

**VOTO Nº 106/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Analisa solicitação de revisão de ato, interposto pela empresa EMBALARF FESTAS LTDA. CNPJ: 31.983.523/0001-29, contra decisão em exarada pela Dicol que manteve o indeferimento de solicitação de concessão de AFE, frente à não apresentação de Relatório de Inspeção que atestasse o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente.

Posição: IMPROCEDENTE.

Diretor(a) Relator(a): Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Embalarf festas Ltda.

CNPJ: 31.983.523/0001-29

Processo: 25351.918868/2025-75 (SEI) / 25351.504600/2023-98 (Datavisa)

Expediente: 1733716/24-6

Área: CRES2/GGREC

Data de sorteio da relatoria: 27/05/2025

Área: GGFIS

I - RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de revisão de ato sob expediente nº. 1733716/24-6, interposto pela Embalarf festas Ltda., em face da decisão proferida em última instância pela Diretoria Colegiada da Anvisa (ROP 22/2024, item de pauta 3.1.2.3), em Circuito Deliberativo, de 14 de novembro de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso 1150699/24-8, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 492/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA.

Em 27/05/2025 a Diretora responsável pela Terceira Diretoria foi sorteada para relatar a matéria.

Sendo esse o relatório, passo à avaliação.

II - ANÁLISE

2.1. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da Diretoria Colegiada, a recorrente interpôs carta (considerada solicitação de revisão de ato) sob o expediente nº. 1476485/24-1 (SEI 3614443), onde alegou:

... vem através deste solicitar o recurso de liberação da AFE solicitado pelo expediente nº 0815575/23-8 e recurso administrativo sob expediente nº 0946758/23-9 e solicitado um recurso de 2ª instância, visto que foram anexados os documentos necessários para liberação, mesmo que em recurso, sendo Alvará Sanitário e Relatório de vigilância sanitária. Solicito a revisão do ofício publicado, por gentileza, devido empresa já ter pago um valor de R\$1.171,44 para liberação, valor esse que a empresa não possui condições de fazer pagamento novamente.

2.2 Do juízo de mérito

Em 04/08/2023, a empresa EMBALARF FESTAS LTDA protocolou petição de concessão relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa sob o expediente nº 0815575/23-8.

Em 05/09/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 3.357, de 04/09/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 170.

As razões para a decisão foram:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

A empresa então protocolou recurso em primeira e, pelo seu não provimento, segunda instância, os quais não foram acolhidos uma vez que **a documentação obrigatória para fins de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa, nos termos da RDC nº 16/2014, não fora apresentada quando do peticionamento. Ainda, conforme RDC nº 204/2005, não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, ensejando o indeferimento da petição.** Nos termos do Voto nº 492/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, a Diretoria Colegiada da Anvisa concluiu pela negativa de provimento.

Em 19/12/2024, a empresa Embalarf festas Ltda., com fundamento no direito de petição assegurado pelo artigo 50, XXXIV, "a" da Constituição Federal, protocolou uma "carta" (3614443) solicitando revisão de ato contra a decisão em exarada pela Dicol que manteve o indeferimento de solicitação de concessão de AFE.

Após avaliação técnica dos autos do expediente por esta Terceira Diretoria, ratifica-se que a deliberação realizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Voto nº 492/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA não apresentou qualquer vício que o tornasse ilegal. A alegação apresentada pela empresa, informando que os documentos exigidos (Alvará Sanitário e Relatório da Vigilância Sanitária) foram devidamente anexados, ainda que em etapa recursal, e que o valor que não pode ser pago novamente por limitações financeiras, não prosperam e já foram devidamente enfrentados nas etapas recursais anteriores.

Ainda, destaca-se que o pedido de revisão de ato aqui analisado fora apresentado para avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa quanto a se o expediente 1733716/24-6 (3614443), mesmo não se tratando de processo sancionador, poderia ser recepcionado e tratado como "Revisão de ato" (pedido de revisão). Além disso, o órgão de assessoramento jurídico foi consultado quanto às diretrizes e o enquadramento jurídico para a adequada recepção, tratamento e resposta da demanda.

Em resposta, foi apresentado o Parecer Jurídico nº 00077/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3674037), que concluiu pela possibilidade jurídica de recepção da manifestação protocolada pela empresa Embalarf Festas Ltda. como pedido de revisão, com fundamento no direito de petição (art. 5º, XXXIV, "a", da Constituição Federal), e na autotutela administrativa prevista no art. 53 c/c o § 2º do art. 63 da Lei nº 9.784/99, devendo a matéria ser avaliada pela Diretoria Colegiada da Anvisa:

... Diante de todo o exposto, adstrito ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado para esta Procuradoria Federal junto à ANVISA à luz do que dispõe o da /2002 c/c art. 11 da Lei Complementar – LC 73/1993 e o art. 22, V, do Decreto nº 3.029/99, e para responder objetivamente os questionamentos apresentados na forma do Memorando nº 25/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (doc. SEI nº 3621584), conclui-se:

- (i) **que a carta (doc. SEI nº 3614443) pode ser compreendida à luz do direito constitucional de petição previsto no inciso XXXIV do art. 5º da CRFB/88 como um pedido de revisão**, cabendo à Agência, no exercício da autotutela e com fundamento no art. 53 c/c o § 2º do art. 63 da Lei nº 9.782/99, rever aquele ato se for constatada alguma ilegalidade; e
- (ii) **que caberia à DICOL se pronunciar sobre a suposta ilegalidade** suscitada pela sociedade empresária interessada através da carta (doc. SEI nº 3614443), uma vez que o Aresto nº 1.679 (doc. SEI nº 3614556) foi prolatado por àquele órgão colegiado como última instância recursal no âmbito da Agência.

Frente a todo o exposto, considerando que os argumentos apresentados pela empresa já foram devidamente enfrentados nas etapas recursais anteriores, a solicitação ora em apreço (3614443) resta **IMPROCEDENTE**. A empresa não apresentou informações capazes de refutar todas as irregularidades previamente apontadas, bem como, não se identificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas, não merecendo ser acolhido o pedido ora analisado.

A empresa não apresentou, portanto, qualquer comprovação de que houve erro ou ilegalidade decisão da área técnica.

Sendo assim, não há razão para revisão do ato exarado pela Diretoria Colegiada quando da análise do recurso em 2º, e última, instância recursal.

III - VOTO

Ante o exposto, elo exposto, julgo IMPROCEDENTE o pedido de revisão da decisão, protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão, bem como, não se identificou ilegalidade ou erro da administração.

Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 02/07/2025, às 16:43, 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 **3683507** e o código CRC **8B8304F4**.