

VOTO nº 33/2019- DIRE2

Item 3.4.2.2 da ROP 012/2019

Recorrente: INFRACOMMERCE NEGOCIOS E SOLUÇÕES EM INTERNET LTDA

CNPJ: 15.427.207/0002-03

Processo: 25351.387026/2018-30

Expedientes: 1041737/18-1

Ementa: Recurso Administrativo em razão do Indeferimento de Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para FILIAL da empresa INFRACOMMERCE NEGOCIOS E SOLUÇÕES EM INTERNET LTDA., motivado pelo não cumprimento da legislação vigente.

Sugestão de CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relatora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo em razão do Indeferimento de Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa da empresa INFRACOMMERCE NEGOCIOS E SOLUÇÕES EM INTERNET LTDA.,

Em 4/7/2018, a empresa em epígrafe solicitou Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para Armazenadora de cosméticos, perfumes e produtos de higiene por meio do protocolo da documentação sob o expediente DATAVISA nº 0550338/18-8.

O indeferimento da petição foi publicado em 22/10/2018 por meio da Resolução RE nº 2.831, de 17/10/2018.

“A empresa já está autorizada a funcionar para esta classe de produto, AFE 2018896, contrariando o artigo 10º, § 1º da RDC nº 16/2014. A autorização é concedida à matriz da empresa, ficando os estabelecimentos filiais sujeitos apenas ao licenciamento pela autoridade sanitária local.”

A empresa interpôs recurso em 29/10/2018, sob o expediente DATAVISA nº 1041737/18-1.

Em 12/11/2018, foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

2. Análise

Considerando que a RDC nº 16/2014, a qual dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, define que a AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, **utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa**, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 10. Os critérios para o peticionamento, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

A matriz da empresa INFRACOMMERCE NEGOCIOS E SOLUCOES EM INTERNET LTDA., CNPJ 15.427.207/0001-14, possui AFE nº 3079182, para Armazenar, Distribuir e Expedir Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene, não sendo possível emitir AFE para filial, CNPF 15.427.207/0002-03, para atividade e classe para as quais já possui.

A empresa alega que recebeu orientação da vigilância sanitária (VISA) local para que realizasse o peticionamento de nova concessão para a filial.

3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos acima, seguindo o parecer nº 472/2018 - COARE/DIMON, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso ora em julgamento. Ademais, em função da informação sobre possível orientação equivocada pela VISA, sugiro à área técnica responsável, encaminhar Nota Técnica com os devidos esclarecimentos quanto aos normativos relacionados à concessão de AFE.

É o entendimento que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Brasília, 21 de janeiro de 2019.

14/05/2019

X 

Alessandra Bastos Soares
Diretora - Segunda Diretoria
Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739

3/1

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Autorização e Registro Sanitário – DIRE2
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Bloco “B”, Térreo – Brasília/DF – CEP: 71205-050