

VOTO Nº 6/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.007586/2025-41

Expediente: 1391368/25-8

Recorrente: MTC Soluções Logística Ltda. / CNPJ: 15.654.208/0006-06

Assunto: Recurso de decisão de 2ª instância referente à petição de assunto 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa MTC Soluções Logística Ltda., contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 26, realizada no dia 17 de setembro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

Posição: CONHECER e NEGAR-LHE PROVIMENTO

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo, interposto sob o expediente nº 1391368/25-8 pela empresa MTC Soluções Logística Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) de 2025, realizada em 17/09/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER

do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1216225/25-0 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 17/01/2025, foi protocolada a petição 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR, sob o expediente nº 0072011/25-4, visando à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

Em 23/01/2025, foi exarada a Notificação de Exigência 0096510/25-3, acessada pela empresa em 01/04/2025.

Em 23/06/2025, a empresa apresentou cumprimento de exigência sob o expediente nº 0824499/25-5.

A petição de 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR foi indeferida pela área técnica e publicada em D.O.U. de 02/07/2025.

Em 31/07/2025, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0072011/25-4.

Em 06/08/2025, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.730, de 17/09/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/09/2025.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 1236617250, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 17/10/2025, sob o expediente nº 1391368/25-8, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

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 14/10/2025, por meio do Ofício nº 1236617250, e que protocolou o presente recurso em 17/10/2025, 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 alegações da recorrente**

Em síntese, a recorrente alega que:

- a) a Ficha de Procedimentos nº 01.002081/24 estaria disponível para consulta pela Anvisa desde o protocolo inicial, por meio de referência a processo digital da vigilância sanitária local;
- b) o documento apresentado na petição inicial atenderia ao conceito de documento equivalente ao relatório de inspeção;
- c) a exigência da apresentação formal da ficha seria desproporcional;
- d) a não juntada do documento no cumprimento de exigência poderia ter decorrido de falha técnica no *upload*;
- e) o indeferimento violaria os princípios da razoabilidade, eficiência e economicidade.

Ao final, solicita que o recurso interposto seja conhecido e provido, com a consequente reconsideração da decisão emitida pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e pela Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1/GGREC).

2.3. **Do juízo quanto ao mérito**

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) constitui ato administrativo de natureza autorizativa, típico do exercício do poder de polícia sanitária, por meio do qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) reconhece que determinado estabelecimento reúne as condições técnicas e operacionais necessárias para o exercício de atividades de interesse à saúde, nos termos da legislação sanitária vigente. Sua exigência decorre diretamente do dever constitucional do Estado de promover a proteção da saúde pública, materializado, no âmbito infralegal, pela atuação regulatória e fiscalizatória da Anvisa.

O fundamento legal da AFE encontra-se, primordialmente, na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que institui o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e atribui à Anvisa a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde, bem como para conceder autorizações de funcionamento a empresas que atuem nessas áreas. Complementarmente, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece, em seu art. 51, que o funcionamento das empresas sujeitas ao regime de vigilância sanitária depende de autorização do órgão sanitário competente, reforçando o caráter obrigatório da AFE como condição prévia ao exercício regular das atividades econômicas reguladas.

No plano infralegal, a disciplina específica da AFE é estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os critérios para a concessão, alteração, cancelamento e retificação de publicação de autorizações de funcionamento de empresas e autorizações especiais. A referida norma define, de forma clara e objetiva, os requisitos técnicos, documentais e procedimentais que devem ser observados pelos interessados, bem como os parâmetros a serem considerados pela Anvisa na análise dos pedidos, assegurando isonomia, previsibilidade e segurança jurídica no processo decisório.

A exigência de AFE não se limita a uma formalidade administrativa, mas constitui instrumento essencial de controle sanitário prévio, voltado à prevenção de riscos e à proteção da saúde coletiva. Por meio da AFE, a Anvisa avalia, antes do início ou da ampliação das atividades, se o estabelecimento atende às condições mínimas de infraestrutura, organização, controles,

qualificação de pessoal e boas práticas compatíveis com a natureza dos produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária. Trata-se, portanto, de mecanismo que viabiliza a atuação preventiva do Estado, evitando que atividades potencialmente lesivas à saúde sejam exercidas sem a devida verificação técnica.

Nesse contexto, a concessão da AFE está necessariamente condicionada à comprovação objetiva do atendimento aos requisitos estabelecidos na RDC nº 16/2014, especialmente mediante a apresentação de documentação idônea e atual, dentre a qual se destaca o relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente. Tal documento constitui elemento técnico central para a formação do convencimento administrativo, uma vez que reflete a avaliação *in loco* das condições do estabelecimento em momento determinado, conferindo lastro técnico à decisão autorizativa da Agência.

Assim, a AFE configura pressuposto indispensável para o exercício regular de atividades de interesse à saúde, não podendo ser concedida com base em presunções, documentos genéricos ou instrução processual incompleta. Sua observância rigorosa revela-se medida necessária e proporcional à finalidade pública de tutela da saúde, em consonância com os princípios da legalidade, da prevenção, da segurança jurídica e da supremacia do interesse público.

No mérito, considerando a AFE como instrumento essencial de controle sanitário e requisito indispensável para o exercício regular de atividades de interesse à saúde, a análise do recurso interposto pela recorrente concentra-se em verificar se a recorrente atendeu, de forma adequada, aos requisitos formais e técnicos previstos no marco regulatório sanitário para a concessão da AFE referente à atividade de armazenamento de produtos para saúde, bem como se foram observadas as regras aplicáveis à correta instrução e à análise do processo administrativo no âmbito da Anvisa.

