

VOTO Nº 138/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.794436/2023-09
Expediente nº 0407890/24-6

Analisa o recurso referente à concessão de Autorização de Funcionamento para distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Recorrente: INOVA
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ:
49.648.815/0001-70.

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 administrativo interposto sob o expediente nº 0407890/24-6 pela empresa INOVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27/03/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0382808/24-7 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de

expediente nº 1371233/23-3, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para distribuir medicamentos. O pedido inicial foi instruído com a Licença Sanitária Nº CEVS 350650801-464-000031-1-5, emitida pela Prefeitura Municipal de Birigüí/SP em 22/11/2023 e com validade até 22/11/2024, contendo as atividades de armazenar em área própria e distribuir medicamentos. Em razão da não apresentação do relatório de inspeção, infringindo-se a alínea c do inciso I do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014, o pleito foi indeferido.

Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente alegou a equivalência entre a licença sanitária apresentada o relatório de inspeção exigido pela norma, asserção que esta instância considera improcedente, e solicitou a anexação, vedada pelo art. 12 da RDC nº 266/2019, do que afirmou ser o relatório de inspeção, mas que se tratava de Laudo Técnico de Avaliação do Projeto Arquitetônico do estabelecimento.

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 02/04/2024. O recurso de segunda instância foi interposto na data de 02/04/2024, 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 sustenta que, no momento do protocolo do pedido, já possuía o Relatório de Inspeção, mas este não foi anexado ao processo, pois, segundo alega, conforme a redação da RDC nº 16/2014, poderia ser apresentado um relatório de inspeção ou documento equivalente que atestasse o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades solicitadas. Com base nesse entendimento, a empresa pleiteia a permissão para anexar o referido relatório de inspeção na fase recursal.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

No presente caso, a requerente protocolou pedido de concessão de AFE para distribuição de medicamentos, mas apresentou apenas o alvará sanitário emitido pela autoridade municipal de Birigui/SP em 22/12/2022, sem incluir o relatório de inspeção exigido. A ausência desse relatório, documento essencial para comprovar o cumprimento dos requisitos técnicos, contraria diretamente o disposto no art. 15, inciso I, alínea "c", da RDC nº 16/2014, motivo pelo qual o pedido foi indeferido.

A requerente argumenta que, à época do protocolo, estava em vigor a redação original da alínea "c" do art. 15, que

mencionava "relatório de inspeção ou documento equivalente". Contudo, desde o início, a referência ao "documento equivalente" dizia respeito a um documento que tivesse equivalência funcional, ou seja, que apresentasse uma avaliação técnica da autoridade sanitária subnacional contendo, entre outros elementos, a identificação do estabelecimento, a descrição dos achados da inspeção, a avaliação do atendimento aos requisitos técnicos e um parecer conclusivo sobre a aptidão da empresa para as atividades pleiteadas. Não se trata, portanto, de um documento genérico, como o alvará sanitário, mas de um parecer técnico detalhado.

A alegação de que o relatório de inspeção poderia ser anexado em fase recursal também não se sustenta, uma vez que a RDC nº 204/2005 e a RDC nº 266/2019 proíbem a apresentação de documentos essenciais que deveriam ter sido anexados no protocolo inicial, mas não foram. A tentativa de juntar o relatório nesta fase viola os procedimentos administrativos, que requerem que os documentos necessários sejam apresentados no momento adequado, e não posteriormente, em fase recursal.

Finalmente, o "Laudo Técnico de Avaliação de Projetos de Edificações" apresentado pela requerente também não atende aos requisitos da RDC nº 16/2014, pois se refere exclusivamente à conformidade do projeto arquitetônico e não à capacidade operacional da empresa para desempenhar as atividades de distribuição de medicamentos, não sendo, portanto, um substituto válido para o relatório de inspeção.

Diante disso, resta claro que o indeferimento do pedido de concessão de AFE está devidamente fundamentado, uma vez que não foram apresentados os documentos exigidos pela normativa, e não há elementos suficientes para reverter a decisão inicial.

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 **3627637** e o código CRC **1A8FC29C**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3627637