

VOTO Nº 218/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 12/2025

ITEM 3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogaria TRI J Ltda. ME

CNPJ: 13.714.021/0001-10

Processo: 25351.649981/2014-42

Expediente: 0683441/24-8

Expediente para votação em Circuito Deliberativo:
1088353/25-8

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso referente ao indeferimento no processo de mudança de endereço por falta de documentação. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0683441/24-8, pela empresa Drogaria TRI J Ltda. ME, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 06/12/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2515/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que confirma

a posição da área técnica.

Em 25/11/2022, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 71133 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO (expediente nº 4981934/22-8).

Em 19/01/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução - RE nº 155, de 18/01/2023. O motivo descrito no Sistema Datavisa foi “não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019”.

Em 07/02/2023 a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição, por meio do expediente nº 0126540/23-3.

Após análise das alegações da recorrente, a área manifestou-se por meio do Despacho nº 0412160/23-0, pela não reconsideração da decisão, encaminhando o processo para apreciação e deliberação por parte da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

A GGREC, em análise do recurso, decidiu, nos termos do Voto nº 2515/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, por negar provimento ao recurso, sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.610, de 06 de dezembro de 2023, publicado no DOU nº 232, de 07/12/2023.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 1396151/23-9, de 08/12/2023, o qual foi lido pela empresa em 22/05/2024.

Em 22/05/2024, sob o expediente nº 0683441/24-8, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

A GGREC, no Despacho nº 0328404/25-1, se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão, e encaminhou o caso à Diretoria Colegiada (DICOL), visando a posterior deliberação, em última instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Do juízo de admissibilidade

A análise da admissibilidade precede a do mérito,

cabendo verificar se todos os requisitos previstos em lei para o conhecimento do recurso estão presentes na hipótese em questão.

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. Nesse caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 22/05/2024 e o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado foi interposto em 22/05/2024, conclui-se que o presente recurso 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 esgotamento 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 do mérito.

Do juízo de mérito

Em seu recurso, recorrente apresenta a seguinte alegação: *“Solicito a alteração de endereço da drogaria que sou responsável técnica”*.

Ao fim, descreve a troca de endereços solicitada.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 0328404/25-1, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Conforme já informado no momento do indeferimento e na análise do recurso de 1ª instância, os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005, no artigo 11, inciso III, da Resolução RDC nº 275/2019 e no artigo 3º da Resolução RDC no 25/2011

[...]

No pedido inicial da empresa não foi apresentada a declaração conforme Anexo I da Resolução RDC nº 275, de 2019. Importante observar que é de responsabilidade da empresa que peticiona junto a Anvisa a apresentação e revisão de todos os documentos necessários e comprobatórios para o deferimento da petição.

[...]

a RDC nº 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos, o que não ocorreu no presente caso. Dessa forma, não houve comprovação de que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

Instada a se manifestar quanto ao tema em outras ocasiões, a Procuradoria Federal junto à Anvisa ressalta que somente deve ser admitida a juntada de documentos em fase recursal quando não se tratar de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial, conforme exposto no Parecer nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

“25. Nesse contexto e considerando os princípios do informalismo procedimental e da verdade material, supra-aludidos, bem como os da razoável duração do processo e da eficiência, constitucionalmente assentados, conclui-se pela possibilidade da juntada de documentos em recurso interposto em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento, desde que não se trate de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial”.

Cita-se também o Parecer nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que neste mesmo sentido, apresentou de forma esclarecedora:

“16. Diante de tal cenário, a interpretação sistemática do arcabouço regulatório da Agência conduz à conclusão de que somente deve ser administrada a juntada, na fase recursal, de documentos que não eram imprescindíveis

ao protocolo do pedido inicial, mas veiculam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada inicialmente”.

Lembro que tradicionalmente, as instâncias recursais da Anvisa admitiam, em processos relativos à AFE e AE, a apresentação em sede recursal de documentos que deviam instruir o pedido inicial. O aceite de documento de instrução em fase recursal se baseava nos princípios da eficiência e economia processual visando a otimização das filas de análise das petições.

No entanto, a Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT/ANVISA) entendeu que, ao aceitar tais documentos em fase recursal, a Anvisa não estaria observando o princípio da segurança jurídica violando a previsibilidade, estabilidade e confiabilidade nas normas vigentes e nas situações jurídicas por elas constituídas. Nesse sentido, o Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022, trouxe a seguinte recomendação:

“8. Cumprir o disposto na RDC 204/2005 no que tange à (sic) não aceitação, na fase recursal, de documentos previstos normativamente para fins de instrução do peticionamento inicial (Coafe e GGREC)”.

Dessa forma, ao longo da análise do recurso, foi observado erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração. Portanto, o presente recurso não merece provimento.

Pelo esclarecido, mantenho o Aresto nº 1.610, de 06 de dezembro de 2023, da GGREC, pelos seus próprios fundamentos, e os trazidos no Despacho nº 0328404/25-1, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0683441/24-8.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/08/2025, às 15:36, 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 **3767309** e o código CRC **B775B53A**.

Referência: Processo nº
25351.900371/2025-09

SEI nº 3767309