

VOTO Nº 339/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2025

ITEM 3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Oxigênio Fácil Ltda.

CNPJ: 00.429.047/0001-75

Processo: 25351.376444/2024-40

Expediente: 1695185/24-2

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Oxigênio Fácil Ltda., em face da decisão de segunda instância publicada por meio do Aresto nº 1.676, de 13 de novembro de 2024, que indeferiu o recurso administrativo, expediente nº 0994043/24-4. Concessão de AFE – distribuição de produtos para saúde. Ausência de documentação necessária. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto em face de decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), tomada na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) e publicada por meio do Aresto nº 1.676, de 13 de novembro de 2024, que negou provimento ao recurso administrativo expediente nº 0994043/24-4, requerido pela empresa Oxigênio Fácil Ltda., CNPJ nº 00.429.047/0001-75, por meio do expediente nº 1695185/24-2, com fulcro no art. 15, §2º, da Lei nº 9.782, de 1999, e no art. 23

da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

O recurso de primeira instância foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresa (AFE) para distribuir produtos para saúde, tendo em vista que o pleito não fora instruído com o relatório de inspeção exigido pelo art. 15, I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014.

A decisão de primeira instância indeferiu o recurso apresentado, que alegava, em síntese, equivalência entre o alvará sanitário e o referido relatório de inspeção.

Em sede de retratação, a GGREC manteve o entendimento e não reformou a decisão publicada no Aresto supracitado.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade do recurso

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, a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, verifica-se que o recurso é tempestivo, pois fora interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 25/11/2024 e protocolou o presente recurso em 11/12/2024.

Verificam-se, ainda, os demais pressupostos para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante órgão competente, por pessoa legitimada, não tendo havido exaurimento da esfera administrativa e estando presente interesse jurídico.

Constata-se, portanto, que foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, razão pela qual o presente recurso merece ser CONHECIDO.

Passo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

Em síntese, a recorrente alega que o documento

apresentado, o alvará sanitário, corresponderia ao relatório de inspeção, sob o fundamento da então vigente RDC nº 16/2014, que previa a possibilidade de apresentar “documento equivalente” que atestasse o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente. Ao final, requer o provimento do recurso para que seja reconsiderada a decisão e provida a AFE pleiteada.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Gerência Geral de Recursos.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho nº 0577664/25-6, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

[...] O “documento equivalente” ao relatório de inspeção sempre foi entendido como a manifestação formal e escrita da autoridade sanitária subnacional competente que, conquanto não ostentasse o nome de “relatório”, contivesse todos os elementos essenciais desse gênero textual [...]. O marco regulatório nunca autorizou a substituição do relatório de inspeção por documentos sem o necessário caráter descritivo que é inerente a ele, sendo a equivalência do documento entendida sempre como *equivalência funcional*, isto é, como identidade de função: o documento emitido só não seria relatório no nome, mas cumpriria todas as funções e atenderia a finalidade essencial deste, veiculando a correta descrição da situação do estabelecimento proponente e de seu êxito ou fracasso em atender os critérios técnicos e operacionais [...].

Ademais disso, é sabido que o licenciamento sanitário de estabelecimentos de interesse à saúde condiciona-se à sua prévia autorização pelo órgão federal, a teor do art. 51 da Lei nº 6.360/1976 e do art. 3º do Decreto nº 8.077/2013. É dizer: além de não corresponder ao relatório de inspeção, a licença sanitária emitida a estabelecimento que não é detentor de AFE é ilegal, o que reforça a impossibilidade de sua aceitação como elemento de apoio à tomada de decisão do pleito de autorização (AFE/AE).

Agora, em última instância, a recorrente postula que seja permitida a aceitação de relatório de inspeção em fase de recurso administrativo. O tema é conhecido das instâncias incumbidas dos processos de AFE/AE,

encontrando-se proibição expressa no art. 2º da RDC nº 204/2005 e no art. 12 da RDC nº 266/2019, cuja aplicação é obrigatória à luz das recomendações presentes no Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022, havendo, ainda, reiterados pareceres do órgão de consultivo jurídico da Casa [...].

Agrava o quadro o fato de que a requerente fez a juntada de relatório excessivamente sintético, que não aparenta aludir aos requisitos técnicos do art. 28 da RDC nº 16/2014, datado de 20/06/2024. Trata-se de data anterior à própria entrada no pedido inicial na Anvisa, o que demonstra que a requerente, mesmo de posse de um relatório de inspeção, contrariou as orientações constantes da resolução e da lista de verificação do código de assunto peticionado, juntando documento não previsto e insuscetível de subsidiar seu pedido.

A requerente não apresentou, ademais, a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que poderiam justificar a revisão da decisão, tampouco comprovou erro ou ilegalidade das instâncias julgadoras, de modo que o pedido de reconsideração da decisão não merece ser acolhido.

3. **VOTO**

Pelo exposto, **CONHEÇO** do recurso e **NEGO PROVIMENTO** ao pedido de reconsideração da decisão tomada na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) e publicada por meio do Aresto nº 1.676, de 13 de novembro de 2024, que negou provimento ao recurso administrativo expediente nº 0994043/24-4.

É o meu voto, que submeto à consideração da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2025, às 14:13, 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 **3966651** e o código CRC **0B9A5792**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 3966651