

VOTO Nº 258/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: RIMED SOLUTIONS LTDA.

CNPJ: 50.199.380/0001-03

Nº do processo: 25351.381750/2024-06

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0570096/25-1

Analisa RECURSO
ADMINISTRATIVO em face do
indeferimento da petição
de concessão de Autorização
Especial (AE) de empresa.
Ausência de argumentos capazes
de reverter a decisão recorrida.

**VOTO por CONHECER DO
RECURSO e NEGAR-LHE
PROVIMENTO.**

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa RIMED SOLUTIONS LTDA., em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26/03/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1730211/24-7 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 1293894/24-9, julgado nos termos acima

descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização especial (AE) para distribuir medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial.

O pedido inicial foi instruído com relatório de inspeção emitido pela Coordenação Especial de Vigilância Sanitária de Prefeitura Municipal de Macaé em 25/03/2024, contendo aprovação para o desempenho das atividades de armazenar, distribuir e expedir medicamentos, produtos para saúde e saneantes domissanitários.

Em razão de o relatório apresentado não informar que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial, requisito específico para AE, contrariando o § 4º do art. 15 da RDC nº 16/2014, o pleito foi indeferido.

Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente limitou-se a afirmar que havia feito a juntada do relatório de inspeção no pedido inicial, pugnando pela reconsideração da decisão de indeferimento.

Em 28/04/2025, sob o expediente nº 0570096/25-1, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

É o breve relatório.

2. DA 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 09/04/2025, por meio do Ofício nº 0435642250, e que protocolou o presente recurso em 28/04/2025, 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. Das alegações da recorrente

Em sua defesa, a recorrente alega o seguinte:

No dia 30/07/2024 foi feita a entrada no portal Anvisa solicitando a Autorização Especial para medicamentos controlados. No dia 24/08/2024, foi publicado indeferimento no processo, alegando a falta de documentos no anexo. Na realidade o documento anexado, relatório de inspeção, não estava apto para Autorização Especial (AE). Peço por gentileza, nos informar como anexar o novo relatório de inspeção nesse processo.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Nos termos do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16/2014, a concessão e alteração de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE) estão condicionadas ao cumprimento de requisitos técnicos e à apresentação de documentação comprobatória adequada no momento do protocolo do pedido.

No presente caso, a empresa RIMED SOLUTIONS LTDA. protocolou pedido de concessão de Autorização Especial (AE) visando à distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial, instruindo o processo com relatório de inspeção emitido pela Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Macaé, com validade até 25/03/2025.

Entretanto, ao avaliar o referido relatório, observa-se que a autoridade sanitária municipal expressamente consignou que:

A princípio a empresa não irá trabalhar com medicamentos controlados pela Portaria nº 344/98

e não será licenciada para tal neste momento. Caso posteriormente queiram trabalhar com esta classe de medicamentos, será necessário abrir processo junto à Prefeitura para inclusão de atividade, será realizado vistoria do local para a verificarem as condições operacionais para tal. (sic; grifos no original)

Esse apontamento constante no relatório demonstra, de forma inequívoca, que o estabelecimento não foi inspecionado nem licenciado para o exercício de atividades com medicamentos ou insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial. Assim, o relatório não comprova o atendimento dos requisitos cumulativos previstos nos artigos 28 e 29 da RDC nº 16/2014, que regulam as condições técnicas e operacionais para a concessão da AE, configurando afronta ao disposto no § 4º do artigo 15 da mesma norma, que determina:

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:
(...)

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

No recurso ora avaliado, a empresa limitou-se a solicitar orientações acerca da forma de anexar novo relatório de inspeção ao processo, reconhecendo a deficiência do documento inicialmente apresentado.

Assim, ainda que a requerente apresentasse novo relatório de inspeção nesta etapa, tal documento não teria o condão de alterar o resultado, uma vez que se trata de documento essencial que deveria ter sido juntado no momento do protocolo inicial. A apresentação de documento essencial apenas na fase recursal contraria a RDC nº 204/2005 e a RDC nº 266/2019, normas que disciplinam a obrigatoriedade de que a petição inicial esteja integralmente instruída.

Cumprе destacar que o próprio relatório de inspeção anexado pela recorrente já indicava a necessidade de nova vistoria caso a empresa viesse a exercer atividades com medicamentos controlados, o que reforça a inexistência de avaliação técnica específica para o pleito apresentado. Assim, para futura solicitação de Autorização Especial, a requerente

deverá:

(i) Solicitar nova inspeção junto à Vigilância Sanitária de seu município, para verificação do cumprimento dos requisitos gerais para a distribuição de medicamentos (art. 28 da RDC nº 16/2014) e dos requisitos específicos para concessão de autorização especial (art. 29 da RDC nº 16/2014, bem como das Portarias SVS/MS nº 344/1998 e nº 6/1999);

(ii) Obter relatório conclusivo favorável ao desempenho da atividade de distribuição de medicamentos sujeitos a controle especial; e

(iii) Protocolar novo pedido de concessão de AE sob o código de assunto 704 - AE - Concessão - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Distribuidora do Produto Sujeito a Controle Especial, observando integralmente as orientações da lista de verificação (checklist) do assunto, do Sistema Solicita e da RDC nº 16/2014, especialmente o recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS).

Dessa forma, constata-se que o indeferimento do pedido de concessão de AE está devidamente motivado e amparado na legislação sanitária vigente, não havendo elementos que justifiquem a reforma da decisão.

3. DO VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/11/2025, às 18:56, 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 **3910746** e o código CRC **D76F2E4B**.

