



VOTO Nº 66/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº: 25351.115178/2024-81
Expediente nº: 1402928/24-6
Recorrente: CEZAR DE SOUZA SÃO ROQUE - ME
CNPJ: 74.664.509/0001-75

A
n
a
l
i
s
a
R
E
C
U
R
S
O
A
D
M
I
N
I
S
T
R
A
T
I
V
O
i
n
t
e
r
p
o
s
t
o
c
o
n
t
r
a
d
e
c
i
s
ã
o
d

a
G
G
R
E
C
c
o
n
s
t
a
n
t
e
d
o
A
r
e
s
t
o
n
e
1
.
6
4
5
,
d
e
2
6
d
e
j
u
n
h
o
d
e
2
0
2
4
,
p
u
b
l
i
c
a
d
a
n
o
D
i
á

r
i
o
O
f
i
c
i
a
l
d
a
U
n
i
ã
o
-
D
O
U
e
m
2
7
/
6
/
2
0
2
4
,
q
u
e
n
e
g
o
u
p
r
o
v
i
m
e
n
t
o
a
o
r
e
c
u
r
s
o
d
e
1

a
i
n
s
t
â
n
c
i
a
.

I
n
d
e
f
e
r
i
m
e
n
t
o
d
e
p
e
t
i
ç
ã
o
d
e
a
s
s
u
n
t
o
7
0
2
-
A
F
E
-
C
O
N
C
E
S
S
Ã
O
-
M
E

D
I
C
A
M
E
N
T
O
S
E
I
N
S
U
M
O
S
F
A
R
M
A
C
Ê
U
T
I
C
O
S
-
D
I
S
T
R
I
B
U
I
R
(
S
O
M
E
N
T
E
M
A
T
R
I
Z
)
.

V
o
t
o

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa **CEZAR DE SOUZA SÃO ROQUE - ME**, inscrita no CNPJ sob o nº **74.664.509/0001-75**, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 17ª Sessão de Julgamento Ordinário (SJO), realizada em 26/6/2024. Na ocasião, a GGREC decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso interposto sob o expediente nº 0404848/24-9 e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, nos termos do VOTO nº 756/2024/CRES2/GGREC/GGFIS/ANVISA, adotando integralmente a posição da relatoria.

Consta dos autos que, em 19/3/2024, a empresa protocolou a petição nº 702 – AFE – Concessão – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – Distribuir (somente matriz), instruindo o feito com a Licença Sanitária nº CEVS 355060501-477-000100-1-4, emitida pela Prefeitura Municipal de São Roque, com validade até 08/02/2026.

Ao apreciar o pleito, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA) indeferiu o pedido, sob o fundamento de que o documento exigido para instrução das petições de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é o relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente, que descreva o atendimento aos requisitos técnicos estabelecidos no art. 28 da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, bem como nas demais normas aplicáveis à atividade.

Ressaltou-se, ademais, que, nos termos do art. 51 da Lei nº 6.360/1976, a autorização de funcionamento expedida pela Anvisa constitui pressuposto para o licenciamento sanitário local, não sendo juridicamente admissível a emissão de licença sanitária antes da autorização federal.

Assim, em 21/3/2026, foi publicado o indeferimento do pleito, por meio da RE nº 1.085, de 20 de maro de 2024, com a seguinte motivação:

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 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.

Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente sustentou ter sido orientada pela vigilância sanitária local a instruir o pedido com a licença sanitária. Todavia, não logrou comprovar tal alegação. Na oportunidade, ainda apresentou o relatório de inspeção previsto na alínea “c” do inciso I do art. 15 da RDC nº 16/2014. O referido documento, entretanto, não foi admitido, em razão da vedação à juntada extemporânea de documentos que deveriam instruir o pedido original, conforme orientação consolidada a partir do Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022.

Diante disso, a Gerência-Geral de Recursos deliberou por negar provimento ao recurso, formalizando a decisão por meio do Aresto nº 1.645, de 26 de junho de 2024, publicado no Diário Oficial da União em 27/6/2024. A empresa foi cientificada por meio do Ofício Eletrônico nº 0881123247.

Irresignada, a recorrente interpôs novo recurso administrativo em 11/10/2024, sob o expediente nº 1402928/24-6, insurgindo-se contra a decisão supracitada.

2. **Análise**

2.1. **Da admissibilidade do recurso**

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.

No que se refere à tempestividade, o art. 8º da referida norma estabelece que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. **No caso em análise, verifica-se que a ciência da autuada ocorreu em 26/8/2024, tendo o recurso administrativo de 2ª instância sido interposto em 11/10/2024, ultrapassando, portanto, o prazo regulamentar.**

EXTRATO DO DOCUMENTO ELETRÔNICO	
Processo nº	25351.115178/2024-81
Nome	Notificação do voto da GGREC [OE] nº 0881123247
Situação do Ofício	Autorizado sem assinatura eletrônica, enviado.
Data do Documento	27/06/2024
Autorizado em	28/06/2024 15:49:04
Enviado em	28/06/2024 15:49:04
Acessado em:	26/08/2024 08:52:04
Acessado por:	CEZAR DE SOUZA
CPF do Leitor:	105.918.088-03
Empresa	74.664.509/0001-75 - CEZAR DE SOUZA SÃO ROQUE - ME

Registre-se, ainda, que a própria recorrente afirma ter tomado ciência inequívoca da deliberação da GGREC em 16/8/2024, quando recebeu resposta a pedido de informações contendo o teor do ofício eletrônico e orientações quanto ao prazo e à forma de interposição de recurso. Dessa forma, revela-se incontroversa a intempestividade do apelo, circunstância que compromete requisito essencial de admissibilidade.

Cumpra destacar que o juízo de admissibilidade precede logicamente o exame de mérito. Verificada a inobservância do prazo recursal, resta prejudicada qualquer incursão sobre o conteúdo da insurgência. Assim, embora presente a previsão legal, a legitimidade da recorrente e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa, a extrapolação do prazo recursal impede o conhecimento do recurso.

RDC 266/2019

"Art. 7º - O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - por quem não seja legitimado; e

III - após exaurida a esfera administrativa." (destaque nosso)

Diante disso, e com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 204 e seguintes do Anexo I da RDC 585/2021 e no art. 3º, § 3º, da Lei nº 13.411/2016, conclui-se que o recurso administrativo **NÃO PREENCHE** os requisitos de admissibilidade, sendo forçoso o seu **NÃO CONHECIMENTO**.

3. Voto

Ante o exposto, voto por **NÃO CONHECER DO RECURSO**, em razão de sua manifesta **INTEMPESTIVIDADE**, nos termos da fundamentação acima exposta.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, em última instância recursal, por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/03/2026, às 10:40, 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 **4119016** e o código CRC **C91E3CEF**.