

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: NÃO 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 Arresto 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 1^a 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 2^a 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 atestesse 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.



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