

VOTO Nº 324/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 17/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.9

Processo nº: 25351.668485/2014-17

Expediente nº: 1522453/24-5

Empresa: E LUIS DE S SILVA PROD ODONTOLOGICOS

CNPJ: 69.940.443/0001-69

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Petição de concessão de AFE incompleta. Ausência da declaração exigida pela RDC 275/20219. Conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida em consonância com o Art. 2, inciso IV da RDC nº 204/2005 e demais resoluções vigentes. Recurso INTEMPESTIVO. VOTO por NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Despacho de Juízo de Retratação referente ao recurso interposto sob o expediente nº 1522453/24-5 pela empresa E LUIS DE S SILVA PROD ODONTOLOGICOS em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 10/04/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão proferida na 03ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 31/01/2024, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 0037094/24-7 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso de primeira instância, conforme Despacho nº 0423035/24-4.

2. A empresa E LUIS DE S SILVA PROD ODONTOLOGICOS protocolou petição relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa sob o

expediente nº 0375495/23-1.

3 . Em 19/06/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 2.181, de 16/06/2023.

4. A recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 0987644/14-8.

5. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1619, de 31/01/2024, publicado no DOU nº 23, de 01/02/2024.

6 . A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0133160244, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

7 . Posteriormente, a empresa protocolou o recurso em segunda instância de nº 0166182/24-9, momento em que se teve a RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC na 03ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 31/01/2024, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 0037094/24-7 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. No mérito, o colegiado decidiu pelo NÃO PROVIMENTO ao recurso de primeira instância, concedendo novo prazo recursal.

8. Em 05/11/2024, sob o expediente nº 1522453/24-5, a recorrente interpôs novo recurso administrativo, o qual se passa a analisar.

II. ANÁLISE

Da admissibilidade do recurso

9. Os pressupostos de admissibilidade, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, encontram-se dispostos no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos artigos 6º e 7º da Resolução - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, conforme transcrito abaixo:

Lei nº 9.784/1999

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não seja legitimado;

IV - após exaurida a esfera administrativa.

RDC nº 266/2019

Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa:

I - objetivos:

- a. *previsão legal (cabimento);*
- b. *observância das formalidades legais; e*
- c. *tempestividade.*

II - subjetivos:

- a. *legitimidade; e*
- b. *interesse jurídico.*

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;*
- II - por quem não seja legitimado; e*
- III- após exaurida a esfera administrativa.*

10. A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto no artigo 8ª da Resolução - RDC nº 266/2019, que dispõe o prazo de 30 (trinta) dias para o protocolo junto à ANVISA. Vejamos:

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.*

11. Nos termos do art. 6º da Resolução - 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.

12. A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso *in albis* desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão). No caso em tela, a ciência da decisão se deu em 14/04/2024 e que o presente recurso foi protocolado em 05/11/2024, isto é, após o prazo estabelecido no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019.

13. Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO e não procede à análise do mérito.

14. No caso em tela, não se observou nenhuma circunstância capaz de reverter a decisão anteriormente proferida.

15. Os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição,

conforme preconizado pela Resolução - RDC nº 204, de 2005: “(...) 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”.

16. No caso das petições de concessão ou de alteração, referentes a Autorização de Funcionamento de Empresas ou a Autorização Especial, a solicitante deve peticionar todos os documentos relacionados no Art. 11 da Resolução - RDC nº 275, de 2019. Importante observar que é de responsabilidade da empresa que peticiona junto a Anvisa a apresentação e revisão de todos os documentos necessários e comprobatórios para o deferimento da petição.

17. No pedido inicial da empresa não foi apresentada a declaração exigida no Anexo I da Resolução - RDC nº 275/2019.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

18. Diante do exposto, Voto por NÃO CONHECER DO RECURSO por INTIMPESTIVIDADE.



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 **3909721** e o código CRC **B216C0B4**.

Referência: Processo nº
25351.900377/2025-78

SEI nº 3909721