

## VOTO Nº 24/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.628334/2021-26

Nº do expediente do recurso em 2ª instância: 4445491/22-5

Recorrente: PEGADAS DOCES EPP

CNPJ: 08.961.988/0001-67

Recurso administrativo interposto pela empresa PEGADAS DOCES EPP em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância.

Voto por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE provimento.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### 1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 4445491/22-5 pela empresa PEGADAS DOCES EPP em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 20/05/2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente ORIGINAL e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 254-2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 16/06/2021, a empresa entrou com peticionamento inicial de concessão de AFE.

Na data de 24/06/2021, a empresa teve seu pedido inicial de concessão de AFE indeferido por ausência de documentação de instrução válida (relatório de inspeção).

Devidamente notificada, a empresa apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo, expediente nº 2522734/21-1.

Em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de 1ª instância administrativa conheceu do recurso interposto.

Apesar de conhecer o motivo que motivou o indeferimento do peticionamento inicial de concessão de AFE, no recurso administrativo a empresa enviou apenas licença sanitária, documento não equivalente ao relatório de inspeção e, portanto, inválido para a instrução do peticionamento realizado.

Devido à não correção do motivo inicial do indeferimento, foi elaborado o voto nº 254/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, pelo conhecimento e não provimento do recurso.

Publicou-se Aresto nº 1.506, de 25/05/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 99, de 26/05/2022, Seção 1, página 187.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo Ofício nº 4222790229, que comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Inconformada com os termos da decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, expediente nº 4445491/22-5.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 40/2023/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato. Passo à análise.

## **2. 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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente foi comunicada da decisão em 17/06/2022, e protocolou o presente recurso em 19/07/2022, conclui-se que o recurso em tela é 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, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **3. DA ANÁLISE**

Em seu recurso de segunda instância, a recorrente alega, em suma, que: “(...) a documentação faltante foi enviada e espera que ocorra a reversão da decisão tomada no peticionamento inicial.”

A solicitação inicial foi indeferida em virtude da não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, com base no art. 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único da RDC nº 204/2005, no art. 15, inciso I, alínea c, e no art. 18, da RDC nº 16/2014, no art. 51, parágrafo único, da Lei nº 6.360/76 e no art. 3º do Decreto nº 8.077/13.

No recurso de 1ª instância a empresa apresentou a Licença Sanitária emitida pela Visa municipal de Bertioga - SP, contendo apenas atividades com alimentos industrializados.

Conforme já esclarecido no Voto nº 254/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA:

(...)

Ratifico o parecer da área técnica com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único da Resolução RDC nº 204/2005, no artigo 15, inciso I, alínea c, e no artigo 18, da RDC nº 16/2014, no art. 51, parágrafo único, da Lei nº 6.360/76 e no artigo 3º do Decreto nº 8.077/13 (...)

(...)

Empresa não possui documentação necessária para ter seu pleito avaliado. A RDC nº 16/2014 da Anvisa deixa explícito em seus artigos 15 e 18 que a documentação necessária para o peticionamento de AFE de empresas é o relatório de inspeção ou documento equivalente, ou seja, qualquer documento com a finalidade de atestar as práticas da empresa e emitido antes do licenciamento. **A empresa, tanto em sua petição inicial quanto na de recurso administrativo, enviou a licença sanitária, documento emitido após o relatório de inspeção e que não é, portanto, equivalente como documento de instrução.** 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. O presente recurso não merece provimento. (grifo nosso)

No presente recurso, a recorrente apresentou uma Ficha de Procedimentos No.01.000110/22, emitida pela Visa municipal de Bertiooga - SP, bem como com Licença Sanitária Nº CEVS 350635901-469-000005-1-5, válida até 23/332022. A ficha de procedimento, que faz as vezes de relatório de inspeção, contém apontamentos sintéticos e afirma que “NADA A OPOR QUANTO AO PRETENDIDO, VISTO QUE AS TANTO A PARTE DOCUMENTAL QUANTO AS ESTRUTURAIS ENCONTRAM-SE DE ACORDO”. Por fim, conclui que o estabelecimento se acha “SATISFATÓRIO”, sem, todavia, indicar para quais atividades e classes de produtos se achariam apto.

Vale lembrar que a função do relatório de inspeção é descrever a situação da inspecionada 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 e, desse modo, subsidiar a decisão da Anvisa sobre a concessão ou negativa de autorização. A dicção normativa, portanto, é clara ao enfatizar a necessidade de que a autoridade sanitária consigne que os requisitos técnicos exigidos foram atendidos e que enuncie, explicitamente, para o quê o estabelecimento se acha apto (atividades e classes correspondentes), parâmetros que não foram atingidos pela Ficha de Procedimentos No.01.000110/22, documento apresentado à guisa de relatório de inspeção.

Em virtude de tais fragilidades do documento, não se pode considerar que ele satisfaça o padrão da alínea c do inciso I do art. 15 da RDC nº 16/2014, precisamente por não se encontrar nele para quais atividades e classes de produtos o estabelecimento se acha satisfatório.

Diante de todo o exposto, 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, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

#### 4. DO VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2023, às 11:21, 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 **2266914** e o código CRC **CB5B6752**.

Referência: Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2266914