

VOTO Nº 137/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.018837/2023-51
Expediente nº 0055905/24-2

Analisa o recurso referente à concessão de Autorização de Funcionamento para distribuidora de produtos para saúde.

Recorrente: NAZARIA
DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
FARMACEUTICOS LTDA. CNPJ:
007.224.991/0020-06.

Posicionamento: CONHECER DO
RECURSO e NEGAR
PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob o expediente nº 0055905/24-2 pela empresa NAZARIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos - GGREC na 38ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 13/12/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0262092/23-9 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 2561/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa em epígrafe solicitou concessão de Autorização de Funcionamento para Distribuidora de Produtos para Saúde por meio do protocolo da documentação sob o expediente Datavisa nº 0028789/23-7 no dia 11/01/2023.

O indeferimento da petição foi publicado em 16/02/2023 por meio da Resolução RE nº 505, de 15/02/2023.

A empresa interpôs recurso em 15/03/2023, sob o expediente DATAVISA nº 0262092/23-9.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.611 no DOU de 14/12/2023.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise por meio de ofício eletrônico, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 16/01/2024, sob o expediente nº 0055905/24-2, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, indispensáveis para o prosseguimento da demanda, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019. São eles: tempestividade, legitimidade e não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019:

Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

No caso em análise, a empresa recorrente foi notificada da decisão de segunda instância, com ciência em 10/01/2024. O recurso de segunda instância foi interposto na data de 16/01/2024, sendo, portanto, tempestivo.

Quanto à legitimidade, verificou-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição foi realizada perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

2.2 Das alegações da recorrente

A recorrente alega que apresentou Alvará de Autorização Sanitária emitido pela vigilância sanitária do Estado do Maranhão em 22/12/2022. Desta forma, cumpriu o artigo 15 da RDC 16/2014, *in verbis*:

"Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de **concessão**, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de **A F E** e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) **outras empresas**: relatório de inspeção ou **documento equivalente** que ateste o **cumprimento dos requisitos técnicos** desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente. "[grifos nossos]"

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Nos termos da legislação vigente à época do

protocolo da petição, os pedidos de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) deveriam ser instruídos com os documentos previstos no art. 15 da RDC nº 16/2014. Para atividades distintas do comércio varejista de produtos para saúde, exige-se relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos da norma. O alvará sanitário apresentado não supre tal exigência, razão pela qual não pode ser aceito como substituto.

A RDC nº16/2024 é clara ao determinar que o relatório de inspeção é o documento hábil a subsidiar o pedido de concessão de AFE e AE, por conter descrição detalhada da situação da empresa e parecer técnico conclusivo sobre sua capacidade de operar segundo os requisitos regulatórios. A função do relatório de inspeção é descritiva analítica, enquanto o alvará sanitário é apenas um ato administrativo que declara a licença concedida, sem os elementos técnicos necessários à avaliação da Anvisa.

Além disso, conforme o art. 2º, §2º, II, parágrafo único, da RDC nº 204/2005, a insuficiência documental no momento do protocolo enseja o indeferimento da petição, vedando-se a exigência posterior de documentos não apresentados tempestivamente. O art. 18 da RDC nº 16/2014 reforça que a ausência ou inadequação de documentos de instrução implica indeferimento.

Portanto, considerando que:

- o relatório de inspeção é documento obrigatório e específico exigido pela norma;
- o alvará sanitário não possui o conteúdo técnico exigido;
- não é cabível a substituição de documentos de instrução por outros não previstos;
- e a petição foi protocolada sem o relatório exigido,

conclui-se que o recurso merecer provimento, por erro de instrução da empresa, não sendo possível a reversão da decisão de indeferimento.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/06/2025, às 16:20, 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 **3626740** e o código CRC **98B8FA2D**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3626740