

VOTO Nº 8/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.026672/2025-52

Expediente nº 0977413/25-0

AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO DE
EMPRESA. AUSÊNCIA DE
DOCUMENTO DE INSTRUÇÃO
OBRIGATÓRIO. APRESENTAÇÃO
DE DOCUMENTAÇÃO EM SEDE
DE RECURSO.

**VOTO POR 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 de recurso interposto pela empresa DROGARIA MEDEIROS LTDA, sob o expediente nº 0977413/25-0, 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 0913405/25-3 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 0405182/25-2, julgado nos termos acima

descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para farmácia. O pedido inicial foi instruído sem qualquer dos documentos exigidos pelo art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, isto é, ausentes o formulário de petição, a declaração do anexo I da resolução e o documento alternativo a elas, a saber, a manifestação da autoridade sanitária local atestando a capacidade para desenvolver as atividades solicitadas. Em razão da completa ausência de documentos, o pleito foi indeferido.

Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente apresentou formulário de petição e o alvará sanitário que licenciou o estabelecimento farmacêutico.

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 0970128251, 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.

2.1. Do juízo quanto ao mérito

De acordo com o parecer de indeferimento frente ao pedido de concessão de AFE feito pela recorrente, o motivo de indeferimento foi o que segue:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC 16/2014.

De acordo com a RDC 16/2014, que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, tem-se:

RDC 16/2014

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I - para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

(...)

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

No recurso em primeira instância, a recorrente apresentou formulário de petição e o alvará sanitário que licenciou o estabelecimento farmacêutico e solicitou que a documentação fosse considerada. De acordo com a argumentação do VOTO Nº 0913405/25-3, a não reconsideração da decisão de indeferimento, mesmo se o documento apresentado em sede de recurso for o necessário para aferição da regularidade, se respalda na RDC nº 266, de 2019, que dispõe

sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12.

RDC 266/2019

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

No defesa apresentada no recurso em segunda instância, a empresa apresentou novamente a mesma documentação apresentada na primeira instância.

A RDC nº16/2024 é clara ao determinar que o relatório de inspeção é o documento hábil a subsidiar o pedido de concessão de AFE e Autorização Especial (AE), por conter descrição detalhada da situação da empresa e parecer técnico conclusivo sobre sua capacidade de operar segundo os requisitos regulatórios. A função do relatório de inspeção é descritiva analítica, enquanto o alvará sanitário é apenas um ato administrativo que declara a licença concedida, sem os elementos técnicos necessários à avaliação da Anvisa.

Além disso, conforme o art. 2º, §2º, II, parágrafo único, da RDC nº 204/2005, a insuficiência documental no momento do protocolo enseja o indeferimento da petição, vedando-se a exigência posterior de documentos não apresentados tempestivamente. O art. 18 da RDC nº 16/2014 reforça que a ausência ou inadequação de documentos de instrução implica indeferimento.

RDC nº 204/2005

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

Reforço que a proibição expressa no art. 2º da RDC nº 204/2005 e no art. 12 da RDC nº 266/2019 é de aplicação obrigatória à luz das recomendações presentes no Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022, havendo, ainda, reiterados pareceres do órgão de consultivo jurídico da Anvisa estabelecendo que "somente deve ser admitida a juntada, na fase recursal, de documentos que não eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, mas veiculam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada inicialmente" (Parecer nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), visto que se reconhece a possibilidade de juntada, "desde que não se trate de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial" (Parecer nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

Portanto, as argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal não obtiveram êxito em derrubar as razões que ensejaram o indeferimento da petição de concessão de AFE.

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 Deliberativo.



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 **4046374** e o código CRC **E22F634C**.