

VOTO Nº 284/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.005607/2025-93

Expediente nº 0878764/25-9

AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO DE
EMPRESA. DOCUMENTAÇÃO
AUSENTE. DOCUMENTO
APRESENTADO EM SEDE
RECURSAL.

**VOTO POR 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 sob o expediente nº 0878764/25-9 pela empresa B3 TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2025 — SJO nº 17/2025, realizada em 11/06/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0679559/25-7 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 0333925/25-4, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para transportar medicamentos. O pedido inicial,

protocolado em 14/01/2025, sob expediente 0050699/25-3, foi instruído com o Alvará de Licença Sanitária Nº 105/2024, emitido pela Secretaria Municipal de Saúde de Acaraú/CE em 11/07/2024 e com validade até 11/07/2025, contendo a atividade de transporte rodoviário de cargas. Em razão da não apresentação do relatório de inspeção, 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 alegou a equivalência entre a licença sanitária apresentada e o relatório de inspeção exigido pela norma e solicitou a anexação, vedada pelo art. 12 da RDC nº 266/2019, do Laudo de Inspeção nº 5496, produzido pela mesma autoridade municipal.

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 19/06/2025, por meio do Ofício nº 0793578251, e que protocolou o presente recurso em 04/07/2025, 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 exaurimento 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

De acordo com o parecer de indeferimento frente ao pedido de concessão de AFE feito pela recorrente, o motivo de indeferimento foi o que segue:

Não apresentação de Relatório de Inspeção, emitido pela autoridade sanitária competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

De acordo com a regulamentação vigente, tem-se:

RDC 16/2014

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I - para concessão em favor de:

c) outras empresas: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

(...)

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

No recurso em primeira instância, a recorrente apresentou o relatório de inspeção, documentação não apresentada no pedido inicial, e solicitou que fosse considerado com prova e evidência para aprovação e liberação da AFE. De acordo com a argumentação do VOTO Nº 0679559/25-7, não se admite a juntada, em fase recursal, de documento que deve instruir a petição inicial, ainda que válido, com base nos Art. 2º, parágrafo único da RDC nº 204/2005; Art. 12 da RDC nº 266/2019, sendo decidido por negar provimento ao recurso.

No defesa apresentada no recurso em segunda instância, a empresa alegou que foi solicitada nova inspeção sanitária junto ao órgão competente da vigilância sanitária local,

com o objetivo de emitir relatório atualizado, contendo a descrição completa dos requisitos técnicos previstos e apresentou o referido relatório em anexo.

A RDC nº16/2024 é clara ao determinar que o relatório de inspeção é o documento hábil a subsidiar o pedido de concessão de AFE e Autorização Especial (AE), por conter descrição detalhada da situação da empresa e parecer técnico conclusivo sobre sua capacidade de operar segundo os requisitos regulatórios. A função do relatório de inspeção é descritiva analítica, enquanto o alvará sanitário é apenas um ato administrativo que declara a licença concedida, sem os elementos técnicos necessários à avaliação da Anvisa.

Além disso, conforme o art. 2º, §2º, II, parágrafo único, da RDC nº 204/2005, a insuficiência documental no momento do protocolo enseja o indeferimento da petição, vedando-se a exigência posterior de documentos não apresentados tempestivamente. O art. 18 da RDC nº 16/2014 reforça que a ausência ou inadequação de documentos de instrução implica indeferimento.

RDC nº 204/2005

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

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

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.

Quanto aos documentos adicionais apresentados em sede recursal, mesmo sendo os necessários para aferição da regularidade das petições, não serão considerados para eventual revisão da decisão de indeferimento, respaldado pela RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Reforço que a proibição expressa no art. 2º da RDC nº 204/2005 e no art. 12 da RDC nº 266/2019 é de aplicação obrigatória à luz das recomendações presentes no Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022, havendo, ainda, reiterados pareceres do órgão de consultivo jurídico da Anvisa estabelecendo que "somente deve ser admitida a juntada, na fase recursal, de documentos que não eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, mas veiculam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada inicialmente" (Parecer nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), visto que se reconhece a possibilidade de juntada, "desde que não se trate de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial" (Parecer nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

Portanto, as argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal não obtiveram êxito em derrubar as razões que ensejaram o indeferimento da petição de concessão de AFE.

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 11/12/2025, às 10:40, 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 **3961140** e o código CRC **8EE5B0DC**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3961140