

VOTO Nº 579/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 25/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.7

Processo nº: 25351.161850/2023-29

Expediente nº: 0156090/24-4

Empresa: MANOEL JOAO FRANCISCO FILHO EPP.

CNPJ: 24.879.794/0001-73

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Os documentos apresentados na concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas devem ser apresentados à autoridade sanitária competente da Anvisa assinados pelo representante legal da empresa. Anexo III da Resolução - RDC nº 345/2002. O não cumprimento integral no prazo consignado, em ato único, da notificação de exigência, acarretará o indeferimento da petição. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0156090/24-4 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17/01/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2.162/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 16/03/2023 a empresa Manoel João Francisco Filho EPP protocolizou petição para Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) sob expediente nº 0801759/23-4 para atividades de prestação de serviços de limpeza e recolhimento de

resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteira.

3. Em 17/05/2023 foi emitida a Notificação de Exigência nº 0502354/23-8.

4. Em 14/06/2023 foi protocolizado o cumprimento de exigência sob expediente nº 0604068/23-9.

5 . Em 29/06/2023 foi emitido o Parecer nº 230/2023/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA, vinculado ao processo SEI 25351.900481/2023-09, (documento nº 2452252) referente ao indeferimento do pleito.

6. Em 03/07/2023 foi publicada a Resolução-RE nº 2.385, de 30/06/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 124, Seção 1, indeferindo o pleito de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública.

7. Em 01/08/2023 a empresa Manoel João Francisco Filho EPP impetrou recurso administrativo sob expediente nº 0801759/23-4.

8 . Em 11/09/2023 foi emitido o Despacho nº 42/2023/SEI/PVAFE/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA de não retratação da área técnica, vinculado ao processo SEI nº 25351.915215/2023-75 (SEI nº 2576023).

9 . Em 17/01/2024, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo interposto sob expediente nº 0801759/23-4 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 2.162/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO).

10. Em 18/01/2024 foi publicado, no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, o não provimento do recurso administrativo impetrado pela recorrente.

11. Em 08/02/2024, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 0156090/24-4, recurso administrativo de mesmo teor contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

12. 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.

13. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Dessa forma, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 29/01/2024, e que protocolou o presente recurso administrativo em 08/02/2024, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo.

14. 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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

15. 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.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

16. A petição para Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) foi indeferida tendo em vista o não cumprimento integral da notificação de exigência nº 0502354/23-8.

17. A recorrente não esclareceu sobre a divergência entre o endereço da empresa descrito no Formulário de Petição e o cadastrado na Anvisa e não foi anexada documentação satisfatória referente aos itens 08, 09, 12 e 13 do anexo III da RDC nº 345/2002 conforme explicitado na exigência, descumprindo o art. 7º da RDC nº 204/2005.

c. Da decisão da GGREC

18. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

19. No recurso de 2ª instância, a recorrente solicitou a Anvisa que altere o endereço dentro do sistema neste processo, baseando-se nas seguintes informações:

a. Alteração de endereço e não de município: a alteração de endereço do empreendimento ocorreu na alteração contratual. A respectiva alteração trocou

apenas o endereço do empreendimento e não o município. As atividades do empreendimento se mantiveram, porém houve a necessidade de alterar o endereço por motivos de aluguel.

b. Pré-cadastro já existente: a empresa possuía um pré-cadastro no sistema da Anvisa e o mesmo foi utilizado para a abertura do processo, no caso não foi verificada a informação de endereço.

c. Taxa: para a abertura do processo foi realizado o pagamento de uma taxa de aproximadamente R\$ 10.500,00 e com o indeferimento do processo, haverá a perda completa da taxa, sendo assim, solicitou a alteração no sistema para que a empresa possa continuar com o processo sem o prejuízo da taxa.

20. Argumentou que o indeferimento do pedido pleiteado sem a permissão de alteração do endereço da sede da empresa no sistema de cadastramento, é desproporcional, pois a simples permissão da alteração no sistema resolve a celeuma causada, que no caso em comento já causou grande prejuízo ao requerente e ao ente público que dispensou pessoal qualificado e demais servidores em análise de recursos e demais procedimentos administrativos, quando poderia simplesmente propiciar a alteração dos dados no próprio sistema.

21. No mesmo norte é desproporcional obrigar o requerente a pagar outra taxa no montante R\$ 10.500,00, obrigando o mesmo a iniciar novo requerimento sem o aproveitamento dos valores já pagos.

22. Afirmou, ainda, que seria enriquecimento ilícito por parte da administração pública pois está obrigando o requerente a novo pagamento da taxa de cadastramento sem oportunizar a este a correção do endereço de sua sede, aplicação do indeferimento tem sua validade, por sua vez, desafiada pela compatibilidade entre sua adoção e a gravidade do problema existente e um simples ato que permite alterar os dados cadastrais.

23. Dessas anotações, pode-se extrair que os próprios princípios administrativos, bem como a legislação vigente demonstram que o agente público deve agir com coerência e deixar de lado o rigorismo excessivo e tomar suas decisões com proporcionalidade, como no caso concreto que a simples alteração do endereço no sistema resolve a seara ora combatida.

24. Isto é o que se pode concluir, pois a própria norma induz à aplicabilidade do princípio da proporcionalidade, e da razoabilidade propiciando celeridade e eficiência na administração pública.

e. Do Juízo quanto ao mérito

25. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.617, de 17/01/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 18/01/2024, seção 1, página 98., da GGREC e fundamentadas no DESPACHO Nº 1474905/24-0/GGREC.

26. 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.

27. 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 do Aresto nº 1.597/2023 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

28. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no DESPACHO Nº 1474905/24-0/GGREC, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

A petição para Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) foi indeferida tendo em vista o não cumprimento integral da notificação de exigência nº 0502354/23-8.

Conforme mencionado no Voto nº 2.162/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a petição inicial de autorização de AFE para a atividade pretendida deve estar com o endereço atualizado, conforme disposto na Resolução-RDC nº 345/2022.

Importante ressaltar que a alteração de endereço ocorreu antes da petição de Autorização de

Funcionamento de Empresa para a atividade pretendida e é dever da empresa atualizar seu cadastro na Anvisa antes de qualquer renovação e ou início de atividade conforme disposto no Art. 8º da RDC nº 345/2002: Será obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde se encontra localizada a empresa detentora de Autorização de Funcionamento, das ocorrências de: alteração da sua razão social; mudança de endereço da sede, responsável técnico ou representante legal; ampliações ou exclusões de atividades e inclusão ou exclusão de pessoas legalmente habilitadas a protocolarem documentos e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária. Assim, a recorrente deverá proceder com a atualização antes de solicitar nova concessão.

Convém destacar que a recorrente reforçou a argumentação apresentada no recurso de 1ª instância sem apresentação de fatos novos que justifique a revisão da decisão proferida no Voto nº 2.162/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

29. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/12/2024, às 14:31, 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 **3346565** e o código CRC **C2DEB7A0**.

Referência: Processo nº
25351.818837/2024-34

SEI nº 3346565