

**VOTO Nº 355/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 21/2025**

**ITEM 3.2.2.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** MCO Fábrica, Comércio de Saneantes e Serviços Ltda.

**CNPJ:** 35.903.212/0001-63

**Processo:** 25351.741121/2023-51

**Expediente:** 0535304/24-2

**Área de origem:** CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa MCO Fábrica, Comércio de Saneantes e Serviços Ltda., em face da decisão de segunda instância publicada por meio do Aresto nº 1.628, de 27 de março de 2024, que indeferiu o recurso administrativo, expediente nº 1277723/23-1. Concessão de AFE para indústria de saneantes domissanitários. Ausência de documentação necessária. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto em face de decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), tomada na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) e publicada por meio do Aresto nº 1.628, de 27 de março de 2024, que negou provimento ao recurso administrativo expediente nº 1277723/23-1, requerido pela empresa MCO Fábrica, Comércio de Saneantes e Serviços Ltda., por meio do expediente nº 0535304/24-2, com fulcro no

art. 15, §2º, da Lei nº 9.782, de 1999, e no art. 23 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

O recurso de primeira instância foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresa (AFE) para indústria de saneantes domissanitários, tendo em vista que o pedido inicial não fora instruído com o relatório de inspeção exigido pela norma (art. 15, I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014).

A decisão de primeira instância indeferiu o recurso apresentado, em que a recorrente procedeu a juntada do relatório que deveria ter sido apresentado em seu pedido inicial.

Em sede de retratação, a GGREC manteve o entendimento e não reformou a decisão publicada no Aresto supracitado.

É o breve relatório. Passo à análise.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1. 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, a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, recorda-se que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 07/04/2024 e protocolou o presente recurso em 23/04/2024, verifica-se, portanto, que o recurso é tempestivo, pois fora interposto no prazo de 30 (trinta) dias contados da intimação do interessado.

Constatam-se, ainda, os demais pressupostos para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante órgão competente, por pessoa legitimada, não tendo havido exaurimento da esfera administrativa e estando presente interesse jurídico.

Conclui-se, portanto, que foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, razão pela qual o presente recurso merece ser CONHECIDO.

Passo à análise de mérito.

### **2.2. Da análise de mérito**

Em síntese, a recorrente alega que apresentou, por

meio do recurso administrativo, o documento exigido e que por “um lapso não foi anexado no processo inicial”. Ao final, requer o provimento do recurso para que seja reconsiderada a decisão e provida a AFE pleiteada.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Gerência Geral de Recursos.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho nº 0578043/25-2, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

No caso em apreço, a requerente formulou pedido de concessão de AFE para fabricar saneantes domissanitários mediante o protocolo de formulário de petição e a apresentação de licença sanitária vigente, emitida pela autoridade sanitária do Município de Junqueirópolis/SP, competente para o licenciamento da atividade. A instrução contrariou a norma constante da alínea “a” do inciso I do art. 15 da RDC nº 16/2014, que prevê como documento capaz de justificar os pleitos de concessão inicial de AFE o “relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente”, resultando, inevitavelmente, em seu indeferimento. [...]

Em conclusão, a recorrente postula que seja permitida a aceitação de relatório de inspeção em fase de recurso administrativo. O tema é conhecido das instâncias incumbidas dos processos de AFE/AE, encontrando-se proibição expressa no art. 2º da RDC nº 204/2005 e no art. 12 da RDC nº 266/2019, cuja aplicação é obrigatória à luz das recomendações presentes no Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022, havendo, ainda, reiterados pareceres do órgão consultivo jurídico da Casa estabelecendo que “somente deve ser admitida a juntada, na fase recursal, de documentos que não eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, mas veiculam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada inicialmente” (Parecer nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), visto que se reconhece a possibilidade de juntada, “desde que não se trate de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial” (Parecer nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

Agrava o quadro o fato de que a requerente fez a juntada tardia de relatório de inspeção cuja conclusão não se

encontra plenamente satisfatória, tendo a autoridade adotado a classificação “satisfatório com restrições” e determinado a correção das não conformidades listadas no tópico “Considerações finais”.

A requerente não apresentou, ademais, a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão, tampouco comprovou erro ou ilegalidade das instâncias julgadoras, de modo que o pedido de reconsideração da decisão não merece ser acolhido.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.628, de 27 de março de 2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0578043/25-2, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

### 3. **VOTO**

Pelo exposto, **CONHEÇO** do recurso e **NEGO PROVIMENTO** ao pedido de reconsideração da decisão proferida pela GGREC na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27/03/2024, e publicada por meio do Aresto nº 1.628, de 27 de março de 2024.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/12/2025, às 18:34, 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 **3980917** e o código CRC **6CCBAB8B**.

