

**VOTO Nº 150/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 17/2022**

**3.4.2.3**

**Recorrente:** M & R Comércio Eireli - ME

**CNPJ:** 17.290.835/0001-26

**Processo:** 25351.183466/2020-34

**Expedientes:** 3876471/21-4 e 4632275/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

**3.4.2.4**

**Recorrente:** M & R Comércio Eireli - ME

**CNPJ:** 17.290.835/0001-26

**Processo:** 25351.996521/2020-59

**Expedientes:** 3876478/21-9, 4632158/21-6 e 4632294/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

Recursos Administrativos. Indeferimentos de Autorizações de Funcionamento. Apresentação de relatório de inspeção emitido há mais de 12 meses da data de protocolo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

## RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de recursos administrativos interpostos sob expedientes nº 3876478/21-9, 4632158/21-6 e 4632294/21-7, referentes ao processo 25351.996521/2020-59, e expedientes sob nº 3876471/21-4 e 4632275/21-2, referentes ao processo 25351.183466/2020-34, pela empresa M & R COMERCIO EIRELI - ME contra decisão proferida em 2ª instância, que conheceu dos recursos e manteve o indeferimento relativo a petições de concessão de AFE para a atividade de distribuir cosméticos, perfumes e produtos de higiene (25351.183466/2020-34) e de concessão de AFE para distribuir saneantes domissanitários.

2. Conforme consta nos autos, o motivo inicial do indeferimento do pleito foi a apresentação de relatório de inspeção emitido há mais de 12 (doze) meses da data de protocolo do pedido de autorização de funcionamento, contrariando o artigo 17 da RDC nº 16/2014, o qual dispõe que:

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12

(doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

3. No caso do processo 25351.996521/2020-59, a entrada do peticionamento ocorreu no dia 23/09/2020 com a submissão de um relatório de inspeção do dia 28/03/2019, ou seja, há mais de 12 meses anteriores da protocolização. O indeferimento da petição foi publicado em 5/11/2020 por meio da Resolução – RE nº 4.484, de 4 de novembro de 2020. A empresa interpôs recurso em 1ª instância sob expediente 4098315/20-3 em 20/11/2020, e a área técnica exarou Despacho de não retratação em 8/12/2020. Em 23/11/2021, tempestivamente, a interessada interpôs recurso em 2ª instância contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.463, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 199, de 21/10/2021, que decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso administrativo e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1195/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

4. Dos 3 (três) números de expedientes sorteados para análise desta relatoria, tem-se que o de número 3876478/21-9, na verdade, refere-se a uma petição, que havia sido protocolada em 01/10/2021, de modo a requerer a inserção do recurso de 1ª instância nº 4098315/20-3 na pauta de julgamento da GGREC. Os outros dois expedientes, 4632158/21-6 e 4632294/21-7, correspondem ao efetivo recurso de 2ª instância e possuem conteúdo idênticos, os quais serão analisados no presente voto.

5. Já no caso do processo 25351.183466/2020-34, a entrada do peticionamento ocorreu no dia 09/10/2020 com a submissão de um relatório de inspeção do dia 28/03/2019, ou seja, há mais de 12 meses anteriores da protocolização. O indeferimento da petição foi publicado em 23/11/2020 por meio da Resolução – RE nº 4.797, de 20 de novembro de 2020. A empresa interpôs recurso em 1ª instância sob expediente 4133211/20-1 em 23/11/2020, e a área técnica exarou Despacho de não retratação em 04/12/2020. Em 23/11/2021, tempestivamente, a interessada interpôs recurso em 2ª instância contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.463, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 199, de 21/10/2021, que decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso administrativo e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1199/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

6. Dos 2 (dois) números de expedientes sorteados para análise desta relatoria, tem-se que o de número 3876471/21-4, na verdade, refere-se a uma petição, que havia sido protocolada em 01/10/2021, de modo a requerer a inserção do recurso de 1ª instância nº 4133211/20-1 na pauta de julgamento da GGREC. O outro expediente, sob nº 4632275/21-2, corresponde ao recurso de 2ª instância propriamente dito, o qual será analisado a seguir.

7. Destaca-se que, pelo fato de os méritos dos processos serem semelhantes, estes serão tratados em uma única análise, bem como em um único voto.

8. É o relatório.

## **ANÁLISE**

9. Primeiramente, quanto ao juízo quanto à admissibilidade, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo-se, então, à análise do mérito.

10. Da análise do mérito, inicialmente cabe esclarecer que, na ocasião do recurso de 1ª instância, a empresa encaminhou o Alvará Sanitário com o intuito de suprir eventual irregularidade, porém tal documento não tem o condão de substituir o relatório de inspeção.

11. A função do relatório de inspeção é descrever a situação da empresa e expressar o parecer conclusivo da autoridade sanitária local sobre a satisfatoriedade do estabelecimento ou empresa, de modo a atestar o cumprimento dos requisitos técnicos e operacionais exigidos para o desempenho das atividades e classes pleiteadas. O alvará não possui tal caráter descritivo, limitando-se a enunciar que o estabelecimento está licenciado. Portanto, não se presta a substituir o relatório de inspeção.

12. Em 2ª instância recursal, a empresa continua seguindo que a alegação de que os alvarás sanitários devem ser considerados, conforme a seguir:

Todavia, convém registrar, em caráter emergencial, que o caso concreto não se enquadra em nenhuma das hipóteses da Publicação do aresto nº 1.463, publicado no dou nº 199, de 21/10/2021, seção 1, págs. 128 e 129 - para o não provimento do pleito. Ademais, vale ressaltar que os relatórios técnicos indeferidos por validade foram substituídos pelos alvarás sanitários emitidos pela Vigilância Sanitária Estadual, anexos na Reconsideração de Indeferimento expediente 4098315/20-3, protocolo 25352.158212/2020-78 em 20/11/2020.

A AGEVISA-PB nos autorizou o funcionamento por meio das de alvarás sanitários seguindo as deliberações do Governo do Estado da Paraíba, em detrimento ao estado de Emergência e Calamidade, instruídos nos Decretos Estaduais: nº 40.122/2020, nº 40.194/2020, nº 40.134/2020, nº 40.194/2020 e da PANDEMIA que previam o combate ao COVID-19.

A ANVISA em suas instruções de petições instrui como válidos “relatórios técnicos conclusivos” ou “alvarás sanitários válidos” como no Art. 15 § 1º  
[...]

Ante o exposto, considerando o panorama narrado e a legislação aplicada à espécie, solicita-se o deferimento do recurso administrativo em 2ª instância, inserto no expediente de nº 4098315/20-3, sob o protocolo 25352.158212/2020-78, datado em 23/11/2020, devendo o procedimento ser considerado DEFERIDO para o Assunto 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) e 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) pelos fatos então narrados.

13. Da análise das razões recursais apresentadas agora, em última instância, a empresa perpetua as mesmas alegações já debatidas à exaustão nos Votos nº 1195 e 1199 da CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nas manifestações da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), proferidas na 36ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 20/10/2021.

14. Embora haja o inconformismo da recorrente, esse não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto nº 1.463, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 199, de 21/10/2021, que negou provimento ao pleito da recorrente baseado nos fundamentos dos Votos mencionados no item 13 deste Voto.

15. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

16. Isso porque o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.456/2021 a integrar, absolutamente, este ato.

17. Pelo exposto, mantenho as decisões já proferidas nas instâncias decisórias anteriores, **conheço dos recursos e a eles NEGO PROVIMENTO.**

18. É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/09/2022, às 17:50, 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 **2039646** e o código CRC **CE324D1C**.