

VOTO Nº 145/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

3.4.2.2

Recorrente: Bellapaper Comércio e Fabricação de Papéis Eireli

CNPJ: 37.149.837/0001-07

Processo: 25351.951442/2020-19

Expediente: 4676440/21-9

Área: CRES2/GGREC

Analisa Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos. NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. O assunto da presente discussão orbita o pedido inicial de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) para indústria (cosméticos, perfumes e produtos de higiene), por meio do protocolo nº 3120357/20-1, de 14/9/2020, indeferido pelas 1ª e 2ª instâncias decisórias desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob a seguinte motivação:

“O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não apresenta conclusões acerca da satisfatoriedade dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.”

2. Ocorre que a empresa realizou a solicitação de AFE para a atividade diversa da que, de fato, realiza e confirmou o equívoco na petição de recurso. Cito:

Venho por meio deste, solicitar a alteração na petição de Autorização de Funcionamento (AFE) inicial solicitada para a empresa Bellapaper Comércio e Fabricação de Papéis Eireli, inscrita no CNPJ 37.149.837/0001-07.

Na oportunidade anterior o documento enviado não foi aceito por não atestar o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade de fabricação de papéis da empresa em questão, porém, a atividade principal da referida empresa não é fabricação e sim comércio e distribuição de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar.

O formulário de petição inicial foi preenchido equivocadamente, e após diversas reuniões com o órgão competente local, Vigilância Sanitária do Município de Lages, Santa Catarina, chegou-se à conclusão de que a AFE deve ser emitida somente para a atividade principal, já que a fabricação de produtos de papel para uso doméstico e higiênico-sanitário, a qual faz parte secundária da atividade da empresa Bellapaper, não necessita de AFE para ser realizada, segundo.

Segue Relatório de Vistoria, atestando que a VISA local se encontra favorável à concessão da Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR à empresa Bellapaper Comércio e Fabricação de Papéis Eireli.

3. Assim, a empresa apresentou relatório de inspeção com parecer favorável para a DISTRIBUIÇÃO de produtos de higiene, mas não para a fabricação.
4. Nesse diapasão, o art. 18 da RDC nº 16/2014 prevê que a apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE, no mesmo passo do que já previa o parágrafo único do art. 2º da RDC nº 204/2005, motivo pelo qual não merece prosperar a pretensão recursal da empresa.
5. O expediente ora sob discussão, por sua vez, trata de recurso administrativo interposto em face do Aresto nº 1.463, de 20 de outubro de 2021, publicado no DOU de 16/10/2020, por meio do qual a Recorrente reitera os mesmos argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.
6. Ocorre que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Gerência-Geral de Recursos, que decidiu, por unanimidade, negar provimento, acompanhando o Voto nº 1200/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
7. 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.
8. 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 1.463 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.
9. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** do recurso e **NEGO-LHE PROVIMENTO**.

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria



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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2052367** e o código CRC **CBC828D6**.