Verifica-se que a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16/2014 estabelece, de forma expressa, que a concessão inicial de AFE está condicionada à apresentação de relatório de inspeção, emitido pela autoridade sanitária local competente, apto a demonstrar o cumprimento dos requisitos técnicos aplicáveis às atividades pleiteadas. A própria norma delimita o conteúdo e a finalidade desse documento ao dispor que:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as

seguintes definições:

(...)

XXIV – relatório de inspeção: documento emitido pela autoridade sanitária competente que descreva a situação da empresa, contemplando as informações dos requisitos técnicos dispostos nesta Resolução.

O artigo 14 da RDC nº 16/2014 reforça que a análise dos pedidos de AFE está condicionada à avaliação do cumprimento dos requisitos técnicos ali previstos, os quais devem estar devidamente comprovados por documentação idônea, emitida pela autoridade sanitária competente.

No mesmo sentido, ao tratar da documentação necessária à instrução dos pedidos de concessão de AFE, a RDC nº 16/2014 dispõe que:

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, emitido pela autoridade sanitária local competente. (grifo nosso)

No caso em apreço, constata-se que a recorrente instruiu o pedido inicial com documento denominado “Folha de Informação”, o qual não se reveste das características exigidas para ser reconhecido como relatório de inspeção. Trata-se de documento que não identifica a autoridade sanitária emissora, não contém assinatura de agente competente, não descreve achados de inspeção, não avalia o atendimento aos requisitos técnicos previstos na RDC nº 16/2014 e não apresenta manifestação técnica conclusiva acerca da conformidade do estabelecimento.

A simples menção à existência de outro documento supostamente favorável não se mostra suficiente para suprir a

exigência normativa, uma vez que a adequada instrução do processo administrativo pressupõe a juntada formal, nos autos, dos documentos essenciais à análise do pleito, não sendo admissível a presunção de seu conteúdo ou validade.

Diante da insuficiência de documentação, a unidade organizacional competente expediu a Notificação de Exigência nº 0096510/25-3, de 23/01/2025, acessada pela empresa em 01/04/2025, oportunizando à interessada a apresentação da Ficha de Procedimentos nº 01.002081/24, identificada como o documento correspondente ao relatório de inspeção exigido.

Não obstante a oportunidade concedida, verifica-se que, no cumprimento de exigência protocolado sob o expediente nº 0824499/25-5, a recorrente deixou de apresentar o documento solicitado, limitando-se ao envio de formulário eletrônico e folha de rosto, desprovidos de conteúdo técnico apto a sanar a irregularidade apontada. Tal circunstância configura, de forma objetiva, o não atendimento da exigência formulada, legitimando o indeferimento do pedido, em estrita observância à RDC nº 204/2005, que dispõe:

Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.

As alegações da recorrente de que a referida Ficha de Procedimentos estaria disponível para consulta em sistemas informatizados da vigilância sanitária local não afastam o dever do interessado de instruir adequadamente o processo administrativo federal. Nos termos do art. 36 da Lei nº 9.784/1999, incumbe ao interessado a prova dos fatos que alegar, sendo-lhe atribuído o ônus de demonstrar o atendimento aos requisitos legais para a obtenção do ato autorizativo. Ademais, inexistente previsão legal que imponha à Anvisa o dever de acessar sistemas externos ou presumir o conteúdo de documentos não acostados aos autos.

Ressalte-se, ainda, que o conceito de “documento equivalente” ao relatório de inspeção, previsto na redação original da RDC nº 16/2014 e retirado com a publicação da RDC 860/2024 em 08/05/2024, jamais autorizou a substituição desse instrumento por documentos de caráter meramente informativo, enunciativo ou desprovidos de conteúdo técnico descritivo. A equivalência sempre foi entendida como equivalência funcional,

ou seja, documento que, embora não denominado “relatório”, contenha todos os elementos essenciais desse gênero, o que manifestamente não se verifica no caso em análise.

Por fim, quanto à tentativa de apresentação do documento apenas em sede recursal, verifica-se que a juntada de documentos essenciais à instrução do pedido inicial em fase recursal é expressamente vedada, nos termos da RDC nº 266/2019, que dispõe:

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 se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II – quando se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Tal vedação encontra respaldo no entendimento consolidado da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Pareceres nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), que estabelece que somente podem ser admitidos, na fase recursal, documentos não essenciais ao protocolo inicial, limitados a informações complementares ou esclarecimentos sobre o que já foi apresentado. Isto vai ao encontro do Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022, da Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT) que destacou que a admissão de documentos essenciais, aqueles que eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, apenas em grau recursal afrontaria os princípios da segurança jurídica, da isonomia e da previsibilidade das decisões administrativas.

Diante desse contexto, não se vislumbra ilegalidade, vício de motivação ou desproporcionalidade na decisão recorrida. Ao contrário, o indeferimento do pedido revela-se medida juridicamente adequada, decorrente da aplicação estrita das normas sanitárias vigentes e do regular exercício do poder de polícia administrativa, em consonância com os princípios que regem a atuação da Administração Pública e com a finalidade de proteção da saúde pública.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se decisão proferida no Aresto nº 1.730, de 17 de setembro de 2025,

publicada em Diário Oficial da União (DOU) nº 178, de 18 de setembro de 2025.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 28/01/2026, às 18:43, 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 **4028550** e o código CRC **950E5525**.

Referência: Processo nº
25351.947844/2025-23

SEI nº 4028550