

VOTO Nº 073/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 016/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.2.6

Processo nº 25351.268717/2019-16

Expediente Datavisa: 0645777/20-1

Empresa: FAR DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS LTDA.

CNPJ: 07.173.516/0001-87

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

A empresa solicita a atividade de distribuir saneantes domissanitários e o relatório enviado atesta apenas a atividade de armazenar tal classe. Erro processual foi confirmado pela empresa.

Voto por NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso.

Relator: Antonio Barra Torres

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0645777/20-1 pela empresa FAR DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS LTDA., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 38ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no período de 16 a 19 de dezembro 2019, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente nº 0554939/19-6 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 459/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. A empresa em epígrafe solicitou Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para Distribuidora de saneantes domissanitários por meio do protocolo da documentação sob o expediente DATAVISA nº 0408999/19-5 no dia 07/05/2019.
3. Na data de 29/5/2019, a empresa teve seu pedido inicial de concessão de AFE indeferido por apresentar documentação de instrução que não atesta a capacidade técnica pleiteada pela empresa.
4. Devidamente notificada, a empresa apresentou defesa por meio de peticionamento de recurso administrativo.
5. Em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto, ao qual foi negado provimento conforme o Voto nº 459/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
6. Publicou-se Aresto nº 1.333, de 23/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 248, de 24/12/2019, Seção 1, página 296.
7. A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise por meio do Ofício nº 0069671204-GEGAR/GGGAF/ANVISA, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.
8. Inconformada com os termos da decisão, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário contra a decisão de segunda instância, expediente no 0645777/20-1.

II. DA ANÁLISE

a. Do juízo quanto à admissibilidade

9. Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente e não houve exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no § único do artigo 61 e artigo 63 da Lei nº 9.784/1999 e artigo 15, § 2º, da Lei nº 9.782/1999, voto pelo CONHECIMENTO do recurso.

b. Das alegações da recorrente

10. No recurso de expediente nº 0645777/20-1 a recorrente alega, em suma, que:
- o No pedido inicial, ocorreu um equívoco onde o formulário inicial foi preenchido com Distribuidora e Armazenadora, todavia a empresa é apenas Armazenadora;
 - o Que ao elaborar o recurso não anexou um ofício alegando o que ocorrera de fato;
 - o Que enviou no recurso novo formulário preenchido corretamente;
11. Conclui, portanto, afirmando que a documentação enviada no peticionamento de recurso administrativo em segunda instância é válida e suficiente e solicita deferimento do pleito inicial.

c. Do juízo quanto ao mérito

12. A empresa enviou, em sua petição inicial de concessão de AFE, um relatório de inspeção válido e emitido pela vigilância sanitária local, porém sem atestar as capacidades técnicas pleiteadas pela empresa em seu pedido. Ao passo que a empresa solicita a atividade de Distribuir saneantes domissanitários, o relatório enviado atesta apenas a atividade de Armazenar tal classe.
13. Após decisão do recurso pela GGREC a empresa peticionou recurso administrativo em segunda instância. Em suas alegações, a própria empresa assume que cometeu erro de peticionamento, já que a empresa se trata apenas de Armazenadora. Alega ainda que esqueceu de enviar ofício avisando o equívoco de peticionamento para que o assunto pudesse ser modificado pela Anvisa. Portanto, o indeferimento mostrou-se correto, sendo a instrução processual de responsabilidade do agente regulado.
14. Portanto, a empresa descumpriu os seguintes dispositivos legais:

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;

III. CONCLUSÃO

15. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao Recurso Administrativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/08/2021, às 11:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1567203** e o código CRC **C8B2410C**.