

VOTO Nº 216/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.158455/2025-21

Expediente nº 1577582/25-0

	RECURSO ADMINISTRATIVO. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA — AFE. TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA. DOCUMENTO INAPTO A ATESTAR O CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA A ATIVIDADE E CLASSE PLEITEADAS. ART. 15, I, “C”, E ART. 18 DA RDC Nº 16/2014. JUNTADA POSTERIOR DE DOCUMENTO OBRIGATÓRIO À INSTRUÇÃO INICIAL. IMPOSSIBILIDADE. ART. 12 DA RDC Nº 266/2019. AUSÊNCIA DE FATO SUPERVENIENTE, ERRO DA AUTORIDADE SANITÁRIA OU ILEGALIDADE NO INDEFERIMENTO. RESPONSABILIDADE DA EMPRESA PELA REGULAR INSTRUÇÃO DO PEDIDO. DECISÃO RECORRIDA MANTIDA. RECURSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO.
--	---

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1577582/25-0 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos — GGREC na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2025 — SJO nº 33/2025, realizada em 19/11/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1428529/25-3 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 1305572/25-4, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para transportar dispositivos médicos (produtos para saúde ou correlatos). O pedido inicial foi instruído com o Relatório de Inspeção nº 009/2025, emitido pela Coordenadoria de Produtos de Interesse à Saúde da Prefeitura Municipal de Santa Maria/RS, datado de 30/05/2025, contendo manifestação favorável ao desempenho da atividade de transportar cosméticos, perfumes e produtos de higiene e saneantes domissanitários. Em razão da ausência de menção à atividade objeto do pedido, infringindo-se a alínea c do inciso I do art. 15

da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, o pleito foi indeferido.

Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente alegou equívoco na anexação do relatório, afirmando apresentar versão retificada, a qual, contudo, apresentava numeração diversa da inicialmente juntada.

É a síntese necessária.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada — RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 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 08/12/2025 15:04:21, por meio do Ofício nº 1519275/25-0, e que protocolou o presente recurso em 08/12/2025, 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 esaurimento 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.

2.2. Do Mérito

As petições de concessão e de alteração de Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE e de Autorização Especial — AE dependem da comprovação do atendimento aos requisitos técnicos aplicáveis, mediante a apresentação dos documentos de instrução exigidos pela RDC nº 16/2014. Em especial, o art. 15, inciso I, alínea “c”, da referida norma exige, para as empresas não enquadradas nas hipóteses específicas ali previstas, a apresentação de relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente, apto a atestar o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas.

No pedido inicial, a requerente formulou pedido de concessão de AFE para a atividade de transporte de dispositivos médicos, também denominados produtos para saúde ou correlatos. Todavia, o Relatório de Inspeção nº 009/2025, emitido pela Coordenadoria de Produtos de Interesse à Saúde da Prefeitura Municipal de Santa Maria/RS, datado de 30/5/2025, referiu-se à inspeção realizada em 10/3/2025 com a finalidade de subsidiar autorização para transporte de cosméticos, produtos de higiene e saneantes domissanitários.

Embora o documento contenha parecer favorável da autoridade sanitária municipal, sua conclusão limita-se à atividade de transporte das classes de cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes domissanitários, não atestando o cumprimento dos requisitos técnicos aplicáveis à classe de dispositivos médicos, objeto específico do pedido de AFE. Assim, o relatório apresentado não satisfaz a exigência normativa prevista no art. 15, inciso I, alínea “c”, da RDC nº 16/2014, tampouco permite concluir pelo atendimento dos requisitos técnicos previstos para a atividade e classe efetivamente pleiteadas.

Em sede recursal, a requerente sustentou que teria havido anexação equivocada

de relatório incompatível com o pedido, afirmando que o relatório de vistoria teria sido posteriormente retificado para sanar a omissão relativa à atividade de transporte. Contudo, a inconsistência verificada no documento inicial não se limitava à atividade de transporte, mas recaía sobre a classe de produtos objeto da autorização requerida, isto é, dispositivos médicos.

É certo que, em situações excepcionais, admite-se a apresentação, em fase recursal, de relatório de inspeção retificado, quando demonstrado que a omissão ou incorreção decorreu exclusivamente de lapso da autoridade sanitária subnacional competente. Tal compreensão busca compatibilizar o formalismo procedimental com a realidade federativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente diante da ausência de completa uniformidade nos modelos e padrões de relatórios de inspeção utilizados pelas diferentes autoridades sanitárias locais.

Entretanto, essa hipótese excepcional não se configura no presente caso. Embora a inspeção e a autoridade signatária coincidam com aquelas indicadas no relatório inicialmente apresentado, o documento juntado em sede recursal não faz qualquer menção à sua natureza retificadora ou corretiva. Além disso, possui numeração diversa — Relatório nº 027/2025, em contraposição ao Relatório nº 009/2025 originalmente apresentado —, circunstância que indica tratar-se de novo documento, e não de versão corrigida e integrada daquele inicialmente submetido à Anvisa.

O próprio relato da recorrente aponta que o vício decorreu da anexação incorreta da documentação no momento do protocolo, e não de erro de elaboração imputável à autoridade sanitária local. Desse modo, ausente demonstração de falha exclusiva da autoridade emissora, não há fundamento para afastar a responsabilidade da requerente pela correta instrução da petição administrativa, especialmente quanto à conferência da compatibilidade dos documentos apresentados com a atividade e a classe pretendidas.

A responsabilidade pela adequada instrução do pedido é da empresa peticionante, competindo-lhe apresentar, no momento oportuno, todos os documentos obrigatórios previstos na regulamentação vigente. A ausência de documento essencial à análise técnica da petição, ou a apresentação de documento incapaz de comprovar o atendimento dos requisitos exigidos, enseja o indeferimento do pedido, nos termos do art. 18 da RDC nº 16/2014 e da disciplina aplicável aos processos de peticionamento perante a Anvisa.

A juntada posterior de documento obrigatório para a instrução inicial encontra óbice no art. 2º da RDC nº 204/2005 e no art. 12 da RDC nº 266/2019, que somente admitem a apresentação de provas documentais em sede recursal quando relativas a fato ou direito superveniente, ou quando destinadas a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos aos autos. Nenhuma dessas hipóteses se verifica no presente processo.

A orientação também se harmoniza com os pareceres da Procuradoria Federal junto à Anvisa, segundo os quais somente deve ser admitida, em fase recursal, a juntada de documentos que não eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, mas que veiculem esclarecimentos ou informações adicionais acerca da documentação já apresentada. No mesmo sentido, o Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022 recomendou a observância das normas que vedam a aceitação, em fase recursal, de documentos exigidos para a instrução originária da petição.

Assim, não demonstrada ilegalidade, erro técnico ou fato superveniente capaz de infirmar a decisão recorrida, e constatado que o pedido inicial não foi instruído com relatório de inspeção apto a atestar o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade e a classe pleiteadas, impõe-se a manutenção do indeferimento da petição de concessão de AFE.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/07/2026, às 10:54, 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 **4360596** e o código CRC **55DF952D**.

Referência: Processo nº 25351.902424/2026-07

SEI nº 4360596