

VOTO Nº 357/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2025

ITEM 3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Rogerio Sanches Tosta - ME

CNPJ: 04.038.370/0001-79

Processo: 25351.548447/2015-09

Expediente: 1432611/24-1

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Rogerio Sanches Tosta - ME, em face da decisão de segunda instância publicada por meio do Aresto nº 1.648, de 17 de julho de 2024, que não conheceu do recurso administrativo, expediente nº 4905208/22-0. Alteração de endereço de AFE para farmácia. 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 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) e publicada por meio do Aresto nº 1.648, de 17 de julho de 2024, que não conheceu do recurso administrativo expediente nº 4905208/22-0, interposto pela empresa Rogerio Sanches Tosta - ME, CNPJ nº 04.038.370/0001-79, por meio do expediente nº 1432611/24-1, 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 farmácia, vez que o pleito não fora instruído com os documentos exigidos pelo art. 11 da RDC nº 275/2019.

Em decisão de primeira instância, a recorrente apresentou declaração do Anexo I, que deveria ter submetido em seu pedido inicial. Ato contínuo, a GGREC constatou a preclusão administrativa contra a decisão de primeira instância em 02/05/2023, o que impediu o conhecimento do recurso administrativo de segunda instância.

Em sede de retratação, a GGREC manteve o entendimento e não conheceu do recurso, dada a ausência dos requisitos de admissibilidade.

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, conforme narrado no Despacho de não retratação, que passo a transcrever:

Em seu pleito recursal, a recorrente afirma que as irregularidades ocorridas em seu processo se deveram ao fato de sua contadora ter sido diagnosticada com câncer agressivo em 01/06/2023, tendo vindo a falecer, tragicamente, em 12/11/2024. Relata que seria ela a única pessoa a lidar com “as questões da Anvisa” e que “a informação sobre o indeferimento não foi repassada de imediato aos sócios”.

A situação narrada evoca simpatia e solidariedade. Não obstante, os fatos narrados não se revelam aptos a explicar o erro de instrução do pedido inicial, nem a justificar o descumprimento, por larga margem, dos prazos recursais para apresentação de recursos de

primeira e segunda instância. Como se verifica, o indeferimento do pedido inicial foi publicado no Diário Oficial de União, acompanhado da integralidade de suas razões, em 31/03/2023, de sorte que o prazo para interposição do recurso de primeira instância teria se estendido até 02/05/2023, cerca de um mês antes do diagnóstico da responsável. O recurso de primeira instância, todavia, somente foi interposto na longínqua data de 13/09/2023, sem qualquer alegação quanto à extrapolação do prazo recursal.

A decisão do recurso administrativo de primeira instância, por sua vez, foi publicada em 18/07/2024. O ofício eletrônico nº 0996162243, contendo o inteiro teor da deliberação e as orientações sobre o prazo para e a forma de interposição de recurso de segunda instância, foi emitido em 22/07/2024 e acessado em 20/08/2024 pelo próprio requerente, a saber, o Sr. Rogério Sanches Tosta (é o que se depreende do extrato do ofício eletrônico), responsável técnico e legal e signatário do recurso de segunda instância. Este último apelo somente foi protocolado 18/10/2024.

A incapacidade de terceira pessoa para acompanhar o processo administrativo e promover as medidas e diligências necessárias ao seu andamento, especialmente quanto protelada no tempo por período tão extenso, não escusa o requerente do dever de assumir a sua direção e cumprir, tempestivamente, as determinações das unidades organizacionais da Anvisa. A utilização dos sistemas e a produção das provas e documentos necessários não exige conhecimentos especializados, podendo o próprio interessado, valendo-se de manuais e orientações presentes no portal da Anvisa, no Sistema Solicita e nas listas de verificação dos códigos de assunto, assumir a gestão de seu próprio processo. Em todo caso, não lhe é dado abandonar o processo à própria sorte, vindo alegar, posteriormente, a incapacidade de pessoa responsável como justificativa para não ter praticado os atos processuais no tempo apropriado. [...]

No caso em apreço, a intempestividade do recurso de primeira instância acarretou o trânsito em julgado administrativo do processo no dia seguinte ao fim do prazo para interposição de recurso de primeira instância, isto é, em 03/05/2023.

Portanto, apesar de haver previsão legal para o presente recurso, sendo ele interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, a extrapolação do prazo recursal para interposição de ambos os recursos administrativos cabíveis acarretou o esaurimento da esfera administrativa, causa para não conhecimento do recurso

administrativo, nos termos do inciso IV do art. 63 da Lei nº 9.784/1999.

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 **Rômison 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 **3980979** e o código CRC **BE740439**.

Referência: Processo nº
25351.900382/2025-81

SEI nº 3980979