

VOTO Nº 7/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.103355/2025-67

Expediente: 1429184/25-6

Recorrente: Grigorio Medicamentos Ltda. / CNPJ nº 48.030.203/0001-57

Assunto: Recurso de decisão de 2ª instância referente à petição de assunto 740 - AFE - Concessão - Saneantes - Distribuir (somente matriz)

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa Grigorio Medicamentos Ltda., contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 29, realizada no dia 15 de outubro 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 1429184/25-6 pela empresa Grigorio Medicamentos Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) de 2025, realizada em 15/10/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição

do relator descrita no Voto nº 1271780/25-4 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 23/06/2025, foi protocolada a petição "740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ)", sob o expediente nº 0823495/25-6, visando à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

Em 18/04/2025, a referida petição foi indeferida pela área técnica e publicada em D.O.U. de 22/07/2025.

Em 05/08/2025, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1005910/25-1.

Em 02/09/2025, 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 1.735, de 15/10/2025, publicado no DOU nº 198, de 16/10/2025.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 1384331251, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 28/10/2025, sob o expediente nº 1429184/25-6, 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 20/10/2025, por meio do Ofício nº 1384331251, e que protocolou o presente recurso em 28/10/2025, 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 exaurimento 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) Possuía Licença Sanitária válida, apta a demonstrar a regularidade sanitária do estabelecimento;

b) O requisito técnico previsto no art. 17 da RDC nº 16/2014 teria sido materialmente atendido;

c) A vedação à juntada de documentos essenciais em fase recursal afrontaria os princípios da razoabilidade, eficiência, verdade material e economia processual;

d) Seria possível o aproveitamento do processo administrativo, nos termos do art. 55 da Lei nº 9.784/1999.

Ao final, a recorrente requer o conhecimento e provimento do recurso, com a consequente reforma do Aresto nº 1.735, de 15/10/2025, para que seja reconhecida a validade da documentação já apresentada e deferida a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) referente ao expediente nº 0823495/25-6; alternativamente, caso não seja esse o entendimento, solicita que seja autorizada a reanálise da petição inicial, com o devido aproveitamento dos documentos válidos já existentes, evitando a necessidade de novo protocolo e garantindo a observância dos princípios da eficiência, razoabilidade e finalidade pública.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) constitui requisito indispensável para o exercício regular de

atividades de interesse à saúde e integra o conjunto de instrumentos por meio dos quais a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) exerce o controle sanitário prévio dessas atividades. Por meio da AFE, a Anvisa verifica, antes do início ou da ampliação das operações, se o estabelecimento atende às condições técnicas e operacionais exigidas pelo marco regulatório vigente, de modo a prevenir riscos sanitários e assegurar a proteção da saúde pública. A exigência de AFE encontra fundamento na Lei nº 9.782/1999, que atribui à Agência competência para regulamentar, controlar e fiscalizar atividades que envolvam risco à saúde, bem como na Lei nº 6.360/1976, que condiciona o funcionamento de empresas sujeitas à vigilância sanitária à prévia autorização do órgão competente. No plano infralegal, a matéria é disciplinada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16/2014, que estabelece critérios objetivos e documentação mínima para a concessão da autorização, conferindo previsibilidade, isonomia e segurança jurídica ao processo decisório.

Nesse contexto, a AFE não se reveste de caráter meramente formal, mas traduz avaliação técnica prévia quanto à adequação do estabelecimento às exigências sanitárias aplicáveis à atividade pretendida. A correta instrução do processo administrativo, com a apresentação de documentação idônea e atual, revela-se condição essencial para a tomada de decisão administrativa, especialmente diante do caráter preventivo da atuação regulatória e da relevância dos bens jurídicos tutelados.

A análise do recurso concentra-se em verificar se a decisão que manteve o indeferimento do pedido de concessão de AFE para a atividade de distribuição de saneantes observa as normas sanitárias aplicáveis, em especial diante da ausência de relatório de inspeção válido, emitido pela autoridade sanitária local competente em prazo não superior a doze meses, conforme previsto no art. 17 da RDC nº 16/2014. O relatório de inspeção assume papel central nesse processo decisório, pois constitui instrumento técnico essencial que descreve, de forma circunstanciada, as condições reais do estabelecimento em determinado recorte temporal, permitindo à Anvisa aferir a satisfatoriedade das instalações, dos processos, dos controles e das boas práticas relacionadas à atividade pretendida.

