

VOTO Nº 319/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 17/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.2.5

Processo nº: 25351.767059/2023-27

Expediente nº: 0706615/24-7

Empresa: ARTUR ARENQUE DA SILVA ME.

CNPJ: 15.072.183/0001-28

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Autorização de Funcionamento de Empresa. Documentação ausente. Não apresentação de relatório de inspeção, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, contrariando o art. 15 e art. 18 da RDC nº 16/2014. **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob o expediente nº 0706615/24-7 pela empresa ARTUR ARENQUE DA SILVA ME em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 15/05/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1310788/23-5 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 642/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa em epígrafe solicitou concessão de Autorização de Funcionamento para DISTRIBUIDORA de MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS por meio do protocolo da documentação sob o expediente DATAVISA nº 1265313/23-7 no dia 16/11/2023.

3. O indeferimento da petição foi publicado em 23/11/2023 por meio da Resolução RE nº 4.449, de 22/11/2023.

4. A empresa interpôs recurso em 23/11/2023, sob o expediente DATAVISA nº 1310788/23-5.

5. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.638 no DOU de 15/05/2024.

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

7. Em 27/05/2024, sob o expediente nº 0706615/24-7, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. 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.

9. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 27/05/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 27/05/2024, o presente recurso é considerado tempestivo. O recurso foi interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não houve exaurimento da esfera administrativa.

10. Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o Recurso Administrativo merece ser conhecido, seguindo para apreciação do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

11. Segue transcrição da motivação de indeferimento, conforme parecer da área técnica:

“A empresa não apresentou no pleito inicial, o

documento de instrução conforme RDC 16/2014 e constante no checklist do peticionamento: 'Relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade e classe pleiteada, emitido pela autoridade sanitária local competente, vigente e com os dados atualizados'. Adicionalmente, a empresa apresentou a licença sanitária para a atividade de comércio varejista de produtos para saúde (dispositivos médicos) de uso leigo, diferente da atividade pleiteada: distribuir medicamentos."

c. Da decisão da GGREC

12. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

13. Em seu recurso de 2ª instância a empresa apresentou documentos de identificação do impetrante, mas não consta nenhum documento que contenha a exposição dos fatos e fundamentos.

e. Do Juízo quanto ao mérito

14. Conforme já informado no momento do indeferimento e na análise do recurso de 1ª instância, os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação completa, de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005; no artigo 11, inciso I, artigos 15 e 18 da Resolução RDC nº 16/2014 e no artigo 3º da Resolução RDC nº 25/2011, conforme pode ser verificado *in verbis* abaixo:

RDC nº 204/2005:

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

RDC nº 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.

15. No caso em questão, a empresa deixou de apresentar relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme citado no indeferimento, descumprindo a legislação vigente:

RDC nº 16/2014:

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE 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.

(...)

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

16. A função do relatório de inspeção é descrever a situação da empresa no momento da inspeção e expressar o parecer conclusivo da autoridade sanitária local sobre a satisfatoriedade do estabelecimento ou empresa, de modo a atestar o cumprimento dos requisitos técnicos e operacionais exigidos para o desempenho das atividades e classes pleiteadas e, desse modo, subsidiar a decisão da Anvisa sobre a concessão ou negativa de autorização.

17. Em seu recurso de 2ª instância a empresa não encaminhou fundamentação que justificasse a ausência da documentação na petição inicial.

18. Dessa forma, ao longo da análise dos recursos, foi observado erro de instrução e

não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Diante do exposto, VOTO por Conhecer do recurso e negar-lhe provimento.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/10/2025, às 19:04, 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 **3908856** e o código CRC **1E8213C0**.

Referência: Processo nº
25351.900377/2025-78

SEI nº 3908856