

**VOTO Nº 114/2021/2021/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 N° 225/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1394677), destacou que a Lei n° 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 n° 67/2021 (1440159), após análise da Douta Procuradoria:

**a) Há incompatibilidade vertical do Decreto n° 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 n° 5.991, de 1973, da Lei n° 6.360, de 1976, e, da Lei n° 9.782, de 1999, que sujeita a Licença Sanitária local à prévia 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 n° 2.039 de 09/02/2018, em face do regramento sanitário que emerge da interpretação sistemática da Lei n° 5.991, de 1973, da Lei n° 6.360, de 1976, e, da Lei n° 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 n° 5.991, de 1973, mas sim a sua interpretação sistemática com o que prevê a Lei n° 6.360, de 1976, e, a Lei n° 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 n° 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 n° 2.039, de 09/02/2018**, em face do regramento sanitário que emerge da interpretação sistemática da Lei n° 5.991, de 1973, da Lei n° 6.360, de 1976, e, da Lei n° 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](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**.