

VOTO Nº 33/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 02/2026

ITEM 3.5.4.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Bioclean - Comércio e Indústria de Produtos de Limpeza Ltda.

CNPJ: 09.228.004/0001-04

Processo: 25351.233619/2024-2

Expediente do recurso (2ª instância): 0624759/25-3

Área de origem: CRES3/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Bioclean - Comércio e Indústria de Produtos de Limpeza Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que não conheceu do recurso por intempestividade, no qual solicitava a retratação do indeferimento de pedido de registro de produto saneante. NÃO CONHECER por INTEMPESTIVIDADE.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0624759/25-3, pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento

Ordinária (SJO), de 12 de março de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0321043/25-7/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Aresto nº 1.694, de 12 de março de 2025, publicado no Diário Oficial da União de 13/03/2025.

Em 30/04/2024, a empresa protocolou pedido de registro do produto saneante TYPHOON GRAX - GNC. Em 04/11/2024, foi publicado o indeferimento do processo (Diário Oficial da União, Resolução 4.094, de 31/10/2024) e enviado Ofício à empresa. O referido ofício foi acessado em 04/11/2024.

Em 07/11/2024, a empresa interpôs recurso, o qual foi indeferido. Em 13/03/2025 a GGREC enviou ofício eletrônico à recorrente informando da decisão proferida em 2ª instância, lido pela empresa em 17/03/2025.

Em 08/05/2025, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância. Em sede de juízo de retratação, a GGREC decidiu pela não retratação da decisão proferida na 7ª SJO em virtude do não conhecimento do recurso administrativo por intempestividade, nos termos do Despacho nº 0657976/25-5.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **ANÁLISE**

2.1. Da admissibilidade do recurso

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. Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 17/03/2025 e que protocolou o presente recurso na data de 08/05/2025, conclui-se que o recurso em tela é intempestivo.

Ressalte-se que a tempestividade do recurso administrativo é pressuposto de admissibilidade, sem o qual a demanda não pode prosseguir, nos termos do artigo 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos artigos 6º e 7º da Resolução de Diretoria

Colegiada nº 266/2019, abaixo transcritos:

Lei nº 9.784/1999

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

RDC nº 266/2019

Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa:

- I - objetivos:
 - a. previsão legal (cabimento);
 - b. observância das formalidades legais; e
 - c. tempestividade.
- II - subjetivos:
 - a. legitimidade; e
 - b. interesse jurídico.

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - por quem não seja legitimado; e
- III - após exaurida a esfera administrativa. [destaques apostos]

Portanto, constata-se que não foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 8º da RDC nº 266/2019, c/c arts. 6º e 7º da mesma Resolução, amparados pelo art. 63 da Lei nº 9.784/1999, razão pelo qual o presente recurso administrativo NÃO merece ser CONHECIDO.

Nesse sentido, uma vez que não foi superada a regularidade dos pressupostos de admissibilidade, não procedo à análise do mérito.

3. **VOTO**

Pelo exposto, VOTO por NÃO CONHECER o recurso administrativo por INTEMPESTIVIDADE.

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

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 11/02/2026, às 18:23, 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 **4081089** e o código CRC **B4818B55**.

Referência: Processo nº
25351.900081/2026-38

SEI nº 4081089