dos anexos I e II da resolução e o documento alternativo a elas, qual seja, a manifestação da autoridade sanitária local atestando a capacidade para desenvolver as atividades pleiteadas), razão pela qual foi indeferido.

Na ocasião, a recorrente apresentou ao juízo de primeira instância o formulário de petição para recurso administrativo e a declaração do Anexo II da RDC nº 275/2019, com pedido de solicitação de revisão do indeferimento. O recurso foi indeferido, conforme razões apresentadas no Voto nº 0679561/25-3 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/06/2025, a recorrente teve ciência da referida decisão, exarada no Aresto nº 1.712/2025, por meio do Ofício nº 0793598256. Inconformada, a empresa apresentou o presente recurso.

Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 1006920/25-4, manteve a decisão publicada por meio do Aresto supracitado.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade do recurso

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. Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/06/2025 e que protocolou o presente recurso na data de 17/06/2025, 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.

Procedo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

De forma sucinta, a recorrente pleiteia a revisão do indeferimento sob o fundamento de ter atendido, na atual fase do processo, as exigências do art. 11 da RDC nº 275/2019, considerados os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, eficiência e formalismo moderado, bem como na possibilidade de convalidação de atos e no atendimento ao interesse público.

Argumenta, ademais, que “a finalidade do processo de Autorização Especial (AE) é verificar a aptidão técnica e sanitária da empresa para exercer determinada atividade - e não meramente punir a ausência formal de um documento se ele foi posteriormente apresentado e cumprido seu papel”. Ao fim, requer a reconsideração da decisão recorrida.

Ressalto que os argumentos apresentados pela recorrente não merecem ser acolhidos, posto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1) da GGREC.

Impende salientar que a documentação exigida no ato do protocolo da petição, exigida no caso em tela pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 275, de 9 de abril de 2019, é condição imprescindível para análise do pedido. A partir da documentação apresentada nessa etapa, passa-se à análise técnica para deferir ou indeferir o pedido. Há a preclusão, portanto, da etapa de apresentação dos documentos obrigatórios que devem instruir o pedido - e que constituem, portanto, o objeto analisado pela área técnica.

Uma vez preclusa, a fase recursal não serve como meio de correção do ato inicial, tampouco se presta a prolongar a fase instrutória da petição. A estabilização das fases processuais garante previsibilidade, razoável duração do processo e avanço ordenado de casa etapa. Descabido, portanto, justificar como

formalismo exacerbado da administração a desídia da própria recorrente.

A juntada de provas documentais - e não documentos obrigatórios no ato do protocolo do pedido - em fase recursal é prevista em duas hipóteses pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

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.

Dito isso, esclareço que concordo com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 1006920/25-4, o qual passo a citar, em parte, a partir de agora:

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.

No caso em apreço, a requerente formulou pedido de alteração de endereço de AE para farmácia com manipulação, o qual deve ser instruído com formulário de petição devidamente preenchido, assinaladas as atividades que serão desenvolvidas e o novo endereço objeto do pleito, com as Declarações do Anexo I e do Anexo II da RDC nº 275/2019 ou, alternativamente, com “documento vigente, com dados atualizados, emitidos pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas.”

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.

Por sua vez, a exigência de apresentação dos formulários de petição devidamente preenchidos consta do inciso II do art. 11 da RDC nº 275/2019 e operacionaliza a determinação de que o requerimento do interessado seja apresentado por escrito, contendo, minimamente, a identificação do interessado, de quem o representa e a “formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos” (inciso IV do art. 6º da Lei nº 9.784/1999).

Embora, a rigor, tal objetivo possa ser atingido por outros meios, sendo os formulários padronizados (Art. 7º) simples meios instituídos visando à eficiência administrativa, fato é que o requerimento do interessado não permite identificar quais atividades são desenvolvidas em seu estabelecimento farmacêutico e qual a sua nova localização, infringindo-se, portanto, o dever de formular pedido cujo objeto deverá ser certo e determinado.

Por fim, a Declaração do Anexo II é uma manifestação da autoridade sanitária local que atesta a capacidade do estabelecimento para realizar a manipulação de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998. A atividade reclama maior controle em razão de seus riscos inerentes, sendo, a rigor, a única atividade no âmbito de farmácias para a qual se exige prévia manifestação da autoridade sanitária subnacional.

Como visto, a requerente não cumpriu nenhuma de suas obrigações de

instrução do pleito formulado, tendo-se limitado ao recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) e ao protocolo de processo vazio. Agora, em sede de recurso, apela ao formalismo moderado como meio de tergiversar a respeito da patente inépcia do pedido. O núcleo essencial do princípio do formalismo moderado, ou do informalismo, presente no processo administrativo, reporta a dois aspectos: **(i)** a observância rigorosa da forma prevista em *lei* (art. 22 da Lei nº 9.784/1999), entendida como ato geral e abstrato proveniente do Poder Legislativo, visto que a legalidade condiciona e limita todo o agir da Administração Pública; e **(ii)** a observância flexível da forma prevista em *ato administrativo*, ou adotada na *praxe administrativa* ou por *costume*, em face de sua instrumentalidade, sempre que sua finalidade essencial houver sido atingida por outros meios – isto é, permite-se o desvio quanto à forma, mas nunca quanto ao conteúdo. Nas palavras de Di Pietro:

“(…) informalismo não significa, nesse caso, ausência de forma; o processo administrativo é **formal** no sentido de que deve ser reduzido a escrito e conter documentado tudo o que ocorre no seu desenvolvimento; é **informal** no sentido de que não está sujeito a formas rígidas”. [1] (grifos no original)

No caso em apreço, ao formular um pleito sem qualquer documento de instrução, a requerente deixou de observar os requisitos formais essenciais instituídos pela Lei nº 9.784/1999, notadamente a “formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos” (inciso IV do art. 6º). Ademais disso, não observou os requisitos formais estabelecidos pela RDC nº 275/2019, não tendo, simultaneamente, pela utilização de qualquer outra forma, satisfeito as finalidades para cuja promoção o ato administrativo as elegeu. Isto é, além da desobediência a forma instituída em lei, que não se pode flexibilizar, não houve o atingimento das finalidades – cuja satisfação é obrigatória – por qualquer outra forma.

Nesse sentido, não se pode admitir que o formalismo moderado do processo implique que ele possa ser produzido de qualquer maneira, destituído dos elementos mínimos para sua compreensão e decisão. Tampouco se pode conceder que o formalismo moderado signifique que o processo possa perpetuar-se indefinidamente, até que o administrado haja por bem prestar as informações e produzir as provas necessárias à decisão favorável, ou que lhe seja dado modificar o conteúdo do acervo probatório a qualquer tempo para obtê-la, independentemente da fase processual em que o pleito se achar. Depõem contra semelhante cenário precisamente os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, evocados pela requerente. O formalismo moderado vigora *pari passu*, em concordância prática, com outros princípios que regem o processo em geral e a função administrativa, a exemplo da eficiência (art. 37 da Constituição Federal) e da razoável duração do processo (inciso LXXVIII do art. 5º).

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.712 da GGREC, publicado no DOU em 12/06/2025, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 1006920/25-4/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a decisão publicada por meio do Aresto nº 1.712, de 11 de junho de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 110, de 12/06/2025.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 04/03/2026, às 20:11, 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 **4095281** e o código CRC **96EECE59**.

Referência: Processo nº 25351.900082/2026-82

SEI nº 4095281