

VOTO Nº 362/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 19/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo nº: 25351.197435/2002-89

Expediente nº: 0787791/24-5

Empresa: MARTINS & OTA LTDA.

CNPJ: 43.247.790/0001-17

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Indeferimento do pedido de alteração de endereço da autorização de funcionamento de empresas (AFE) para a farmácia. Não apresentação da Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019. Documentação insuficiente. 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. Recorrente acessou o Ofício em 04/10/2023, o prazo para interposição do recurso se findou em 03/11/2023. O recurso interposto em 12/06/2024 é intempestivo. Recurso **INTEMPESTIVO. VOTO por NÃO CONHECER** do recurso por **INTEMPESTIVIDADE**.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0787791/24-5 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 06/09/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, **CONHECER** do recurso e

NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1441/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 4589707/22-7, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de alteração de endereço da autorização de funcionamento de empresas (AFE) para a farmácia.

3. Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente apresentou a declaração prevista em norma, a qual se achava preenchida, porém não assinada quer pelo representante legal, quer pelo responsável técnico.

II. ANÁLISE

Da petição indeferida

4. O pedido inicial de alteração de endereço da autorização de funcionamento de empresas (AFE) para a farmácia foi instruído com a Alteração e Consolidação do Contrato Social, a qual contém o novo endereço, a saber, Rua Uruguai nº 975, Bairro Frezzarim, Americana/SP, CEP: 13.465-680.

5. Mas, em virtude da não apresentação da Declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019, violando seu art. 11, o setor técnico procedeu ao indeferimento do pedido e a RDC 204/2005:

RDC nº 275/2019

Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas com os seguintes documentos:

(...)

III - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

(...)

RDC 204/2005

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

(...)

VI - Indeferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela

insuficiência da documentação técnica exigida;

(...)

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.

(...)

Da admissibilidade do recurso

6. 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 da Diretoria Colegiada - 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.

7. A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto no artigo 8ª da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 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.

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. 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 apreço, visto que o recorrente acessou o Ofício nº 0974562239 em 04/10/2023, o prazo para interposição do recurso se findou em 03/11/2023. Por conseguinte, o recurso interposto em 12/06/2024 deve ser considerado intempestivo.

10. 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.

11. Destaca-se que, mesmo que o recurso fosse conhecido, não seria passível de provimento, uma vez que foi comprovada a ausência de documentação prevista em legislação, na petição inicial.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

12. Diante do exposto, Voto por NÃO CONHECER DO RECURSO por INTEMPESTIVIDADE.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 19/11/2025, às 19:11, 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 **3949900** e o código CRC **FDE22B88**.

