

VOTO Nº 259/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.083578/2024-10
Expediente nº 1136633/24-3

AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO.
DISTRIBUIDORA. PRODUTOS
PARA SAÚDE. CONCESSÃO.
INDEFERIMENTO. RELATÓRIO
DE INSPEÇÃO INADEQUADO.

CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa Lunav Análises Clínicas Ltda em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 18/07/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 881/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 0461902/24-9 foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para armazenar produtos para saúde. O pedido inicial foi instruído com Relatório de Inspeção emitido pela Prefeitura Municipal de Farroupilha/RS e

datado de 08/12/2023, no qual a autoridade municipal não declarou a aptidão do estabelecimento para realizar qualquer atividade. Em razão da ausência de conclusão favorável, 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 teceu argumentos sobre a desnecessidade de peticionar AFE para a matriz como condição para obtenção de AFE para o estabelecimento filial, sem, contudo, enfrentar a questão relativa ao não atestamento do cumprimento dos requisitos técnicos e operacionais pelo relatório de inspeção que instruiu o pleito.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 23/07/2024, por meio do Ofício nº 0995833249, e que protocolou o presente recurso em 19/08/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

Em atenção à RDC 16/2014, a empresa Lunav Análises Clínicas Ltda solicitou emissão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para sua empresa matriz, de modo a cumprir com as determinações normativas, à época, para obtenção de AFE para armazenar produtos para a saúde em sua filial, sediada no Município de Canoas/RS. Muito embora a necessidade de AFE fosse para a filial, há a obrigatoriedade de emissão do mesmo documento para a matriz, conforme explicitado em exigência feita pela Anvisa (expediente 1042237/23-4):

1. A empresa peticionou autorização para armazenar produtos para saúde, entretanto foi verificado que a matriz não possui autorização para tal classe e atividade. De acordo com o inciso XIV do art. 2º da RDC 16/2014, a matriz tem primazia na direção e a filial está subordinada a tal.
2. Com exceção das filiais que exercem atividades exclusivamente administrativas, todos os estabelecimentos necessitam de autorização de funcionamento, com supedâneo no parágrafo único do art. 3º da RDC 16/2014.
3. Assim, a empresa deve peticionar a concessão de autorização de funcionamento para atividade com esta classe de produtos para saúde também na matriz e protocolar referido pedido como cumprimento desta exigência sob pena de indeferimento do pleito.
4. Caso a matriz seja apenas uma sede administrativa, deverá mencionar o fato nos autos da petição e apresentar a documentação de instrução requerida relativa à(s) filial(ais) que desempenha a atividade sujeita à vigilância sanitária. Nestes casos, recomendamos, ainda que seja juntado documento da autoridade sanitária local atestando que no estabelecimento matriz são desempenhadas apenas atividades administrativas.

Nesse sentido, a requerente formulou pedido de concessão de AFE para armazenar produtos para saúde. Para tanto, estaria obrigada à apresentação de formulário de petição devidamente preenchido e assinado e de documento de caráter técnico, a saber, relatório de inspeção, de lavra da autoridade sanitária subnacional competente. São requisitos para que o documento seja considerado adequado a subsidiar a pretensão do requerente: (i) emissão por autoridade sanitária competente, dos estados, distrito federal ou municípios, segundo as regras locais de descentralização das ações de

vigilância sanitária; (ii) emissão em período não superior a 12 (doze) meses anteriores ao protocolo do pedido (art. 17 da RDC nº 16/2014); (iii) descrição dos achados da inspeção sanitária realizada no estabelecimento e, especialmente, do atendimento ou não atendimento dos requisitos técnicos aplicáveis à atividade e classe de produtos objeto do pedido de autorização (art. 14); (iv) conclusão favorável ao desempenho da atividade pleiteada (implícito aos dispositivos já citados, especialmente o art. 14, o inciso XXIV do art. 2º e dos arts. 27 a 29 da resolução, a depender do tipo de autorização e atividade).

O relatório de inspeção apresentado no pedido inicial teve sua gênese em inspeção realizada na data de 29/11/2023. O item "9. Conclusão" registra:

A empresa deverá atender as não conformidades descritas no item 8 deste relatório. Orientamos que a partir de novembro de 2023, o laboratório deverá trabalhar conforme a nova resolução RDC Nº 786/2023.

Como visto, a autoridade sanitária, após avaliar, sinteticamente, o estabelecimento, não concluiu pela sua aptidão para desenvolver a atividade (armazenar) com a classe de produtos (produtos para saúde, também chamados correlatos ou dispositivos médicos) pleiteada. Nesse sentido, sendo a conclusão favorável um dos elementos determinantes da adequação do relatório de inspeção para subsidiar a aprovação do pedido de liberação de atividade econômica submetido à Anvisa.

A partir dessa exposição, confirma-se que, de fato, houve apresentação de relatório de inspeção pela requerente em seu pleito inicial, de expediente nº 0279865/24-4. O que não ocorreu, todavia, foi a apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, pois o documento não trouxe tal indicação, nem pela menção, no corpo do documento, aos requisitos aplicáveis (a saber, aqueles do art. 28 da RDC nº 16/2014), nem pela aposição de conclusão satisfatória à parte final do documento.

Em sua defesa, a recorrente alega que a empresa matriz não é exclusivamente um mero escritório administrativo, porém na localidade há instalado um posto de coleta de amostras biológicas para análises clínicas, atividade que não está no rol das com exigência da AFE. Ocorre que o documento

apresentado emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Em síntese, tem-se que a ausência de conclusão favorável ao desempenho da atividade pleiteada no relatório de inspeção apresentado no pedido inicial representa o não atendimento da alínea c do inciso I do art. 15 da RDC nº 16/2014, de modo que não se deve cogitar da modificação da decisão que indeferiu o pedido.

Ressalte-se que, a RDC 860/2024, trouxe novo entendimento à RDC 16/2014, sendo que a requerente não necessita mais da obtenção de AFE para o estabelecimento titular deste processo (matriz de CNPJ: 00.202.369/0001-87) para desenvolver o armazenamento de produtos para saúde em seu estabelecimento filial (CNPJ: 00.202.369/0004-20), bastando-lhe a AFE nº 8303590, concedida nos autos do Processo Datavisa nº 25351.432316/2024-93 e em vigor.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades:

(...)

II - matriz ou filial que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à AFE (Redação dada pela RDC 860/2024)

Por fim, registro que a Recorrente não trouxe quaisquer elementos novos para a revisão da decisão, a qual mantenho, acompanhando manifestação da Gerência-Geral de Recursos.

3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 07/11/2025, às 18:18, 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 **3913000** e o código CRC **B8946EC6**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3913000