

**VOTO Nº 117/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.192189/2023-01  
Expediente nº 1540428/25-7  
Recorrente: Wiki Suprimentos Ltda.  
CNPJ nº 36.986.062/0001-39

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA. AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES. INDEFERIMENTO. RELATÓRIO DE INSPEÇÃO VENCIDO. PRINCÍPIO DA VERDADE MATERIAL. TESE DA PREEXISTÊNCIA DOCUMENTAL. DISTINÇÃO JURÍDICA. PRODUZIDO POSTERIORMENTE. IMPOSSIBILIDADE DE CONVALIDAÇÃO.

1. O processo administrativo deve ser norteado pelos princípios da razoabilidade e da verdade material, evitando-se o formalismo excessivo.

2. O saneamento de vício de instrução é admitido quando se tratar de documento técnico preexistente ao protocolo inicial, privilegiando-se a verdade material e a eficiência administrativa sempre que a prova material da conformidade já existisse ao tempo do requerimento.

3. A aceitação de prova produzida posteriormente violaria a isonomia e a segurança jurídica, permitindo uma instrução perpétua incompatível com o rito regulatório.

Área responsável:

Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

**1. RELATÓRIO**

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada o recurso administrativo interposto pela empresa Wiki Suprimentos Ltda., em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que, em segunda instância, manteve o indeferimento da petição de ampliação de atividades em sua Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

A controvérsia consiste no fato de a Recorrente ter apresentado, no momento do protocolo do pedido inicial em 22 de julho de 2025, um relatório de inspeção sanitária datado de 1º de março de 2023. Tal documento possuía mais de 12 meses de emissão, o que contraria a exigência temporal estabelecida pelo art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16/2014.

O Diretor Relator, por meio do Voto nº 79/2026/SEI/DIRE3/ANVISA (4171998), manifestou-se pelo conhecimento e não provimento do recurso. O fundamento central adotado

foi a impossibilidade de saneamento da falha de instrução em sede recursal, especialmente porque o novo relatório de inspeção apresentado pela empresa possui data de 10 de novembro de 2025, sendo, portanto, posterior ao protocolo do requerimento original. O Relator também destacou que a apresentação de documentos obrigatórios após o indeferimento comprometeria a segurança jurídica e a isonomia do rito regulatório, conforme vedação prevista nas RDCs nº 204/2005 e nº 266/2019.

Pedi vista dos autos para examinar se a aplicação rigorosa das normas regimentais, no caso concreto, guardaria harmonia com os princípios da razoabilidade, da verdade material e da eficiência administrativa, especialmente considerando a missão institucional desta Agência na proteção da saúde pública e no fomento ao acesso a novas tecnologias.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1. Da admissibilidade do recurso**

Quanto aos pressupostos de admissibilidade, acompanho integralmente a análise do Relator.

O recurso é tempestivo, foi interposto por parte legítima e questiona decisão ainda sujeita à apreciação administrativa. Por essas razões, conheço do recurso.

### **2.2. Dos princípios da razoabilidade e da verdade material**

No âmbito do processo administrativo, a atuação da Administração Pública deve ser orientada por uma série de princípios que visam assegurar que a finalidade pública seja atingida sem o sacrifício desnecessário de direitos dos administrados.

O art. 2º da Lei nº 9.784/1999 estabelece expressamente que a Administração obedecerá aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência. Mais do que meras diretrizes teóricas, esses princípios funcionam como parâmetros de validade para a atividade administrativa, vedando o que a doutrina de Celso Antônio Bandeira de Mello classifica como condutas desarrazoadas ou desproporcionais. A razoabilidade, segundo o autor, impõe que a Administração não atue com excessos, devendo haver uma medida de proporção adequada entre os meios empregados e os fins a que se destinam.

No contexto regulatório da Anvisa, isso significa que o rigorismo formal não pode se converter em um obstáculo intransponível que ignore a realidade técnica e material subjacente. O processo não é um fim em si mesmo, mas um instrumento para garantir que os produtos e serviços de saúde sejam seguros e eficazes.

Nesse cenário, destaco o princípio da verdade material, que autoriza e obriga a Administração a buscar a realidade fática, não se contentando com a verdade meramente formal que surge da instrução inicial do processo.

Diferente do processo judicial clássico, no processo administrativo vigora a oficialidade e a busca pela justiça material. Se um fato relevante para a segurança sanitária estiver comprovado nos autos, a Administração deve considerá-lo, evitando decisões que prestigiem a burocracia em detrimento da segurança real.

