

VOTO Nº 114/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905187/2021-13

Expediente nº **2104078/21-1**

Aprova o PARECER nº
67/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Área responsável: COAFE/GGFIS

Relator: **Rômison Rodrigues Mota**

1. Relatório

Trata-se de apreciação e aprovação do Parecer nº 67/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU elaborado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, após solicitação de consulta sobre a verificação da legalidade, frente à legislação sanitária federal, do Decreto nº 2.039, de 09/02/2018, da Prefeitura Municipal de Alfenas.

2. Análise

Diante de reiterados questionamentos da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais quanto à legalidade do Decreto nº 2.039 de 09/02/2018, que 'Dispõe sobre a concessão de **Alvará Sanitário Provisório** para estabelecimentos passíveis de fiscalização pela Vigilância Sanitária no Município de Alfenas e dá outras providências', publicado pela Prefeitura do município de Alfenas/MG, esta Quarta Diretoria fez consulta à Procuradoria Federal Junto à Anvisa.

A questão se refere à análise sobre a criação de um alvará provisório, por parte da Prefeitura municipal de Alfenas - MG, que não desconsidera a Autorização de Funcionamento (AFE), mas que permite o início das atividades dos estabelecimentos licenciados antes da concessão da AFE.

Cabe mencionar que a Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (DVMC-MG) apresentou cópia de e-mail de 09/02/2018 da GGFIS com manifestação da Anvisa sobre a possibilidade de publicação da norma para regulamentação de Alvará Sanitário Provisório anteriormente à publicação da AFE, considerando o disposto no Art. 25 da Lei Federal nº 5.991/1973, qual seja:

Art. 25 - A licença terá sua validade fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Entretanto, a DVMC-MG tem orientado as Visas municipais e regionais quanto à necessidade de se observar o disposto no artigo 51 Lei Federal nº 6.360/1973.

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 e de serem

atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Nesse contexto, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE), por meio do DESPACHO Nº 225/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1394677), destacou que a Lei nº 6.360/1976 determina nos artigos 50 e 51 que a AFE precede o licenciamento do estabelecimento. Apesar de o município ser o responsável pela normalização/emissão da licença sanitária, estas devem estar em consonância com a Legislação Federal.

Assim, diante do caráter jurídico da dúvida exposta e da necessidade de pacificação do entendimento sobre o tema apresentado, transcrevo a conclusão apresentada no Parecer nº 67/2021 (1440159), após análise da Douta Procuradoria:

- a) **Há incompatibilidade vertical do Decreto nº 2.039 de 09/02/2018, da Prefeitura de Alfenas, em face do sentido e alcance que ecoa da interpretação sistemática das disposições da Lei nº 5.991, de 1973, da Lei nº 6.360, de 1976, e, da Lei nº 9.782, de 1999, que sujeita a Licença Sanitária local à previa concessão da Autorização de Funcionamento (AFE) pela ANVISA como condição para o início da atividade de comercialização de medicamentos;"**
- b) **A norma municipal incompatível com o regramento geral e específico de hierarquia superior não impede a tipificação de infração sanitária e impõe àquele que inicia suas atividades de interesse da vigilância sanitária sem as autorizações e licenças adequadas e pertinentes a correspondente responsabilização sanitária; e,**
- c) **Acaso aprovada esta manifestação jurídica e a critério da Gestão Superior desta Agência, sugere-se o oficiamento da Prefeitura Municipal de Alfenas para conhecimento do posicionamento institucional quanto a incompatibilidade vertical Decreto nº 2.039 de 09/02/2018, em face do regramento sanitário que emerge da interpretação sistemática da Lei nº 5.991, de 1973, da Lei nº 6.360, de 1976, e, da Lei nº 9.782, de 1999.**

Outrossim, a Procuradoria concluiu que a resposta da GGFIS em 2018 não corresponde à exegese e hermenêutica do marco legal que rege a matéria, já que não cabe a aplicação isolada da Lei nº 5.991, de 1973, mas sim a sua interpretação sistemática com o que prevê a Lei nº 6.360, de 1976, e, a Lei nº 9.782, de 1999, para obtenção do real sentido e alcance das respectivas disposições; concluiu ainda que está correto o posicionamento da DVMC-MG na orientação às Visas municipais e regionais quanto à necessidade de se observar o disposto no artigo 51, da Lei Federal nº 6.360, de 1973.

Conforme exposto no item c da conclusão da Procuradoria, é necessária a aprovação por parte dos membros da Diretoria Colegiada desta Agência, para possibilitar o oficiamento da Prefeitura Municipal de Alfenas e da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (DVMC-MG), **para conhecimento do posicionamento institucional desta Agência quanto à incompatibilidade vertical do Decreto municipal nº 2.039, de 09/02/2018**, em face do regramento sanitário que emerge da interpretação sistemática da Lei nº 5.991, de 1973, da Lei nº 6.360, de 1976, e, da Lei nº 9.782, de 1999, que não impede a tipificação de infração sanitária e impõe àquele que inicia suas atividades de interesse da vigilância sanitária sem as

autorizações e licenças adequadas e pertinentes, especialmente aquelas previamente concedidas e de competência da ANVISA, a correspondente responsabilização sanitária.

3. Voto

Diante do exposto, Manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação do Parecer nº 67/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, cuja conclusão se dá pela incompatibilidade vertical do Decreto Municipal de Alfenas nº 2.039 de 09/02/2018 com a legislação sanitária federal.

Neste sentido, **solicito inclusão em circuito deliberativo** para decisão final pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Substituto

Quarta Diretoria/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 31/05/2021, às 18:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1466363** e o código CRC **7F1E0464**.

Referência: Processo nº 25351.905187/2021-13

SEI nº 1466363