

VOTO Nº 55/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.12

Processo Datavisa nº: 25351.732276/2021-34
Expediente nº: 4608471/22-8
Empresa: T DE J GOMES SANTOS - ALIMENTOS
CNPJ: 38.820.074/0001-47
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Solicitação de AFE para distribuidora. Saneantes domissanitários. Distribuidora. Insuficiência de documentação técnica (relatório de inspeção que ateste as capacidades solicitadas).
CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 4608471/22-8 pela empresa T DE J GOMES SANTOS - ALIMENTOS em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 20/07/2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente ORIGINAL e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 427/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 08/07/2021, a empresa solicitou a concessão de AFE.

3. Na data de 15/07/2021, a empresa teve seu pedido inicial de concessão de AFE indeferido por ausência de documentação de instrução válida (relatório de inspeção ou licença sanitária).

4. Devidamente notificada, a empresa apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo de expediente nº 3014622/21-4.

5. Em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância

administrativa conheceu do recurso interposto.

6. Apesar de conhecer a motivação do indeferimento do peticionamento inicial de concessão de AFE, no recurso administrativo a empresa não enviou a documentação de instrução obrigatório no peticionamento de recurso administrativo.

7. Devido à não correção do motivo inicial do indeferimento, foi elaborado o voto nº 427/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, pelo conhecimento e não provimento do recurso.

8. Publicou-se Aresto nº 1.515, de 27/07/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 142, de 28/07/2022, Seção 1, página 130.

9. A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo Ofício 4467863221, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

10. Inconformada com os termos da decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, expediente nº 4608471/22-8.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

11. 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.

12. 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 tomou conhecimento da decisão em 01/08/2022, por meio do Ofício nº 467863221, e que protocolou o presente recurso em 25/08/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

13. 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.

14. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão

pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Da decisão recorrida

15. A petição de concessão de AFE foi indeferida pela seguinte motivação:

“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; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.”

c. Da decisão da GGREC

16. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento.

d. Das alegações da recorrente

17. A recorrente apresentou, em seu recurso, a seguinte alegação:

Como é sabido, nós temos uma Anvisa de Cosméticos e Higiene pessoal, logo a gerência que analisou os nossos processos e documentos teve ciência do nosso CNAE e transporte com produtos divergentes de alimentos.

Contudo, da análise que tiveram e nos enviaram pelo portal solicita, por que não podemos obter este documento? Sendo que temos em nosso CNAE, contrato social e Junta Comercial produtos de saneantes, higiene pessoal, objetos e outros, sabendo que estes órgãos estão cientes que comercializamos estes produtos, mesmo tendo como CNAE principal “alimentício”.

Não queremos fabricar e nem manipular estes produtos saneantes, somente precisamos para termos a comprovação de que podemos comercializar e revender.

e. Do Juízo quanto ao mérito

18. Inicialmente, destaca-se que a decisão da área técnica foi baseada 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. nº 51, parágrafo único,

da Lei nº 6.360/76 e no artigo 3º do Decreto nº 8.077/2013, conforme pode ser verificado *in verbis* abaixo:

RDC 204/2005:

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

RDC nº 16/2014:

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I - para concessão em favor de:

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

Lei nº 6.360/76:

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Decreto nº 8.077/13:

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;

19. A recorrente não enviou a documentação necessária para ter seu pleito concedido. A empresa tanto em sua petição inicial quanto na de recurso administrativo enviou a licença sanitária com data posterior à solicitação de AFE, o que comprova que a petição inicial foi instruída com documentação insuficiente, contrariando a legislação vigente já citada.

20. Dessa forma, não se vislumbra motivação para a reversão da decisão inicial de indeferimento.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

21. Diante do exposto, Voto por Conhecer do Recurso e Negar Provimento.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817375** e o código CRC **F091B5F0**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817375