É precisamente em razão dessa natureza técnica e decisória do relatório de inspeção que a RDC nº 16/2014 estabelece, de forma expressa, a exigência de sua atualidade, ao condicionar a concessão da AFE à apresentação de documento

emitido em até doze meses anteriores ao protocolo do pedido. Tal limitação temporal não se revela arbitrária ou desproporcional, mas decorre de opção regulatória legítima, orientada pelos princípios da prevenção e da precaução sanitária, de modo a assegurar que a decisão administrativa esteja lastreada em informações atuais, fidedignas e representativas da realidade operacional do estabelecimento. Ressalte-se, ademais, que, desde as modificações introduzidas pela Lei nº 13.043/2014, as autorizações expedidas pela Anvisa não mais se sujeitam à renovação periódica, circunstância que reforça o dever de rigor técnico e jurídico na análise inicial dos pedidos, sob pena de fragilização do controle sanitário prévio e de afronta à finalidade institucional de proteção da saúde pública atribuída à Agência pela Lei nº 9.782/1999.

Nesse cenário, não prospera a alegação da recorrente no sentido de que a apresentação de Licença Sanitária vigente seria suficiente para suprir a ausência do relatório de inspeção válido. Além de se tratar de documentos de natureza e finalidade distintas, a licença sanitária não se confunde com o relatório exigido pela RDC nº 16/2014, nem possui conteúdo técnico equivalente capaz de fundamentar a decisão da Anvisa quanto à concessão da AFE. Ao revés, o licenciamento sanitário local pressupõe, em regra, a prévia autorização federal para o exercício da atividade, conforme disposto no art. 51 da Lei nº 6.360/1976 e no art. 3º do Decreto nº 8.077/2013, razão pela qual eventual licença emitida em favor de estabelecimento desprovido de AFE para a atividade pretendida não apenas é juridicamente insuficiente, como pode revelar-se irregular.

Além disso, no caso concreto, verifica-se que a licença apresentada foi emitida para atividades de comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano e não atesta especificamente a satisfatoriedade do estabelecimento para a atividade de distribuição de saneantes, objeto do pedido de AFE, o que, por si só, inviabiliza seu aproveitamento para fins decisórios.

De igual modo, não merece acolhida a pretensão de juntada extemporânea de documento essencial em sede recursal, sob o argumento de correção de irregularidade formal e de aplicação dos princípios da eficiência, da economia processual e da verdade material. A matéria encontra vedação expressa no art. 12 da RDC nº 266/2019, que restringe a admissibilidade de documentos em fase recursal às hipóteses de fato ou direito superveniente ou de contraposição a elementos posteriormente

introduzidos nos autos, situações que não se configuram no presente caso. Tal interpretação encontra respaldo consolidado nos Pareceres nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto à Anvisa, bem como nas recomendações constantes do Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022, no sentido de que documentos imprescindíveis à instrução do pedido inicial não podem ser admitidos apenas em grau recursal, sob pena de violação aos princípios da isonomia, da segurança jurídica e da previsibilidade das decisões administrativas.

Por fim, não se verifica violação aos princípios da razoabilidade, da eficiência e da verdade material. Tais princípios não autorizam a Administração a afastar requisitos técnicos expressamente previstos em norma sanitária, sobretudo quando diretamente relacionados à proteção da saúde pública. A razoabilidade, no caso concreto, já se encontra previamente ponderada pelo próprio regulador ao fixar prazo objetivo e suficiente para a validade do relatório de inspeção, ao passo que a eficiência administrativa não se confunde com flexibilização indevida de controles essenciais. Ademais, a busca da verdade material não exonera o administrado do ônus de instruir adequadamente seu pedido, nos termos do art. 36 da Lei nº 9.784/1999, nem autoriza a Administração a suprir falhas que comprometam a legalidade do ato autorizativo pretendido.

Diante de todo o exposto, verifica-se que a decisão recorrida encontra fundamento expreso na RDC nº 16/2014, observa rigorosamente as normas procedimentais aplicáveis, está alinhada à jurisprudência administrativa consolidada da Anvisa e aos pareceres da Procuradoria Federal, revela-se proporcional, razoável e juridicamente adequada, à luz da finalidade pública de proteção da saúde. Não se identifica, portanto, qualquer vício apto a ensejar a reforma da decisão.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO**, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se decisão proferida no Aresto nº 1.735, de 15 de outubro de 2025, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 198, de 16 de outubro 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 18:44, 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 **4028590** e o código CRC **75A4DD83**.

Referência: Processo nº
25351.947844/2025-23

SEI nº 4028590