

VOTO Nº 16/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900157/2024-63
Processo Datavisa 25351.083240/2022-04
Expediente nº 0438494/23-7
Recorrente: J.N. RAYMUNDO DROGARIA
CNPJ: 11.880.769/0004-00

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa J.N. RAYMUNDO DROGARIA, em face de decisão proferida em 2ª instância.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa J.N. RAYMUNDO DROGARIA, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 15/03/2023, que 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 petição inicial da empresa foi indeferida 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 decisão de indeferimento não foi reconsiderada pela área técnica em primeira-instância e também não foi revista pela GGREC, em segunda-instância, a qual enviou o recurso administrativo interposto por meio do Expediente nº

0438494/23-7 à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância. Isto porque foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso estabelecido no art. 6º da RDC nº 266/2019, conforme disposto no DESPACHO Nº 230/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária para análise do recurso.

2. **Análise**

2.1 Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, proferida em segunda instância administrativa, a recorrente interpôs recurso sob o expediente nº 0438494/23-7, no qual requer, reexame do ato de indeferimento por entender que cumpre todas as disposições contidas na resolução que regula o tema, seja no âmbito federal, estadual e municipal.

Para tanto, resgatou o motivo do indeferimento inicial da petição e ponderou que, especificamente quanto ao prazo, cumpriu o estabelecido na exigência encaminhada à empresa, ou seja, apresentou a Licença da Vigilância Local dentro do prazo de 120 (cento e vinte) dias, conforme documento emitido pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas.

Quanto às atividades desempenhadas, a empresa ponderou que na ocasião da concessão da licença sanitária local, o órgão sanitário emitiu a notificação (que fora apresentada no cumprimento da exigência) e reclassificou a atividade da Recorrente para comércio atacadista de medicamentos (distribuidora), conforme documento emitido em 27.10.2021.

Ao mesmo tempo, a empresa esclareceu que se trata de centro de distribuição para matriz e filiais e que não exerce a dispensação de medicamentos no local e também não comercializa produtos a terceiros. Neste aspecto, a recorrente havia aditado ao recurso de 1ª instância Declaração se responsabilizando sobre a atividade econômica da empresa.

Com base no acima exposto, a empresa argumenta que requereu a concessão da AFE, como farmácia e drogaria, conforme a atividade da matriz.

2.2 Do juízo quanto ao mérito

Em primeiro lugar, cabe destacar que, de fato, a

empresa protocolou petição de cumprimento de exigência dentro do prazo permitido e, portanto, não contrariou o artigo 6º da RDC 204/2005. Isto porque, conforme informações constantes do Sistema Datavisa, o prazo para cumprimento de exigência era 29/11/2022 e o seu cumprimento ocorreu em 22/09/2022.

Contudo, o documento anexado no cumprimento de exigência referia-se à Licença Sanitária que descrevia atividades de empresa atacadista - incompatíveis com o assunto solicitado com a RDC 275/2019, o que levou ao indeferimento do pedido de concessão de AFE.

Com isso, o cumprimento de exigência não foi devidamente cumprido, o que contraria as normas sanitárias quanto à correta instrução do processo, como as RDC nº 25/2011 e RDC nº 204/2005, e, em última instância, contraria a própria RDC 275/2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

A necessidade de instrução processual encontra-se especificada no art. 3º da RDC 25/2011:

Art. 3º **Todo documento** destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição **deve estar devidamente instruído** conforme as normas específicas que disponham sobre o assunto. [grifos nossos]

Especificamente ao cumprimento de exigência, a RDC nº 204/2005 traz:

Art. 11 **O não cumprimento da exigência técnica**, na forma desta Resolução, **acarretará o indeferimento da petição**, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento. [grifos nossos]

Quanto à RDC 275/2019, cita-se os Art. 10 e 11 da referida norma:

Art. 10. **As mesmas atividades pleiteadas** no pedido de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) ou de ampliação de atividades **devem constar do pedido de licenciamento junto ao competente órgão sanitário** das unidades federativas.

§ 1º **Na licença emitida pelo competente órgão sanitário das unidades federativas constará as atividades autorizadas para execução pelo estabelecimento requerente**, desde que atestada a

conformidade deste com as normas e padrões sanitários exigidos para farmácias e drogarias. [grifos nossos]

Art. 11. As petições de concessão e alteração de **Autorização de Funcionamento (AFE)** e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I. Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta, quando for o caso;

II. formulários de Petição devidamente preenchidos;

III. declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

IV. declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial.

Portanto, considerando a não apresentação de documentação que ateste as capacidades técnicas pleiteadas pela empresa, não se vislumbra motivos para a reversão das decisões exaradas nas instâncias anteriores.

3. **Voto**

Diante de todo o exposto, **VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância interposto pela J.N. RAYMUNDO DROGARIA, por meio do Expediente 0438494/23-7.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/02/2024, às 11:13, 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 **2813930** e o código CRC **C284EF40**.

