

VOTO Nº 260/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.701329/2023-37 e 25351.701602/2023-23
Expediente nº 1168169/24-1, 1168077/24-9 e 1617604/25-9

AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL. DEMAIS
EMPRESAS.
TRANSPORTADORA. COSMÉTICOS,
PERFUMES E PRODUTOS DE
HIGIENE. INDEFERIMENTO.
AUSÊNCIA DE DOCUMENTO DE
INSTRUÇÃO OBRIGATÓRIO.
APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIO
DE INSPEÇÃO EM SEDE DE
RECURSO.

Voto por NÃO CONHECER dos
recursos administrativos de
expediente nº 116816924-1 e
1168077/24-9 por
INTEMPESTIVIDADE.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recursos administrativos interpostos sob os expedientes nº 116816924-1 e nº 1168077/24-9, pela empresa TRANSMARRECO LTDA, em desfavor das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada

em 27/03/2024, nas quais foi decidido, por unanimidade, CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando o Voto nº 0378272/24-2 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e o Voto nº 0378382/24-0 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, respectivamente, que confirmam a posição da área técnica.

Em 23/10/2023, a empresa em epígrafe protocolou a petição de assunto AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) (expediente nº 1144645/23-9) e a petição de assunto AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL (expediente nº 1144940/23-1).

Ambos pedidos foram indeferidos em 31/10/2023, sendo publicados por meio das Resoluções Específicas - RE nº 4.169 e RE nº 4.171, de 01/11/2023. O motivo descrito nos Pareceres Técnicos de Indeferimento foi “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”.

Os pedidos iniciais foram instruídos com o Alvará Sanitário Municipal Nº 518, emitido pela Secretaria Municipal de Saúde de Itajubá/MG em 18/05/2023 e válido até 18/05/2024. Assim, em razão da não apresentação de relatório de inspeção atestando o cumprimento dos requisitos técnicos aplicáveis à atividade e classe pleiteada, previstos nos arts. 28 e 29 da RDC nº 16/2014, tendo-se por descumprido o requisito documental encartado na alínea c do inciso I do art. 15 da resolução, os pleitos foram indeferidos.

Em 13/11/2023 a recorrente interpôs recursos administrativos contra os indeferimentos das petições, por meio dos expedientes nº 1254060/23-5 e 1253789/23-1. Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente apresentou o relatório de inspeção contendo conclusão satisfatória para o desempenho da atividade pleiteada, tendo requerido sua aceitação em fase de recurso.

Após análise das alegações da recorrente, a área manifestou-se por meio dos Despachos nº 1355856/23-6 e nº

1355855/23-9, pela não reconsideração da decisão, encaminhando o processo para apreciação e deliberação por parte da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

A GGREC, em análise do recurso, decidiu nos termos dos Voto nº 0378272/24-2 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 0378382/24-0 -

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, por negar provimento aos recursos, sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.628, de 27 de março de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 61, de 28/03/2024, Seção 1, página 124.

A empresa foi oficialmente informada do resultado das análises pelos ofícios eletrônicos nº 0392629240 e nº 0392752241, ambos de 28/03/2024, os quais foram lidos pela empresa em 20/06/2024.

Em 26/08/2024, sob os expedientes nº 1168169/24-1 e 1168077/24-9, a recorrente interpôs recursos administrativos contra as decisões de não provimento aos recursos administrativos interpostos em 1ª instância.

A GGREC, nos Despachos nº 0478503/25-4 e nº 0478526/25-5, se manifestou pelo NÃO CONHECIMENTO dos recursos por intempestividade, e encaminhou o caso à Diretoria Colegiada (DICOL), visando a posterior deliberação, em última instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. Análise

2.1. Do juízo de admissibilidade

A análise da admissibilidade precede a do mérito, cabendo verificar se todos os requisitos previstos em lei para o conhecimento do recurso estão presentes na hipótese em questão. 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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Nos dois casos concretos, nota-se que a recorrente acessou os Ofício nº 0392629240 e nº

0392752241 em 20/06/2024. Assim sendo, o prazo para interposição dos recursos se findou em 22/07/2024. Por conseguinte, os recursos em questão foram interpostos em 26/08/2024 sendo considerados intempestivos.

Por fim, em virtude do NÃO CONHECIMENTO do presente recurso, não se procede à sua análise do mérito.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por NÃO CONHECER dos recursos administrativos de expediente nº 116816924-1 e 1168077/24-9 por INTEMPESTIVIDADE.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/12/2025, às 10:04, 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 **4000620** e o código CRC **4F4FFE51**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 4000620