

VOTO Nº 20/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**ROP 02/2021****ITEM 3.5.2.1****Recorrente:** David Silva de Oliveira**CNPJ:** 32.634.846/0001-70**Processo:** 25351.441214/2019-00**Expediente:** 2319858/20-3

Ementa: Recurso Administrativo. Argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser reformado.

Relator: Romison Mota

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 2319858/20-3 pela empresa David Silva de Oliveira em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos, que decidiu negar provimento ao recurso que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de Concessão de Autorização de Funcionamento para farmácias e drogarias.

Em 01/08/2019, a empresa peticionou (expediente nº 1917547/19-7) o pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para farmácias e drogarias. Teve o seu pedido indeferido em 02/09/2019, por ausência de documentação de instrução.

Em 27/09/2019, a empresa interpôs recurso (expediente nº 2280368/19-8) administrativo contra a decisão, enviando a Declaração do Anexo I da RDC Nº 275/2019 e solicitando o deferimento nesses termos.

A área técnica emitiu Despacho de Não Retratação em 09/01/2020, considerando que a empresa ainda estava em desacordo com a RDC nº 275/2019 por apresentar “apenas a declaração da RDC 275/2019 – sem argumentação técnica”.

A GGREC julgou o recurso em 2ª instância, negando seu provimento, conforme o voto da relatoria de n. 280/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ao tomar conhecimento da decisão materializada por meio do Aresto n. 1363, de 06/05/2020, da GGREC, a empresa novamente interpôs recurso.

Em sede de juízo de retratação, a GGREC entendeu por manter as razões já expostas no mencionado Aresto 1.363/2020.

2. Das Alegações da Recorrente

Em seu recurso de 2ª instância, a empresa alegou ter suprido o motivo do indeferimento ainda em 1ª instância, ao encaminhar o Documento de Instrução faltante, qual

seja a Declaração do Anexo I da RDC N° 275/2019, preenchida e assinada pelos Responsáveis Técnico e Legal da empresa, conforme o seu Art. 11.

Alegou também que a exigência de licença sanitária ou relatório de inspeção, requisitos mencionados no VOTO N° 280/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, baseia-se no art. 6º da RDC nº 17/2013, a qual foi revogada em 10/04/2019 pela RDC nº 275/2019. Nestes termos, solicitou a reconsideração da decisão.

3. **Análise**

O motivo de indeferimento da petição inicial de concessão de AFE se deu por falta de documentação necessária para aprovação do pleito. A empresa enviou apenas uma declaração de que havia solicitado a licença sanitária junto à VISA Local, documento este que não substitui a licença sanitária.

Ao tomar conhecimento do indeferimento e seu motivo, a empresa, em recurso à decisão de 1ª instância, apresentou a Declaração do Anexo I da RDC N° 275/2019. Esta declaração, por sua vez, é o Documento de Instrução necessário para a concessão da AFE, por força do art. 11 da RDC N° 275/2019.

No que tange aos indeferimentos – e após esclarecimentos prestados pela COAFE à minha assessoria – faz-se necessário mencionar que, por alguma razão, a primeira instância decisória inobservou os requisitos técnico-normativos da RDC nº 275/2019, ao exigir a licença sanitária como documento de instrução obrigatório para a concessão da Autorização de Funcionamento para farmácias e drogarias. A GGREC, por sua vez, confirmou o posicionamento da Coordenação de Autorização e Funcionamento de Empresas.

Em sua decisão, a GGREC considerou que a RDC nº 275/2019 exige o envio da licença sanitária como requisito para a Concessão de AFE para farmácias e drogarias. Entretanto, o artigo 11 supramencionado não apresenta a licença sanitária ou o relatório de inspeção como Documentos de Instrução obrigatórios ao peticionamento da Autorização.

Vale ressaltar que, para existir o funcionamento regular de uma drogaria ou farmácia que possua a Autorização de Funcionamento concedida pela Anvisa, é fundamental que a empresa obtenha a licença sanitária emitida pelo órgão sanitário competente da respectiva Unidade Federativa.

Conforme legislação atual, a empresa pode peticionar a Concessão da AFE junto à Anvisa apresentando os itens do artigo 11 da RDC nº 275/2019. Entre esses itens está a declaração do Anexo I, a qual afirma que a empresa deve estar ciente de que a autorização de funcionamento ou autorização especial, isoladamente, não assegura o início das suas atividades da farmácia ou drogaria e da farmácia de manipulação. Afirma também que a empresa somente poderá iniciar as suas atividades após a concessão da autorização de funcionamento, conforme o escopo das atividades autorizadas na licença emitida pelo órgão sanitário competente da Unidade Federativa.

Assim, vê-se que a ausência da licença sanitária não impede a obtenção da AFE, porém impede o funcionamento regular da empresa.

Posto isto, conclui-se que a empresa deve obter a licença sanitária junto à VISA local para o seu regular funcionamento, porém, não há motivos técnico-normativos que impeçam a retratação da decisão de não concessão da Autorização de Funcionamento à empresa.

4. **Voto**

Considerando os fatos expostos e a declaração constante nos autos, voto por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, para que a AFE seja concedida à recorrente, ressaltando a necessidade regulamentar de que, para o seu funcionamento, é necessária a obtenção da licença sanitária junto ao órgão de vigilância local, nos termos da RDC nº 275/2019.

Romison Rodrigues Mota

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 09/02/2021, às 16:31, 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 **1325306** e o código CRC **48EA17C0**.

Referência: Processo nº 25351.900027/2021-88

SEI nº 1325306