

VOTO Nº 79/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 5/2026****ITEM 3.5.2.3****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Wiki Suprimentos Ltda.**CNPJ:** 36.986.062/0001-39**Processo:** 25351.192189/2023-01**Expediente do recurso (2ª instância):** 1540428/25-7**Área de origem:** CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Wiki Suprimentos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior e manteve o indeferimento da petição de ampliação de atividades na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) por apresentação de relatório de inspeção com validade vencida (Art. 17 da RDC nº 16/2014). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Wiki Suprimentos Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 36.986.062/0001-39, contra o Aresto nº 1.738, de 30 de outubro de 2025, proferido em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso anterior e manteve o indeferimento da petição de ampliação de atividades na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

O processo administrativo nº 25351.192189/2023-01 teve origem na petição de ampliação de atividades na AFE sob o expediente nº 0952574/25-0, submetida pela empresa Wiki Suprimentos Ltda. Em 02/09/2025, a petição foi indeferida com base no Parecer Técnico que apontou que o relatório de inspeção sanitária apresentado pela empresa, emitido em 01/03/2023 pela autoridade sanitária local competente, possuía mais de 12 (doze) meses de emissão na data do protocolo (22/07/2025), contrariando o disposto no Art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014, que estabelece o prazo de validade para tais documentos. Tal exigência visa garantir que a Anvisa tome decisões baseadas em informações atualizadas e fidedignas sobre as condições sanitárias do estabelecimento.

Na primeira instância recursal (expediente nº 1249038/25-1), a recorrente argumentou que a atividade de distribuição de cosméticos, perfumes e produtos de higiene já constava no relatório de inspeção que instruiu o processo primário (Petição nº 0313719/23-3),

que gerou o deferimento da AFE original, e que houve omissão administrativa da Anvisa ao não incluí-la. A recorrente apresentou um novo relatório de inspeção datado de 10/11/2025 durante a fase instrutória, buscando sanar a irregularidade. Em 28/09/2025, a área técnica, em sede de juízo de retratação, não se retratou da decisão. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 29/10/2025, materializado no Aresto nº 1.738, decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo o indeferimento da petição de ampliação de atividades na AFE.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, comunicada da decisão em 05/11/2025, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada em 27/11/2025. Em síntese, os argumentos reiterados pela recorrente são:

- Cerceamento de defesa e violação do princípio da motivação devido à ausência de oportunidade de saneamento por exigência e a não consideração do histórico processual.
- Inexistência de erro da empresa: a atividade de distribuição já constaria no relatório do processo primário (Petição nº 0313719/23-3), configurando omissão administrativa da Anvisa na emissão da AFE original.
- Apresentação tempestiva de novo relatório de inspeção (10/11/2025) na fase instrutória, suprimindo a falha formal e invocando os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e eficiência administrativa (Lei nº 9.784/1999 e Decreto nº 10.030/2019).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 23 da RDC nº 266/2019, cabe recurso administrativo à Diretoria Colegiada contra decisão de segunda instância. O prazo para interposição do recurso administrativo é de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado (Art. 8º da RDC nº 266/2019).

Conforme o histórico processual, a recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 05/11/2025. O presente recurso foi interposto em 27/11/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente (a Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na alegação de cerceamento de defesa, omissão administrativa e possibilidade de saneamento por novo relatório. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Do cerceamento de defesa e violação do princípio da motivação

A recorrente alega cerceamento de defesa por não ter tido oportunidade de saneamento por exigência e que as decisões carecem de motivação explícita. Ao contrário do

alegado, as decisões das instâncias anteriores apresentaram motivação clara e detalhada, apontando a inconformidade com o Art. 17 da RDC nº 16/2014 (validade do relatório de inspeção). A recorrente teve amplas oportunidades de defesa nas instâncias recursais, o que descaracteriza qualquer cerceamento.

O indeferimento direto está em consonância com a legislação, pois o relatório vencido configura falha substancial de instrução obrigatória, não sanável por exigência. A simples discordância da recorrente não configura ausência de motivação.

2.2.2. Da inexistência de omissão administrativa no processo primário

A recorrente sustenta que a atividade de distribuição já constava no relatório de inspeção da Petição nº 0313719/23-3, configurando omissão da Anvisa. Contudo, a verificação dos autos revela que, embora o relatório pudesse citar a atividade, a empresa não formalizou o pedido para inclusão da atividade em questão na petição inicial. Ocorre que a Anvisa está adstrita ao que é expressamente requerido (Princípio da Adstrição), não podendo conceder o que não foi solicitado. Assim, não há omissão administrativa, mas falha de diligência da recorrente na instrução do pedido primário.

2.2.3. Da impossibilidade de saneamento em fase recursal e validade do relatório

O novo relatório de inspeção, datado de 10/11/2025 e apresentado pela recorrente durante a fase recursal, não possui o condão de sanar a falha de instrução identificada no protocolo inicial da petição de ampliação (expediente nº 0952574/25-0, protocolado em 22/07/2025). Nos termos do Art. 17 da RDC nº 16/2014, o relatório de inspeção sanitária deve ter validade máxima de 12 (doze) meses, contados da data de emissão até o protocolo do pedido, requisito não atendido pelo documento original apresentado pela empresa (datado de 01/03/2023), que já se encontrava vencido na data do protocolo.

Ademais, documentos obrigatórios para a instrução inicial do pedido, como o relatório de inspeção, não podem ser substituídos ou juntados pela primeira vez em sede recursal, conforme expressamente vedado pelo Art. 2º da RDC nº 204/2005 e pelo Art. 12 da RDC nº 266/2019. Tal entendimento é corroborado pelo Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022 da Anvisa e pelo Parecer nº 91/2021 da Procuradoria Federal junto à Anvisa, os quais visam preservar a segurança jurídica, a isonomia entre os peticionantes e a previsibilidade regulatória. Permitir tal flexibilização abriria precedentes indesejados, comprometendo a celeridade e a eficácia dos processos administrativos sanitários.

3. VOTO

Assim, VOTO por CONHECER do recurso administrativo, expediente nº 1540428/25-7, e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo inalterada a decisão de indeferimento da petição de ampliação de atividades na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 01/04/2026, às 19:08, 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 **4171998** e o código CRC **E79F0B08**.

Referência: Processo nº 25351.900090/2026-29

SEI nº 4171998