

VOTO Nº 1/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351065036202546

Expediente nº 0975192/25-6

Analisa-se o recurso administrativo referente ao indeferimento de petição de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para distribuir saneantes.

Recorrente: ESTOQUE SUPRIMENTOS DE PAPELARIA E INFORMÁTICA LTD. CNPJ: 08.918.805/0001-20.

Voto: 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 do recurso administrativo interposto pela empresa ESTOQUE SUPRIMENTOS DE PAPELARIA E INFORMÁTICA LTD., CNPJ: 08.918.805/0001-20, em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2025 — SJO nº 20/2025, realizada em 23/07/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0859459/25-0 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de

expediente nº 0671500/25-2, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para distribuir saneantes domissanitários. O pedido inicial foi instruído com o Alvará VISA/SMS/DURANDÉ nº 08/2025, emitido pela Prefeitura Municipal de Durandé/MG em 16/04/2025 e com validade até 16/04/2026, contendo a atividade de comércio varejista de saneantes. 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 solicitou a anexação, vedada pelo art. 12 da RDC nº 266/2019, do relatório de inspeção.

É o breve relatório.

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 28/07/2025, por meio do Ofício nº 0970320259, e que protocolou o presente recurso em 28/07/2025, 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 esaurimento 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. Das solicitações da recorrente

A recorrente solicita:

"... que este recurso seja acolhido e que o processo seja reaberto para a análise da documentação agora completa, com a inclusão do relatório de inspeção, de forma que possamos obter a concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)."

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Os pedidos de concessão ou alteração de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE) exigem o cumprimento dos requisitos técnicos e a apresentação dos documentos previstos na RDC nº 16/2014.

No caso concreto, o pedido de concessão de AFE para distribuição de saneantes domissanitários foi instruído apenas com licença sanitária municipal, em desacordo com o art. 15, I, "c", da RDC nº 16/2014, que exige relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local. Tal irregularidade impõe o indeferimento do pleito.

Além disso, a licença apresentada autorizava apenas o comércio varejista, atividade dispensada de AFE, nos termos do art. 5º, III, da RDC nº 16/2014, não sendo válida para a atividade de distribuição, que configura comércio atacadista e depende de autorização federal prévia.

A exigência do relatório de inspeção consta expressamente da norma e do checklist do código de assunto peticionado, sendo injustificável sua apresentação apenas na fase recursal. A juntada tardia de documento essencial à instrução inicial é vedada pelo art. 2º da RDC nº 204/2005 e pelo art. 12 da RDC nº 266/2019, conforme entendimento consolidado da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/01/2026, às 19:00, 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 **4018911** e o código CRC **14E98119**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 4018911