

VOTO Nº 294/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351448342202433
Expediente nº 0822084/25-2

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

VOTO: NÃO CONHECER DO
RECURSO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES 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, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0675063/25-8 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 0026693/25-9, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para distribuir produtos para saúde. O pedido

inicial foi instruído com documento intitulado Parecer Fiscal, por meio do qual foi aprovada, sem a realização de inspeção, a emissão de licença sanitária pela Coordenação de Vigilância Sanitária de Cuiabá/MT. Visto que o documento não contém a descrição da inspeção realizada e do atendimento dos requisitos do art. 28 da RDC nº 16/2014, o pedido foi indeferido.

Em sede de recurso de primeira instância, protocolado intempestivamente, a recorrente acrescentou ao seu pleito o alvará sanitário 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.

No caso em apreço, o recurso administrativo de primeira instância - expediente nº 0026693/25-9 - foi interposto em 08/01/2025, isto é, em data posterior à data limite para sua apresentação tempestiva, qual seja, 06/01/2025.

Nesse sentido, o transcurso em branco do prazo recursal de trinta dias para interposição de recurso contra a decisão da primeira instância, caracterizado pela inércia da requerente, acarretou a preclusão administrativa, ou, em outros termos, o trânsito em julgado administrativo do processo na data de 07/01/2025, de modo a impedir o conhecimento do recurso administrativo de segunda instância. Tal entendimento encontra-se em linha com as orientações da Procuradoria Federal junto à Anvisa, expressas em seu Parecer n. 00091/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Trata-se do fenômeno do exaurimento da esfera administrativa, entendido como a impossibilidade de modificar decisão administrativa em razão quer do percurso de todas as instâncias administrativas, quer do transcurso, em branco, dos

prazos para interposição de recurso administrativo.

Dessa feita, é forçoso o **NÃO CONHECIMENTO** do recurso, vez que não observada a integralidade dos requisitos de admissibilidade.

3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO POR NÃO CONHECER DO RECURSO.**

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 **3980481** e o código CRC **A6BF4947**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3980481