

VOTO Nº 51/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.064011/2025-25

Expediente nº 1119688/25-6

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: Coordenação de Autorização e Funcionamento de Empresas (COAFE).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa TRANSPORTES MAKARINA KREMER LTDA, sob o expediente nº 1119688/25-6, 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 0859487/25-9 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de

expediente nº 0739911/25-2, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para transportar saneantes domissanitários. O pedido inicial foi instruído com o Alvará Sanitário Nº 19/2025, emitido pela Prefeitura Municipal de Treze Tílias/SC em 27/03/2025 e com validade até 27/03/2026, contendo as atividades de armazéns gerais e transporte rodoviário de cargas. 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.

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 25/07/2025, por meio do Ofício nº 0970271257, e que protocolou o presente recurso em 19/08/2025, 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. 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, emitido pela autoridade sanitária competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

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.

De acordo com a Lei 6360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Lei 6360/1976

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam

as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

No recurso em primeira instância, a recorrente apresentou Relatório de Inspeção e solicitou que a documentação fosse considerada. De acordo com a argumentação do VOTO Nº 0859487/25-9, 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.

Na defesa apresentada no recurso em segunda instância, a empresa apresentou novamente o Relatório de Inspeção e solicitou o deferimento do processo.

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 11/02/2026, às 18:35, 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 **4085788** e o código CRC **AA2C093B**.

Referência: Processo nº
25351.902424/2026-07

SEI nº 4085788