ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 225/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 20/2026

ITEM 3.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Ecológica Oxigênio Ltda.
CNPJ: 04.486.774/0001-25
Processo: 25351.045615/2026-53
Expediente do recurso (2ª instância): 0625393/26-1
Área de origem: CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Ecológica Oxigênio Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que manteve a decisão pelo indeferimento ao pedido de alteração de AFE de produtos para saúde – ampliação de atividades. Reconhecimento de equívoco pela vigilância sanitária municipal. Apresentação de relatório retificado, atestando aptidão para a atividade pleiteada, em sede recursal. Pareceres da Procuradoria Federal junto à Anvisa. Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0625393/26-1, pela empresa Ecológica Oxigênio Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 10 de junho de 2026, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0528804/26-3/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Aresto nº 1.778, de 10 de junho de 2026, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 107, de 11/06/2026, Seção 1, página 68.

A empresa protocolou petição de alteração de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para inclusão da atividade de transportar produtos para saúde, sob o expediente nº 0256357/26-9.

Em 25/03/2026, o referido pleito foi indeferido por meio da Resolução - RE nº 1.152, de 24/03/2026, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 57.

Em 02/04/2026, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da supracitada petição, sob o expediente nº 0322128/26-9.

Em face da referida decisão, a empresa interpôs o presente recurso em segunda instância, sob o expediente nº 0625393/26-1. Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 0847715/26-6, manteve o entendimento da decisão publicada.

É a síntese necessária à análise do recurso.

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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o art. 8º da RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado.

No presente caso, a autuada tomou conhecimento da decisão em 11/06/2026, e o recurso foi protocolado em 27/05/2026, sendo, portanto, 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.

Procedo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

De forma sucinta, a recorrente alega que o relatório de inspeção inicialmente apresentado deixou de contemplar, por omissão da autoridade sanitária local, informações referentes à atividade de transporte de produtos para saúde, embora a empresa já cumprisse os requisitos técnicos necessários à época da inspeção. Destaca que a vigilância sanitária municipal reconheceu o equívoco e emitiu relatório retificado, atestando a aptidão da empresa para a atividade pleiteada. Ressaltou que o documento não constitui inovação recursal, mas mera correção de omissão material referente à condição técnico operacional já existente. Ao final, requer a reforma da decisão e o deferimento da ampliação da AFE para a atividade de transportar produtos para saúde.

Ressalto que os argumentos apresentados pela recorrente não merecem ser acolhidos, visto que não foram trazidos elementos aptos a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 0847715/26-6, o qual passo a citar a partir de agora:

> Conforme já informado no momento do indeferimento e na análise do recurso de 1ª instância, os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, com base no artigo 2º, § 2º, Item II, Parágrafo único da Resolução RDC nº 204/2005; artigos 14, 15 e 18 da Resolução RDC nº 16/2014 e no artigo 3º da Resolução RDC nº 25/2011, conforme pode ser verificado, *in verbis*, abaixo:
>
> Resolução RDC nº 204/2005:
>
> § 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.

Resolução RDC nº 16/2014:

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

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: (Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS)

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; (Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS)

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. (Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS)

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

Resolução RDC nº 25/2011:

Art. 3º Todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve estar devidamente instruído conforme as normas específicas que disponham sobre o assunto.

No caso em análise, a recorrente protocolou petição de alteração de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, objetivando a ampliação de atividades para incluir o transporte de produtos para saúde. Contudo, o Relatório de Inspeção apresentado no momento da instrução da petição não contemplava a atividade de transporte, tampouco, atestava o cumprimento dos requisitos técnicos e operacionais necessários ao desenvolvimento da atividade pleiteada, razão pela qual a documentação inicialmente apresentada não atendia ao disposto nos artigos 14, 15 e 18 da Resolução RDC nº 16/2014.

Em seu recurso, a recorrente sustenta que a ausência dessas informações decorreu de erro material da própria autoridade sanitária local, afirmando que, desde a inspeção originária, já cumpria os requisitos técnicos aplicáveis ao transporte de produtos para saúde. Aduz que a Vigilância Sanitária Municipal de Cascavel reconheceu a omissão e emitiu novo Relatório de Inspeção, no qual passou a constar expressamente a avaliação das condições técnico-operacionais para a atividade pretendida.

