

VOTO Nº 132/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Analisa solicitação de revisão de ato, interposto pela empresa J.N. Raymundo Drogaria (Farmácia grupo descontão Ltda), CNPJ: 11.880.769/0004-00, contra decisão em exarada pela Dicol que manteve o indeferimento de solicitação de concessão de AFE.

Posição: IMPROCEDENTE.

Diretor(a) Relator(a): Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: J.N. Raymundo Drogaria (Farmácia grupo descontão Ltda)

CNPJ: 11.880.769/0004-00

P r o c e s s o : 25351.918884/2025-68 (SEI) / 25351.083240/2022-04 (Datavisa)

Expediente: 0789137/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Aresto nº 1.622, de 12/03/2024, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 14/03/2024, Seção 1, páginas 89-92.

Data de sorteio da relatoria: 27/05/2025

Área: GGFIS

I - RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de revisão de ato sob expediente nº. 0789137/24-1, interposto pela J.N. Raymundo Drogaria (Farmácia grupo descontão Ltda), em face da decisão proferida em ultima instância pela Diretoria Colegiada da Anvisa (ROP 22/2024, item de pauta 3.1.2.3), em Circuito Deliberativo nº 148/2024, de 22 de fevereiro de 2024, que decidiu, por

unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso 0438494/23-7, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 16/2024/SEI/DIRE2/Anvisa.

Em 31/05/2022, a empresa .N. Raymundo Drogaria (Farmácia grupo descontão Ltda) protocolou petição relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa.

Em 05/10/2022, o referido pedido foi indeferido devido ao não cumprimento de exigência, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC 204/2005, nos termos da Resolução - RE n 3.285, de 05 de outubro de 2022.

A empresa protocolou Recurso Administrativo em 2º instância.

Em 15/03/2023, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 254/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa protocolou Recurso Administrativo em 3º instância.

Em 22/02/2024, a Diretoria Colegiada que decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso 0438494/23-7, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 16/2024/SEI/DIRE2/Anvisa.

Em 12/06/2024, a empresa, com fundamento no direito de petição assegurado pelo artigo 50, XXXIV, "a" da Constituição Federal, protocolou uma "carta" (3614665), solicitando revisão de ato contra a decisão em exarada pela Dicol que manteve o indeferimento de solicitação de concessão de AFE.

Em 27/05/2025 a Diretora responsável pela Terceira Diretoria foi sorteada para relatar a matéria.

Sendo esse o relatório, passo à avaliação.

II - ANÁLISE

2.1. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da Diretoria Colegiada, a recorrente interpôs carta (considerada solicitação de revisão de ato) sob o expediente nº. 0789137/24-1 (SEI 3614665), onde

alegou:

Trata-se de solicitação de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) na ANVISA, para o desempenho de atividades da empresa filial, que desempenha atividades de escritório administrativo e centro de distribuição para os demais estabelecimentos da mesma empresa (matriz e filiais), sempre exercendo suas atividades de acordo com as disposições legais, especialmente no tocante às exigências estabelecidas pelo órgão sanitário competente. No que concerne à Formulação de Exigência nº 4298175/22-1, especificamente quanto ao prazo, verifica-se que a Recorrente cumpriu o estabelecido, ou seja, apresentou a Licença da Vigilância Local dentro do prazo de 120(cento e vinte) dias, conforme documento anexo emitido pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas. Nesse sentido, não contrariou expressamente os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005, como mencionado na publicação de indeferimento, vez que encaminhou o cumprimento da exigência no prazo assinalado. Cumpre salientar, no tocante às atividades desempenhadas, a empresa, na ocasião da concessão da licença sanitária local, o órgão sanitário emitiu notificação anexa e reclassificou a atividade da Recorrente para comércio atacadista de medicamentos (distribuidora), como resta demonstrado no documento emitido em 27.10.2021. No entanto, a Recorrente não exerce a atividade de comércio atacadista de medicamentos, vez que não existe no local a dispensação de medicamentos, bem como não há a comercialização para terceiros na empresa filial, e sim, o centro de distribuição para as empresas do mesmo grupo (matriz x filiais). Deste modo, em conformidade com a referida resolução, e nos termos do procedimento, a Recorrente requereu a concessão da AFE, como farmácia e drogaria, conforme a atividade da matriz. Pertinente acrescentar, ainda, que o indeferimento merece ser reanalisado, vez que a Recorrente sempre cumpriu todas as exigências legais para o exercício de sua atividade, seja no âmbito federal, estadual e municipal, especialmente pelo cumprimento na reclassificação da atividade pelo órgão sanitário local. Portanto, resta demonstrado que a Recorrente está em conformidade com as normas contidas na legislação que trata sobre a matéria, assim sendo o pedido de reexame da decisão merece prosperar, para fins de sanar a divergência apurada.

2.2 Do juízo de mérito

Após avaliação técnica dos autos do expediente por esta Terceira Diretoria, ratifica-se que a deliberação realizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Voto nº 16/2024/SEI/DIRE2/Anvisa considerando não haver qualquer vício que o tornasse ilegal.

Frente a todo o exposto, considerando que os argumentos apresentados pela empresa já foram devidamente enfrentados nas etapas recursais anteriores, a solicitação ora em apreço (3614665) **re s t a IMPROCEDENTE**. A empresa não apresentou informações capazes de refutar todas as irregularidades previamente apontadas, bem como, não se identificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas, não merecendo ser acolhido o pedido ora analisado.

A empresa não apresentou, portanto, qualquer comprovação de que houve erro ou ilegalidade decisão da área técnica.

Sendo assim, não há razão para revisão do ato exarado pela Diretoria Colegiada quando da análise do recurso em 2º, e última, instância recursal.

III - VOTO

Ante o exposto, julgo IMPROCEDENTE o pedido de revisão da decisão (3614665), protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão, bem como, não se identificou ilegalidade ou erro da administração.

Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 28/07/2025, às 17:37, 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 **3718167** e o código CRC **F04D6D62**.

Referência: Processo nº
25351.900370/2025-56

SEI nº 3718167