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) corrobora esse entendimento, afastando o formalismo excessivo quando não houver prejuízo para a finalidade pública ou para terceiros:

Processual civil. Recurso especial. Ação rescisória. Prova. Perícia. Honorários do perito. Depósito fora do prazo. Possibilidade. Excessivo rigor formal. Inexistência de prejuízo. Instrumentalidade das formas. - A declaração de preclusão do direito à produção de prova pericial não é razoável unicamente porque a parte depositou os honorários periciais com quatro dias de atraso. Trata-se de excessivo rigor formal, que não se coaduna com o princípio da ampla defesa, sobretudo considerando a inexistência de qualquer prejuízo para a parte contrária, tampouco para o perito judicial. - Além do compromisso com a Lei,

o juiz tem um compromisso com a Justiça e com o alcance da função social do processo para que este não se torne um instrumento de restrita observância da forma se distanciando da necessária busca pela verdade real, coibindo-se o excessivo formalismo. - Conquanto mereça relevo o atendimento às regras relativas à técnica processual, reputa-se consentâneo com os dias atuais erigir a instrumentalidade do processo em detrimento ao apego exagerado ao formalismo, para melhor atender aos comandos da lei e permitir o equilíbrio na análise do direito material em litígio. Recurso especial provido. (Recurso Especial nº 1.109.357/RJ, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 20/10/2009, DJe de 1/7/2010).

Dessa forma, a mitigação do formalismo é uma ferramenta essencial para a eficiência administrativa. Exigir que o administrado reinicie todo o fluxo procedimental, gerando novos custos e demanda de força de trabalho da Agência, apenas para rerepresentar uma informação que já poderia ter sido convalidada, atenta contra a economia processual e a celeridade esperada de uma agência reguladora moderna.

Entretanto, essa flexibilidade não é absoluta nem autoriza a desídia. O interesse público que justifica a razoabilidade é, por exemplo, a celeridade na disponibilização de novos medicamentos ou novas tecnologias em saúde. Quando a falha formal impede, por exemplo, que uma tecnologia segura chegue à população, o prejuízo não é apenas da empresa recorrente, mas da coletividade.

Portanto, a análise do vício exige avaliação criteriosa: deve-se verificar se o erro é meramente de instrução (vício sanável) ou se reflete uma ausência de conformidade técnica no momento do pedido.

A aplicação do art. 55 da Lei nº 9.784/1999 permite a convalidação de atos com defeitos sanáveis que não acarretem lesão ao interesse público. No exercício da atividade regulatória, entendo que a sanabilidade deve ser reconhecida sempre que a prova material da conformidade já existisse ao tempo do requerimento, permitindo que a Administração privilegie a proteção à saúde e a eficiência sobre ritos meramente procedimentais que já tiveram sua finalidade alcançada.

A atuação regulatória dessa Agência não se encerra no mero exercício de fiscalização documental, mas projeta-se como uma atividade essencial para a concretização do direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal (CF).

Nesse contexto, o rigorismo procedimental deve ser sempre confrontado com o interesse público primário, que, em matéria sanitária, traduz-se na garantia de que a população tenha acesso célere a produtos e serviços seguros e eficazes.

Quando a Administração se apegue a formalidades que não guardam correlação direta com o risco sanitário, acaba por criar barreiras burocráticas que retardam a entrada de novas tecnologias no mercado, gerando um prejuízo social que ultrapassa os limites da relação entre a Agência e o administrado.

A celeridade não é apenas uma diretriz administrativa, mas um componente intrínseco do próprio direito à saúde, pois o tempo da regulação deve ser compatível com a urgência das necessidades terapêuticas e de infraestrutura logística do setor saúde.

A razoável duração do processo, assegurada pelo art. 5º, inciso LXXVIII, da CF, deve ser interpretada de forma ainda mais incisiva na atividade regulatória, onde a demora na decisão administrativa pode significar a ausência de um insumo essencial ou de um serviço especializado no sistema de saúde.

Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal (STF) já reconheceu que a espera excessiva pelo julgamento de questões ligadas à saúde pode acarretar danos graves e irreparáveis ao interesse público e individual:

QUESTÃO DE ORDEM. MEDIDA CAUTELAR. ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA RECURSAL. REFERENDO DA TURMA. INCISOS IV E V DO ART. 21 DO RI/STF. SAÚDE. DIREITO FUNDAMENTAL DE DUPLA FACE (SOCIAL E INDIVIDUAL

INDISPONIVEL). TEMA QUE SE INSERE NO AMBITO DA LEGITIMAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO PARA PROPOR AÇÃO CIVIL PÚBLICA. ESPERA PELO JULGAMENTO QUE PODE ACARRETAR GRAVES PREJUÍZOS À SAÚDE DO INTERESSADO. Decisão singular concessiva da antecipação dos efeitos da tutela recursal. Constitucionalmente qualificada como direito fundamental de dupla face (direito social e individual indisponível), a saúde é tema que se insere no âmbito de legitimação do Ministério Público para a propositura de ação em sua defesa. Espera pelo julgamento de mérito do recurso extraordinário que pode acarretar graves prejuízos à saúde do interessado. Presença dos pressupostos autorizadores da medida. Questão de ordem que se resolve pelo referendo da decisão concessiva da antecipação dos efeitos da tutela recursal.

