

VOTO Nº 246/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 3.3.2.8

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto em face de indeferimento da concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para fabricante de cosméticos. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Assisa Ali Mohamad

CNPJ: 04.114.469/0001-02

Processo: 25351.248141/2022-76

Expediente: 0494116/23-4

Área de origem: CRES2/GGREC

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0494116/23-4 pela empresa Assisa Ali Mohamad em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 10ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 19/04/2023, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 654/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/08/2022 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), por meio da Resolução - RE nº 2.659, de 12/08/2022, o indeferimento da solicitação de Autorização de Funcionamento de fabricante de cosméticos protocolada sob processo nº 25351.248141/2022-76.

Em 24/08/2022 a empresa interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 4602506/22-4.

Em 27/8/2022, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE) emitiu Despacho de Não-Retratação, mantendo a decisão de indeferimento.

Em 20/04/2023 foi publicado o Aresto nº 1.563, de 19/04/2023, com a decisão de conhecimento e não provimento ao recurso, conforme Voto nº 654/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Gerência-Geral de Recursos comunicou a referida decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 0402060230.

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 16/05/2023, o recurso administrativo de 2ª instância sob expediente nº 0494116/23-4.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 270/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

2.1 DA ADMISSIBILIDADE

Verifica-se no sistema Datavisa que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 24/04/2023 ao acessar o Ofício nº 0402060230, e protocolou o presente recurso em 16/05/2023, o que demonstra sua tempestividade.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

No recurso interposto em 2ª instância a recorrente não apresentou contestação à motivação do indeferimento e se ateve a pedir a reconsideração da decisão apresentado novo relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local onde foi atestado o “cumprimento dos requisitos técnicos conforme a RDC nº 16/2014 e RDC 48/2013”.

2.3 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

O art. 14 da RDC nº 16/2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento

(AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, determina que:

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.

Sendo assim, o relatório de inspeção é o instrumento gerado a partir da verificação *in loco* do estabelecimento requerente pela autoridade sanitária responsável, e deve atestar o efetivo atendimento dos requisitos técnicos normativos, para o desenvolvimento das atividades pleiteadas.

A comprovação de que a empresa está apta a receber a chancela do Estado para desempenhar as atividades pretendidas deve estar claramente descrita no relatório de inspeção.

No pedido inicial, foi juntado à petição o Relatório de Inspeção Sanitária 50/2022, emitido pelo Departamento de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Içara, como resultado da inspeção realizada em 22/07/2022. No referido Relatório não consta nenhuma informação sobre a atividade e classe de produto pleiteada pela empresa e objeto dos processos de licenciamento e autorização. O documento é bastante sintético e a conclusão se resume a informar o deferimento da “liberação solicitada”.

Logo, conclui-se que o relatório de inspeção apresentado não atendeu a função de descrever a situação da empresa e expressar o parecer conclusivo da autoridade sanitária local sobre a satisfatoriedade do estabelecimento, de modo a atestar o cumprimento dos requisitos técnicos e operacionais exigidos para o desempenho das atividades e classes pleiteadas e, assim, subsidiar a decisão da Anvisa sobre a concessão da autorização de funcionamento.

Já na fase recursal, em 1ª instância, a recorrente buscou sanar o motivo de indeferimento mediante a apresentação do mesmo relatório de inspeção, onde foi inserida no campo “Situação Encontrada” algumas informações adicionais, sem, contudo, mostrar-se apto a justificar a reversão da decisão denegatória inicial.

Na petição de recurso em 2ª instância foi juntado novo Relatório de Inspeção emitido pelo mesmo órgão, com a data de 15/05/2023, após inspeção realizada entre os dias 10 e 12 de maio de 2023. O novo documento, em análise preliminar, parece satisfazer todas as exigências para subsidiar o processo de concessão de AFE à empresa, uma vez que apresenta descrição mais detalhada das condições encontradas, enumera

os tópicos essenciais abordados na inspeção e conclui com a indicação explícita da atividade pleiteada (produção, distribuição, armazenamento, expedição e transporte de odorizantes de ambientes) e o status “satisfatório”.

Ocorre que, nos termos dos Pareceres nº 105/2013/PFANVISA/PGF/AGU/00039/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nº 35/2018/CCONS/PFANVISA /PGF/AGU, emitidos pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, é pacífico o entendimento de que somente deve ser admitida, em fase recursal, a juntada de documentos que não eram imprescindíveis ao pedido inicial.

Além disso, após a instauração da Ação de Auditoria Interna das atividades relacionadas ao processo de 2º nível da Cadeia de Valor da Anvisa - Autorização de Funcionamento, abrangendo Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas, farmácias e drogarias, aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.294/2021, a Auditoria Interna da Anvisa emitiu o Relatório de Auditoria Interna nº 1/20228, cujas recomendações de número 8 e 9 determinaram à Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS) e à Gerência-Geral de Recursos (GGREC/GADIP), o que segue:

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

Achado n. 04

Prazo para implementação: Imediato

9. Apresentar evidências da não retratação/não reconsideração pela COAFE e não provimento pela GGREC de recursos em razão de não apresentação de toda a documentação necessária no petição inicial, analisados durante o período de 07.07.2022 a 30.09.2022. (COAFE e GGREC)

Achado n. 04

Prazo para implementação: 31.10.2022

Neste sentido, entende-se que as alegações apresentadas no recurso interposto não foram capazes de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores.

Em que pese 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, MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, 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 análise, motivo pelo qual passam as razões de NÃO PROVIMENTO referenciadas no Aresto nº 1.563, de 19/04/2023, a integrar este ato.

3. **VOTO**

Pelo exposto VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2023, às 19:44, 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 **2689602** e o código CRC **E012BD65**.

Referência: Processo nº
25351.900036/2023-31

SEI nº 2689602