

## **VOTO Nº 173/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.069322/2024-08  
Expediente nº 0801772/24-9

Analisa o recurso administrativo referente ao indeferimento de petição de solicitação para concessão de AFE para importar saneantes.

Requerente: WOIT IMPORTS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. CNPJ:49.458.397/0001-59.

Voto: N ã O CONHECER DO RECURSO, por matéria estranha ao objeto decidido.

Área responsável: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto pela empresa WOIT IMPORTS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 22/05/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0336740/24-7 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 668/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa em epígrafe solicitou concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para IMPORTADORA de SANEANTES por meio do protocolo da

documentação sob o expediente DATAVISA nº 0253212/24-3 no dia 01/03/2024.

O indeferimento da petição foi publicado em 11/03/2024 por meio da Resolução RE nº 955, de 08/03/2024.

A empresa interpôs recurso em 19/03/2024, sob o expediente DATAVISA nº 0336740/24-7.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.639 no DOU de 23/05/2024.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise por meio de ofício eletrônico, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 14/06/2024, sob o expediente nº 0801772/24-9, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

É o breve relatório.

## 2. **ANÁLISE**

### **2.1. Do juízo quanto à admissibilidade**

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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 08/06/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 14/06/2024.

Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o Recurso Administrativo merece ser conhecido, seguindo para apreciação do mérito.

## **2.2. Das petição da recorrente**

A requerente solicita devolução da taxa paga do peticionamento do pedido de concessão de AFE para a atividade de importar saneantes.

## **2.3. Do juízo quanto ao mérito**

Trata-se do recurso contra indeferimento da petição para concessão de AFE devido a não apresentação de Relatório de Inspeção que atestasse o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade e classe pleiteada, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Embora o recurso tenha sido interposto por parte legitimada e ainda não tenha havido exaurimento da esfera administrativa, sua admissibilidade não deve ser acolhida. Isso porque a requerente, ao invés de apresentar fundamentos para contestar a decisão de indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), inovou ao solicitar, de forma desvinculada do objeto da decisão recorrida, a devolução da taxa de peticionamento.

Nos termos do art. 4º da RDC nº 266/2019, o recurso administrativo deve conter a exposição dos fatos e fundamentos que demonstrem possível erro na análise anterior, o que não ocorreu no caso em tela. A ausência de impugnação dos fundamentos técnicos e jurídicos da decisão proferida compromete a admissibilidade do recurso, conforme previsto no art. 6º da mesma norma, que exige, entre outros pressupostos objetivos, a observância das formalidades legais.

Ademais, a devolução da taxa sanitária não é objeto próprio de recurso administrativo de segunda instância. Tal solicitação deve ser formalizada por meio de novo peticionamento eletrônico específico, a ser direcionado à Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR), conforme os

procedimentos vigentes.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto pelo não conhecimento do recurso, uma vez que versa sobre matéria estranha ao objeto da decisão recorrida. Mantém-se, assim, a decisão anteriormente proferida pela área técnica.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/08/2025, às 17:21, 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 **3716240** e o código CRC **26FFD67F**.

**Referência:** Processo nº  
25351.830290/2024-45

SEI nº 3716240