(AC 2836 MC-QO, Relator(a): AYRES BRITTO, Segunda Turma, julgado em 27-03-2012, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-124 DIVULG 25-06-2012 PUBLIC 26-06-2012 RDDP n. 114, 2012, p. 154-155)

Sob a ótica do princípio da eficiência administrativa, estabelecido no art. 37 da CF, a Administração Pública tem o dever de otimizar seus recursos e procedimentos para alcançar os melhores resultados com o menor custo possível.

O gestor público deve buscar o máximo de resultado com o mínimo de atividade processual. A extinção de processos por vícios formais que não comprometem a segurança técnica do pedido, forçando o surgimento de um novo processo idêntico, é uma prática que ignora a realidade operacional e orçamentária do Estado.

A finalidade da norma regulatória é atingida quando a Agência certifica a conformidade do objeto, e se essa conformidade puder ser atestada por meio do saneamento, a manutenção do indeferimento pode revelar-se desarrazada.

A jurisprudência do STF destaca a importância de se garantir a tramitação célere para evitar constrangimentos ilegais e prejuízos ao direito material:

Constitucional. Habeas Corpus. Julgamento célere – CF, art. 5º, inc. LXXVIII. Demora não razoável. Constrangimento ilegal caracterizado. 1. A Constituição Federal, em seu art. 5º, inc. LXXVIII, preceitua que “a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação”. 2. In casu, o writ foi impetrado no STJ em 25/11/2009 e redistribuído com parecer ministerial em 19/06/2009, sem o julgamento do mérito até a presente data, impondo-se, por isso, acolher o argumento da não razoabilidade pela demora. 3. Ordem concedida para determinar ao Superior Tribunal de Justiça que apresente o feito em mesa na primeira sessão após a comunicação desta decisão.

(HC 108643, Relator(a): LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 25-09-2012, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-211 DIVULG 25-10-2012 PUBLIC 26-10-2012)

Portanto, a interpretação das normas de instrução documental, como as previstas na RDC nº 16/2014, deve ser feita à luz da finalidade social e da eficiência.

A Agência deve ser firme na exigência de dados técnicos que garantam a segurança sanitária, mas deve ser flexível e colaborativa na correção de falhas de instrução que não alteram a substância do que está sendo regulado.

O foco deve ser sempre a mitigação do risco sanitário e a promoção da saúde, evitando que ritos processuais se tornem fins em si mesmos e prejudiquem a celeridade que a sociedade brasileira legitimamente espera de uma agência reguladora moderna e comprometida com a proteção da vida.

### 2.3. **Da convalidação de vícios e a tese da preexistência**

A análise da possibilidade de sanar vícios no processo administrativo requer a compreensão de que a validade de um ato não deve ser aferida apenas sob a ótica da rigidez formal, mas sob a perspectiva da finalidade pública e da ausência de prejuízo.

O art. 55 da Lei nº 9.784/1999 estabelece que a Administração Pública tem o poder-dever de convalidar atos que apresentem defeitos sanáveis, desde que tal medida não acarrete lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros. Essa autorização legal

fundamenta-se na premissa de que o aproveitamento de atos processuais deficientes, mas que podem ter seu conteúdo regularizado, prestigia a eficiência administrativa e evita o desperdício de recursos públicos com a extinção prematura de feitos que possuem potencial de êxito material.

Nesse contexto, surge a tese da preexistência documental como critério determinante para a distinção entre o saneamento de um vício de instrução e a tentativa de inovação probatória intempestiva.

Entendo que a juntada de documentos em sede recursal administrativa deve ser admitida quando o documento em questão já existia e era passível de conhecimento no momento da instrução inicial, mas por erro, omissão ou falha procedimental, não foi colacionado aos autos. Nesses casos, a irregularidade não reside na ausência do requisito técnico ao tempo do protocolo, mas na falha de sua comprovação documental - um defeito de natureza formal e, portanto, passível de convalidação nos termos da lei.