Com efeito, a autoridade sanitária local declarou que, no Relatório de Inspeção inicialmente emitido, não foi incluída a atividade de transporte de produtos e que, após a constatação do equívoco, foi elaborado novo relatório, incluindo os dados relacionados ao transporte para fins de ampliação da AFE. Todavia, ainda que tenha havido posterior reconhecimento da omissão pela Vigilância Sanitária local, tal circunstância não afasta o fato de que, no momento do protocolo da petição perante à Anvisa, o documento apresentado não continha as informações necessárias à comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade pleiteada.

Isso porque o artigo 14 da Resolução RDC nº 16/2014 é expresso ao determinar que os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e que essas informações devem constar do respectivo Relatório de Inspeção. Assim, para fins de instrução da petição de ampliação de atividades, não basta que a empresa alegue que já possuía as condições materiais necessárias à época da inspeção, sendo indispensável que o documento emitido pela autoridade sanitária competente, efetivamente, ateste tais condições em relação à atividade cuja autorização é pretendida.

O Relatório de Inspeção posteriormente emitido, datado de 1º de abril de 2026, passou a indicar, expressamente, como objetivo da inspeção a ampliação da AFE para transportar produtos para saúde, bem como consignou, em sua conclusão, que a empresa cumpre as boas práticas aplicáveis à referida atividade. Dessa forma, verifica-se que o novo documento passou a conter elementos indispensáveis que não estavam presentes no documento utilizado para instrução da petição inicial.

A apresentação posterior dessa documentação, entretanto, não autoriza a reforma da decisão de indeferimento, tendo em vista as limitações estabelecidas pela Resolução RDC nº 266/2019 para a juntada de provas em sede recursal, especialmente em seu artigo 12, *in verbis*:

> 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.

Como se observa, a Resolução RDC nº 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos, o que não ocorreu no presente caso. Dessa forma, não houve comprovação de que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

Instada a se manifestar quanto ao tema em outras ocasiões, a Procuradoria Federal junto à Anvisa ressalta que somente deve ser admitida a juntada de documentos, em fase recursal, quando não se tratar de documento que deveria ter, obrigatoriamente, instruído o pedido inicial, conforme exposto no Parecer nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

> 25. Nesse contexto e considerando os princípios do informalismo procedimental e da verdade material, supra-aludidos, bem como os da razoável duração do processo e da eficiência, constitucionalmente assentados, conclui-se pela possibilidade da juntada de documentos em recurso interposto em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento, desde que não se trate de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial.

Cita-se, também, o Parecer nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que neste mesmo sentido, apresentou de forma esclarecedora:

> 16. Diante de tal cenário, a interpretação sistemática do arcabouço regulatório da Agência conduz à conclusão de que somente deve ser administrada 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.

Lembro, que tradicionalmente, as instâncias recursais da Anvisa admitiam, em processos relativos à AFE e AE, a apresentação em sede recursal de documentos que deviam instruir o pedido inicial. O aceite de documento de instrução em fase recursal se baseava nos princípios da eficiência e economia processual visando a otimização das filas de análise das petições. No entanto, a Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT/ANVISA) entendeu que, ao aceitar tais documentos em fase recursal, a Anvisa não estaria observando o princípio da segurança jurídica violando a previsibilidade, estabilidade e confiabilidade nas normas vigentes e nas situações jurídicas por elas constituídas. Nesse sentido, o Relatório de Auditoria Interna nº 1/2022, trouxe a seguinte recomendação:

> 8. Cumprir o disposto na RDC 204/2005 no que tange à (sic) não aceitação, na fase recursal, de documentos previstos normativamente para fins de instrução do peticionamento inicial. (Coafe e GGREC)

Dessa forma, ao longo da análise do recurso, foi observado erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração. Portanto, o presente recurso não merece provimento.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o entendimento da GGREC conforme o Aresto nº 1.778, de 10 de junho de 2026, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 107, de 11/06/2026, Seção 1, página 68, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0847715/26-6, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a decisão publicada por meio do Aresto nº 1.778, de 10 de junho de 2026, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 107, de 11/06/2026, Seção 1, página 68, pelo indeferimento do pedido de ampliação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para inclusão da atividade de transporte de produtos para saúde.

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 29/10/2026, às 18:19, 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 **4550768** e o código CRC **09CFFD0F**.

Referência: Processo nº 25351.900116/2026-39	SEI nº 4550768