

VOTO Nº 354/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2025

ITEM 3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Atmed Comércio e Representação Ltda.

CNPJ: 19.278.975/0001-04

Processos: 25351.944812/2024-95, 25351.944822/2024-21 e 25351.944982/2024-70

Expedientes: 0041194/25-0, 0041186/25-7 e 0041172/25-6

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Atmed Comércio e Representação Ltda., em face da decisão de segunda instância publicada por meio do Aresto nº 1.681, publicado em 13/12/2024, que não conheceu dos recursos administrativos de expedientes nº 0095453/24-5, 0095465/24-3 e 0095684/24-1. Alteração de endereço de AFE para transportar, distribuir e armazenar produtos para a saúde. Ausência de documentação necessária. NÃO CONHECER.

1. RELATÓRIO

Inicialmente, informo que os recursos administrativos de expedientes nº 0041194/25-0, 0041186/25-7 e 0041172/25-6, relacionados respectivamente aos processos 25351.944812/2024-95, 25351.944822/2024-21 e 25351.944982/2024-70, foram a mim distribuídos de forma

conjunta, tendo em vista a identidade quanto ao mérito, nos termos do art. 7º-A, §2º, da Portaria – PRT nº 616, de 24/04/2012, alterada pelo art. 33 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019.

Trata-se de recursos administrativos interpostos pela empresa Atmed Comércio e Representação Ltda. por meio dos expedientes supracitados, em face de decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), proferida na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) e publicada por meio do Aresto nº 1.681, em 13 de dezembro de 2024, a qual decidiu por não conhecer dos recursos dada a sua intempestividade, 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.

Os recursos de primeira instância foram interpostos contra decisão de indeferimento dos pedidos de concessão de autorização de funcionamento de empresa (AFE) para transportar, distribuir e armazenar produtos para a saúde, uma vez que o pleito não atendeu ao disposto na alínea “c” do inciso I do art. 15 da RDC nº 16/2014, que exige a submissão de relatório de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos dessa Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

Em sede de recursos de primeira instância, a recorrente apresentou o documento necessário a ser juntado no pedido inicial.

Em sede de retratação, a GGREC não conheceu do recurso, dada a apresentação intempestiva do pleito.

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.

Destaque-se, ademais, que o recurso administrativo não será conhecido quanto interposto após exaurida a esfera administrativa, nos termos do art. 7º, inciso III, da RDC nº 266/2019.

Verifica-se, no caso em tela, que houve a preclusão

administrativa do pleito. Os recursos administrativos de primeira instância foram interpostos em 16/09/2024, posterior à data limite do prazo de 30 (trinta) dias estabelecido pelo art. 8º da RDC nº 266/2019, que se encerrou em 04/03/2024.

Nesse sentido, a inércia da requerente acarretou a preclusão administrativa no dia 05/03/2024, de modo a impedir o conhecimento do recurso administrativo de segunda instância, entendimento esse corroborado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer nº 91/2019/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU).

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

3. **VOTO**

Pelo exposto, NÃO CONHEÇO dos recursos por não estarem preenchidos, na íntegra, os requisitos de admissibilidade.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/12/2025, às 18:34, 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 **3980853** e o código CRC **DBE988C6**.