

VOTO Nº 158/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.904480/2024-14

Expediente nº 0625837/25-8

**AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO DE
EMPRESAS (AFE) PARA
DISTRIBUIR MEDICAMENTOS
E INSUMOS
FARMACÊUTICOS. RELATÓRIO
DE
INSPEÇÃO. NÃO
APRESENTADO.**

Não é possível a concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para distribuir medicamentos e insumos farmacêuticos sem apresentação sem o relatório de inspeção com descrição da situação do estabelecimento e informação sobre atendimento dos requisitos técnicos do art. 28 da RDC nº 16/2014 e sem conter conclusão favorável à distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos. RDC nº 204/2005.

**Posição do Relator:
NÃO CONHECER do recurso
por intempestividade. Na
hipótese de superação do
vício formal, NEGAR-LHE
PROVIMENTO.**

1. RELATÓRIO

A empresa COMERCIAL RIBEIRÃO PRETANA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME, CNPJ: 65.823.148/0001-71, interpôs recurso contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 32ª, realizada em 13 de novembro de 2024, que decidiu por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, nos termos do Voto nº 1509446/24-4 -CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 1121606/24-5, 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 e insumos farmacêuticos. O pedido inicial foi instruído com declaração intitulada "Relatório comércio atacadista de produtos odontológicos" (sic) contendo um único parágrafo que o estabelecimento "se encontra apto para funcionar."

Em razão da ausência de descrição dos requisitos técnicos cuja averiguação deve ser registrada no relatório, a autoridade de primeira instância emitiu a Notificação de Exigência nº 0054473/24-6, determinando à requerente que obtivesse da vigilância sanitária local o relatório de inspeção que satisfizesse tais requisitos. A título de cumprimento, foi apresentada peça intitulada "Laudo de Vistoria" que trazia descrição da situação do estabelecimento sem adentrar o atendimento dos requisitos técnicos do art. 28 da RDC nº 16/2014 e sem conter conclusão favorável à distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos, atividade peticionada. Assim, com fundamento nos artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005, o pleito de concessão de AFE foi indeferido.

Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente apresentou relatório de inspeção descrevendo, pela primeira vez, o atendimento dos requisitos técnicos para a distribuição de medicamentos.

A GGREC se manifestou pela não retratação da decisão proferida, nos termos do Despacho nº 0780142/25-3 GGREC/GADIP/ANVISA.

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

2. ANÁLISE

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. 7º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, quanto à tempestividade, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 04/02/2025, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 08/05/2025, o presente recurso é, portanto, considerado intempestivo.

Dessa forma, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual voto por **NÃO CONHECER** do recurso e não proceder à análise do mérito.

Embora não tenham sido preenchidos os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo em razão de sua intempestividade, o que, em regra, impediria a análise do mérito, optou-se por proceder com a avaliação do mérito do caso concreto.

O recurso de primeira instância não trouxe elementos novos capazes de afastar a motivação técnico-normativa do indeferimento. A documentação juntada permanece incompatível com o padrão técnico exigido para concessão de AFE.

Adicionalmente, a alegação genérica de aptidão da empresa não supre a obrigatoriedade de avaliação técnica independente pela autoridade sanitária local, requisito que visa assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, cuja observância é mandatória para fins de controle sanitário e proteção à saúde pública.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por **NÃO CONHECER DO RECURSO** por intempestividade.

Na hipótese de superação da intempestividade, voto por **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo integralmente a decisão recorrida.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, **por meio de Circuito Deliberativo**.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 13/10/2025, às 12:19, 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 **3781185** e o código CRC **32FFB5F8**.

Referência: Processo nº
25351.900091/2025-92

SEI nº 3781185