

## **VOTO Nº 42/2026/SEI/DIRE4/ANVISA**

Recorrente: CONTINENTAL LTDA.

CNPJ: 51362194000106

Nº do processo: 25351100353202516

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1139479/25-3

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

1. A não apresentação de documentação prevista no art. 15 da RDC nº 16/2014 enseja o indeferimento da petição, conforme art. 18 da mesma resolução.

2. Não se admite a juntada, em fase recursal, de documento que deve instruir o pedido inicial de autorização de funcionamento, ainda que válido. Parágrafo único do art. 2º da RDC nº 204/2005; Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022.

**CONHECER DO RECURSO E  
NEGAR-LHE PROVIMENTO**

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa CONTINENTAL LTDA. em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2025 — SJO nº 23/2025, realizada em 20/08/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1107725/25-8 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 0927881/25-0, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para distribuir medicamentos. O pedido inicial foi instruído com o Alvará Nº 05/2025, emitido pela Prefeitura de Salvador/BA em 09/05/2025 e com validade até 09/05/2026, contendo a atividade de comércio de atacadista de medicamentos. Em razão da não apresentação do relatório de inspeção, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto nos artigos 15 e 18 da 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. Passo à análise.

## **2. DA 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 25/08/2025, por meio do Ofício nº 1129900252, e que protocolou o presente recurso em 25/08/2025, 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. Das alegações da recorrente**

A recorrente alega, em síntese, que protocolou petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) com equívoco material na documentação, tendo sido anexado, em substituição ao Relatório de Inspeção, o termo de responsabilidade do farmacêutico. Sustenta, ainda, que tal inconsistência foi tempestivamente sanada por meio de aditamento regular, anterior à interposição do recurso, com a juntada do Relatório de Inspeção correto e atualizado. Não obstante, o voto que negou provimento ao recurso desconsiderou o aditamento já realizado, o voto que negou provimento ao recurso desconsiderou o aditamento já realizado, tratando indevidamente o documento como se tivesse sido apresentado apenas em fase recursal, em afronta às normas da Anvisa e aos princípios da motivação, da razoabilidade e da verdade material.

Ao final, requer, em síntese, a reforma da decisão e o deferimento da AFE pleiteada.

## **2.3. 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 caso em apreço, a requerente peticionou pedido de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de distribuir medicamentos, instruindo o processo com o formulário de petição e com licença sanitária vigente, emitida pela autoridade sanitária do Município de Salvador/BA, responsável pelo licenciamento da atividade. Todavia, tal instrução não atendeu às exigências previstas na alínea c do inciso I do art. 15 da RDC nº 16/2014, que prevê como documento capaz de justificar os pleitos de concessão inicial de

AFE, o Relatório de Inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente, atestando o cumprimento dos requisitos técnicos aplicáveis às atividades e classes pleiteadas. Em razão dessa inobservância normativa, o pedido restou inevitavelmente indeferido.

A requerente sustenta que o Relatório de Inspeção foi apresentado previamente, por meio de aditamento regular, antes da interposição do recurso, não se caracterizando, portanto, como “juntada de documento novo em fase recursal”, razão pela qual entende haver omissão relevante na análise do voto, em afronta ao art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que exige a adequada fundamentação dos atos administrativos.

Contudo, verifica-se que o pedido de concessão da AFE foi protocolado em 17/06/2025, enquanto o aditamento (expediente nº 0927747/25-1) somente foi apresentado em 17/07/2025, ou seja, após a publicação do indeferimento, ocorrida em 14/07/2025, por meio da Resolução-RE nº 2.623, de 11/07/2025. Assim, admitir a juntada posterior de documentos obrigatórios para o pleito inicial, sob pretexto de apresentar aditamento extemporâneo, significaria permitir a modificação do conjunto probatório de pedido já decidido, em descompasso com a vedação à apresentação de documentos obrigatórios em fase recursal.

Não há possibilidade de aditamento em processo cuja análise já foi concluída. Após a decisão de primeira instância, qualquer manifestação que busque alterar o resultado da análise não atende à finalidade de complementação do processo, mas à revisão do mérito já apreciado. Ademais, a medida pretendida não se enquadra no conceito regulamentar de aditamento, uma vez que o Relatório de Inspeção é documento formalmente exigido para a concessão de AFE de distribuidora, ao passo que o aditamento, nos termos do art. 2º, inciso I, da RDC nº 204/2005, refere-se a toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada.

Ao submeter pedido à Anvisa, o administrado deve instruí-lo, desde o início, com toda a documentação exigida pelas normas aplicáveis e descrita na lista de verificação (checklist) do respectivo código de assunto, nos termos do art. 11 da RDC nº 947/2024, sob pena de não poder suprir a falta de documento

essencial posteriormente, conforme vedação expressa do art. 2º, §2º, II, parágrafo único, da RDC nº 204/2005 e do art. 12 da RDC nº 266/2019:

### **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.

### **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.

A adequada instrução do pedido, com documentação completa e fidedigna, decorre do dever do administrado de formular o requerimento administrativo com a exposição clara dos fatos e de seus fundamentos, conforme dispõe o inciso IV do art. 6º da Lei nº 9.784/1999.

Reforço, ainda, 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. DO 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](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 **4080467** e o código CRC **BAEF9F55**.

**Referência:** Processo nº  
25351.902424/2026-07

SEI nº 4080467