A distinção entre a correção de uma falha de instrução e a produção de uma prova nova posterior é o que garante o equilíbrio entre a razoabilidade e a segurança jurídica. Enquanto a correção de instrução aproveita um documento preexistente que atesta uma condição já consolidada no momento do requerimento inicial, a produção de prova nova após o indeferimento administrativo constitui uma tentativa de alterar o cenário fático-probatório de forma extemporânea. Aceitar documentos produzidos somente após o protocolo original não seria convalidar um ato, mas sim admitir que o processo administrativo tenha uma "instrução perpétua", o que violaria o rito regulatório e a isonomia entre os peticionantes.

Nesse sentido, a convalidação prevista no art. 55 da Lei nº 9.784/1999 deve ser entendida como um instrumento de justiça material. Se o administrador dispõe de um documento técnico - como um relatório de inspeção ou um laudo de conformidade - que já estava pronto e válido na data do pedido, mas foi omitido por equívoco na montagem do dossiê, a sua aceitação posterior não altera a realidade dos fatos; apenas permite que a Administração decida com base na realidade técnica que já existia. A negação sistemática dessa possibilidade, sob o pretexto de um rigor excessivo quanto às datas de juntada, ignora o dever de autotutela e o compromisso da Administração com a legalidade material.

Portanto, a tese que aqui se sustenta é a de que a preexistência documental opera como o critério distintivo entre a flexibilização administrativa legítima e a preclusão. O saneamento é um dever quando a segurança sanitária já estava garantida por documento existente ao tempo do protocolo, pois o interesse público é melhor servido pela correção do erro formal do que pela imposição de novos obstáculos burocráticos que atrasam o acesso a tecnologias e sobrecarregam a estrutura estatal.

#### **2.4. Análise do caso concreto e distinção jurídica**

Ao aplicar a tese da preexistência documental ao caso concreto, observo que a possibilidade de saneamento de vícios de instrução está intrinsecamente ligada ao momento da produção da prova técnica. A Administração deve privilegiar a verdade material quando a omissão documental puder ser suprida por prova que ateste a conformidade técnica já consolidada na data do protocolo inicial. Entretanto, essa flexibilização não autoriza a validação de pedidos cujos requisitos técnicos foram implementados apenas após o indeferimento administrativo.

A situação fática analisada neste recurso apresenta uma distinção relevante que impede a aplicação da mesma solução jurídica. Conforme se extrai dos autos, a empresa protocolou sua petição de ampliação de atividades na AFE (expediente nº 0952574/25-0) em 22 de julho de 2025. Naquela oportunidade, o relatório de inspeção apresentado estava vencido, por possuir data de emissão de 1º de março de 2023. O documento que a recorrente pretende utilizar para sanar o vício, juntado apenas em sede recursal, foi emitido em 10 de novembro de 2025.

O relatório de inspeção válido foi produzido apenas em 10 de novembro de 2025, ou seja, quatro meses após o protocolo do requerimento inicial efetuado em 22 de julho de 2025. Não se trata, portanto, de sanar falha de instrução de um requisito técnico que a empresa já detinha, mas sim da tentativa de utilizar uma prova nova para suprir uma carência de conformidade que existia no momento em que o pedido foi formulado. A RDC nº 16/2014 é taxativa ao exigir que o relatório tenha validade máxima de doze meses na data do protocolo, assegurando que a decisão da Agência se paute em dados sanitários contemporâneos ao pleito (art. 17).

Aceitar a convalidação por meio de documento posterior subverteria a lógica do rito regulatório e criaria um cenário de instrução perpétua, em que o administrado poderia peticionar sem o preenchimento dos requisitos essenciais, buscando regularizar sua situação apenas após a constatação da irregularidade pela área técnica. Essa prática viola frontalmente os princípios da isonomia e da segurança jurídica, prejudicando as empresas que agem com diligência e instruem seus pedidos com documentos válidos desde a origem. A razoabilidade e a busca pela verdade material não podem servir de salvo-conduto para validar pedidos que nasceram desprovidos de suporte fático e legal.

A manutenção do indeferimento, portanto, não configura formalismo excessivo, mas sim a observância do princípio da legalidade e da estrita vinculação às normas de regência. A juntada de documento produzido após o protocolo não tem o condão de suprir retroativamente requisito que não estava atendido na data do requerimento. Assim, a distinção entre o vício de instrução (documento preexistente) e a ausência de requisito (documento posterior) justifica o acompanhamento do voto do Relator quanto ao mérito.

### 3. VOTO

Diante do exposto, em consonância com o voto do Diretor Relator, acrescentando os fundamentos ora expostos, CONHEÇO o recurso interposto pela empresa Wiki Suprimentos Ltda. e, no mérito, NEGO-LHE PROVIMENTO.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

**Thiago Lopes Cardoso Campos**

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 10/06/2026, às 15:03, 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 **4252703** e o código CRC **878C5754**.

Referência: Processo nº 25351.900384/2026-51

SEI nº 4252703