

**VOTO Nº 146/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo: 25351.106336/2022-40 (DATAVISA) e 25351.928876/2025-20 (SEI)

Expediente nº 0789364/24-7

Recorrente: J.N. Raymundo Drogaria (Farmácia Grupo Descontão)

CNPJ nº 11.880.769/0005-91

Analisa solicitação de revisão de ato apresentada pela empresa J.N. Raymundo Drogaria (Farmácia Grupo Descontão) contra decisão exarada pela Dicol que manteve o indeferimento de petição relacionada à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).
Posição: Improcedência sumária.

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Merielles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de petição processada como revisão de ato, protocolada por J.N. Raymundo Drogaria (Farmácia Grupo Descontão), em face da decisão proferida em última instância pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso de expediente nº 1245249/23-1, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 88/2024/SEI/DIRE3/ANVISA.

Em 02/09/2022, a empresa J.N. Raymundo Drogaria protocolou petição relacionada à Autorização de Funcionamento de Empresa sob o expediente nº 4645106/22-4.

Em 06/10/2022, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 3.286, de 05/10/2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 191.

Em 18/10/2022, a empresa interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição, sob o expediente nº 4831629/22-6.

Em 21/12/2022, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE) emitiu despacho de não retratação, manifestando-se pela manutenção do indeferimento.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.605 no DOU de 03/11/2023.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 1212974237.

Em 10/11/2023, sob o expediente nº 1245249/23-1, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão da GGREC de não provimento do recurso.

A Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, nos termos do Voto nº 88/2024/SEI/DIRE3/ANVISA, conhecer e negar provimento ao recurso interposto sob o expediente nº 1245249/23-1.

Na sequência, empresa protocolou a petição em tela, processada como revisão de ato.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Após decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, a empresa protocolou petição, expediente nº 0789364/24-7, na qual alega:

Trata-se de alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) na ANVISA, cadastrada sob nº 7.07024-6, desde 24.03.2014, sendo que a empresa sempre exerceu suas atividades de acordo com as disposições legais, especialmente no tocante às exigências estabelecidas pelo órgão sanitário competente.

Deste modo, em conformidade com a referida resolução, e nos termos do procedimento de alteração da AFE, a Recorrente requereu a alteração na sua razão social, no entanto, por equívoco, a declaração do Anexo I não fora apresentada.

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.

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 omissão apurada.

Requer, por fim, o reexame do ato de indeferimento.

Preliminarmente, faz-se necessário destacar a definição da medida intitulada como Revisão de Ato, conforme dispõe a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, em seu art. 65:

Art. 65. Os processos administrativos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.

Acerca do processamento do pedido, cumpre registrar que a Procuradoria Federal junto à Anvisa já se manifestou acerca das hipóteses de cabimento de pedidos de revisão de ato, conforme se pode observar do trecho abaixo, extraído do PARECER n. 00057/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

10. Inicialmente, cumpre registrar que questão semelhante, relativa à análise jurídica do instituto da revisão, mais especificamente sobre o cabimento e processamento dos pedidos de revisão fundamentados no art. 65 da Lei nº 9.784/1999, já foi objeto de manifestação desta Procuradoria Federal, nos termos do PARECER n. 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 0664834), exarado em 18/07/2019, e subsequente aprovação pelo DESPACHO nº 00118/2019/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, de 19/07/2019, proferidos nos autos do Processo nº 25351.919579/2019-45.

11. Em síntese, no citado PARECER n. 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, da lavra da Procuradora Federal Priscila Coelho de Barros Almeida Sant'ana, restou firmado o entendimento no sentido de que "o instituto do pedido de revisão é um meio de impugnação autônomo, próprio do processo administrativo sancionador, no intuito de rever a aplicação de penalidade administrativa culminada, cujos pressupostos são a existência de processo sancionador encerrado na esfera administrativa, surgimento de fatos novos ou circunstâncias relevantes e a aptidão dos fatos novos ou circunstâncias relevantes de justificar a inadequação da sanção aplicada".

Dito isso, registra-se que do processo em tela não resultou sanção ao administrado, assim, não cabe analisar o mérito da petição como revisão de ato.

Além disso, avalia-se não ser aplicável a Revisão de Ofício, haja vista que não identificado vício de legalidade na decisão da área técnica.

Cumprido pontuar, por fim, que ocorreu exaurimento da esfera administrativa no processo, com a deliberação do recurso interposto sob o expediente nº 1245249/23-1 pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Dessa forma, não cabe reanalisar os argumentos apresentados pela empresa em petição protocolada após a decisão proferida em última instância administrativa.

3. VOTO

Ante o exposto, voto pela improcedência sumária do pedido.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/08/2025, às 19:00, 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 **3747234** e o código CRC **743DA7FC**.

Referência: Processo nº 25351.928876/2025-20

SEI nº 3747234