

VOTO Nº 356/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2025

ITEM 3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Simugiel Comercial Ltda. - ME

CNPJ: 96.228.671/0001-83

Processo: 25351.688596/2010-06

Expediente: 0182143/25-2

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Simugiel Comercial Ltda. - ME, em face da decisão de segunda instância publicada por meio do Aresto nº 1.671, de 23 de outubro de 2024, que não conheceu do recurso administrativo, expediente nº 0385065/24-8. Alteração de endereço de AFE para distribuir medicamentos e insumos farmacêuticos. Ausência de documentação necessária. NÃO CONHECER.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto em face de decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), tomada na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) e publicada por meio do Aresto nº 1.671, de 23 de outubro de 2024, que não conheceu do recurso administrativo expediente nº 0385065/24-8, interposto pela empresa Simugiel Comercial Ltda. - ME, CNPJ nº 96.228.671/0001-83, por meio do expediente nº 0182143/25-2, 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 alteração de endereço da autorização de funcionamento de empresa (AFE) para distribuir medicamentos e insumos farmacêuticos, vez que o pleito não atendeu ao disposto na alínea “b” do inciso III do art. 15 da RDC nº 16/2014, que exige a submissão de relatório de inspeção, de documento equivalente a ele ou de licença sanitária com dados atualizados para apoiar os pleitos de alteração de endereço.

Em decisão de primeira instância a recorrente solicitou o arquivamento do processo para posterior juntada da licença sanitária.

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. O recurso administrativo de primeira instância (expediente nº 1144340/24-1) foi interposto em 20/08/2024, posterior à data limite do prazo de 30 (trinta) dias estabelecido pelo art. 8º da RDC nº 266/2019, , que se encerrou em 02/05/2024.

Nesse sentido, a inércia da requerente acarretou a preclusão administrativa no dia 03/05/2024, 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 do recurso por não estarem preenchidos, na íntegra, os requisitos de admissibilidade.

É o entendimento que submeto à apreciação 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 **3980939** e o código CRC **25256980**.

Referência: Processo nº
25351.900382/2025-81

SEI nº 3980939