

VOTO Nº 236/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.353329/2024-05

Expediente nº 1760764/24-8

Analisa recurso administrativo em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 11/12/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1694674/24-5 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 1277561/24-9, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para transportar saneantes domissanitários.

O pedido inicial foi instruído com Auto de Licença de Funcionamento Condicionado, emitido pela Secretaria Municipal das Prefeituras Regionais de São Paulo em 30/11/2022, sem caráter sanitário. Em razão da não apresentação do relatório de inspeção preceituado pela alínea c do inciso I do art. 15 da RDC nº 16/2014, o pedido foi indeferido.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 1277561/24-9 foi interposto em 17/09/2024, isto é, em data posterior à data limite para sua

apresentação tempestiva, qual seja, 10/09/2024. Nesse sentido, o transcurso em branco do prazo recursal de trinta dias para interposição de recurso contra a decisão da primeira instância, caracterizado pela inércia da requerente, acarretou a preclusão administrativa, ou, em outros termos, o trânsito em julgado administrativo do processo na data de 11/09/2024, de modo a impedir o conhecimento do recurso administrativo de segunda instância. Tal entendimento encontra-se em linha com as orientações da Procuradoria Federal junto à Anvisa, expressas em seu Parecer n. 00091/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Posição do relator: **VOTO** por **NÃO CONHECER** do recurso.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Cuida-se de análise do recurso de expediente nº 1760764/24-8 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 11/12/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1694674/24-5 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 1277561/24-9, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para transportar saneantes domissanitários.

O pedido inicial foi instruído com Auto de Licença de Funcionamento Condicionado, emitido pela Secretaria Municipal das Prefeituras Regionais de São Paulo em 30/11/2022, sem caráter sanitário. Em razão da não apresentação do relatório de inspeção preceituado pela alínea c do inciso I do art. 15 da RDC nº 16/2014, o pedido foi indeferido.

Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente também não apresentou o relatório de inspeção que deveria constar de seu pedido inicial.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

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.

No caso em apreço, o recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 1277561/24-9 foi interposto em

17/09/2024, isto é, em data posterior à data limite para sua apresentação tempestiva, qual seja, 10/09/2024. Nesse sentido, o transcurso em branco do prazo recursal de trinta dias para interposição de recurso contra a decisão da primeira instância, caracterizado pela inércia da requerente, acarretou a preclusão administrativa, ou, em outros termos, o trânsito em julgado administrativo do processo na data de 11/09/2024, de modo a impedir o conhecimento do recurso administrativo de segunda instância.

Tal entendimento encontra-se em linha com as orientações da Procuradoria Federal junto à Anvisa, expressas em

Trata-se do fenômeno do exaurimento da esfera administrativa, entendido como a impossibilidade de modificar decisão administrativa em razão quer do percurso de todas as instâncias administrativas, quer do transcurso, em branco, dos prazos para interposição de recurso administrativo.

Dessa feita, é forçoso o NÃO CONHECIMENTO do recurso, vez que não foi observada a integralidade dos requisitos de admissibilidade.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO** por **NÃO CONHECER** do recurso de expediente nº 1760764/24-8.

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

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/10/2025, às 07:49, 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 **3858542** e o código CRC **DA6FCA92**.