



VOTO Nº 72/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº: 25351.083875/2025-46

Expediente nº: 1333266/25-1

Recorrente: CKK Distribuição e Comercio Ltda

CNPJ: 42.569.502/0001-88

A
n
a
l
i
s
a
R
E
C
U
R
S
O
A
D
M
I
N
I
S
T
R
A
T
I
V
O
i
n
t
e
r
p
o
s
t
o
c
o
n
t
r
a
d
e
c
i
s

ã
o
d
a
G
G
R
E
C
c
o
n
s
t
a
n
t
e
d
o
A
r
e
s
t
o
n
e
1
.
7
3
0
,
d
e
1
7
d
e
s
e
t
e
m
b
r
o
d
e
2
0
2
5
,
p
u
b
l

i
c
a
d
a
n
o
D
i
á
r
i
o
O
f
i
c
i
a
l
d
a
U
n
i
ã
o
-
D
O
U
e
m
1
8
/
9
/
2
0
2
5
,
q
u
e
n
e
g
o
u
p
r
o
v
i
m
e
n

t
o
a
o
r
e
c
u
r
s
o
d
e
1
a
i
n
s
t
â
n
c
i
a
.

1
.
I
n
d
e
f
e
r
i
m
e
n
t
o
d
e
p
e
t
i
ç
ã
o
7
0
3
6
7
-
A
F
E

-
C
O
N
C
E
S
S
Ã
O
-
C
O
S
M
É
T
I
C
O
S
,
P
E
R
F
U
M
E
S
E
P
R
O
D
U
T
O
S
D
E
H
I
G
I
E
N
E
-
D
I
S
T
R
I
B
U
I
D

O
R
A
-
I
N
C
O
R
P
O
R
A
Ç
Ã
O
,
C
I
S
Ã
O
O
U
F
U
S
Ã
O
D
E
E
M
P
R
E
S
A
S
(
S
O
M
E
N
T
E
M
A
T
R
I
Z
)
.

2
.
E

m
p
r
e
s
a
n
ã
o
r
e
a
l
i
z
o
u
o
p
e
r
a
ç
ã
o
s
o
c
i
e
t
á
r
i
a
.

V
o
t
o
p
o
r
**C
O
N
H
E
C
E
R**
d
o
r
e
c
u
r

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa **CKK Distribuição e Comercio Ltda**, inscrita no CNPJ sob o nº **42.569.502/0001-88**, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 26ª Sessão de Julgamento Ordinário (SJO), realizada em 17/9/2025. Na ocasião, a GGREC decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso interposto sob o expediente nº 0856569/25-9 e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, nos termos do Voto nº 1212060250/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando integralmente a posição da relatoria.

O processo administrativo teve origem no indeferimento da petição nº 0700665/25-1, referente ao assunto 70367 – AFE – Concessão – Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene – Distribuidora – Incorporação, Cisão ou Fusão de Empresas (Somente Matriz), formalizado por meio da Resolução Específica (RE) nº 2.196, de 12 de junho de 2025.

Irresignada com a decisão administrativa, a empresa interpôs recurso em primeira instância sob expediente nº 0856569/25-9, o qual foi analisado pela GGREC, que decidiu pelo não provimento do pleito, conforme decisão publicada por meio do Aresto nº 1.730 no DOU de 18/09/2025.

Posteriormente, em 7/10/2025, a recorrente apresentou novo recurso administrativo sob expediente nº 1333266/25-1, dirigido à Diretoria Colegiada, reiterando seu inconformismo com o indeferimento do pedido e requerendo a revisão da decisão.

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.

No que se refere à tempestividade, o art. 8º da referida norma estabelece que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso em análise, verifica-se que a

ciência da autuada ocorreu em 22/9/2025, tendo o recurso administrativo de 2ª instância sido interposto em 7/10/2025, dentro, portanto, do prazo regulamentar.

Ademais, o recurso foi interposto por parte legitimada perante o órgão competente (Anvisa) e não houve exaurimento da instância administrativa.

Diante disso, e com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 204 e seguintes do Anexo I da RDC 585/2021 e no art. 3º, § 3º, da Lei nº 13.411/2016, conclui-se que o recurso administrativo preenche os requisitos de admissibilidade e deve ser **CONHECIDO**, com prosseguimento para análise de mérito.

2.2. Das alegações da Recorrente

Em seu recurso de segunda instância, a recorrente sustenta, em síntese, que houve equívoco na indicação do assunto da petição protocolada junto à Anvisa, razão pela qual o tema vinculado ao protocolo não corresponderia ao objeto efetivamente pretendido pela empresa.

Diante disso, solicita que seja avaliada a possibilidade de prosseguimento do processo mediante a transição do protocolo para o assunto considerado correto. Alternativamente, requer a análise da viabilidade de reembolso da taxa paga, a fim de que possa realizar nova petição com o enquadramento adequado.

Em síntese, a recorrente reconhece a inadequação do assunto selecionado no momento do protocolo da petição e pleiteia a correção dessa circunstância ou, subsidiariamente, a restituição dos valores recolhidos.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Conforme se depreende da instrução processual, a empresa protocolou petição referente ao assunto 70367 – AFE – Concessão – Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene – Distribuidora – Incorporação, Cisão ou Fusão de Empresas (Somente Matriz). Contudo, durante a análise técnica, verificou-se que a empresa não comprovou a realização de operação societária que justificasse a atualização pretendida.

Nos termos do art. 8º da RDC nº 102/2016, a atualização de dados cadastrais relacionados à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) nessa hipótese somente é cabível quando efetivamente ocorrida operação societária, como incorporação, cisão ou fusão. No presente caso, entretanto, a documentação apresentada não demonstrou a ocorrência de qualquer dessas situações, motivo pelo qual a petição foi corretamente indeferida.

Ademais, cumpre destacar que, conforme estabelecido no art. 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único da RDC nº 204/2005, as petições protocoladas perante a Anvisa devem estar devidamente instruídas com a documentação exigida no momento de seu protocolo. A insuficiência documental ou a inadequação da instrução processual ensejam o indeferimento da petição, uma vez que não são passíveis de exigência técnica os processos que não apresentem os requisitos mínimos para análise.

No tocante à tentativa de sanar o equívoco em sede recursal, importa salientar que o procedimento recursal não se destina à reformulação do objeto originalmente peticionado. A atuação da Administração Pública encontra-se vinculada aos limites do pedido formulado pelo interessado, devendo a análise ocorrer estritamente conforme o assunto e o enquadramento selecionados no momento do protocolo.

Nesse contexto, eventual erro na escolha do código de assunto da petição configura vício imputável ao próprio interessado, não sendo juridicamente possível a conversão do pedido em outro tipo de petição no curso do processo.

Da mesma forma, a juntada de documentos ou a tentativa de redefinição do objeto do pedido em sede recursal não encontra amparo na RDC nº 266/2019, cujo art. 12 limita a apresentação de novas provas às hipóteses de fato ou direito superveniente ou quando destinadas a contrapor fatos posteriormente trazidos aos autos, circunstâncias que não se verificam no presente caso.

O caso em tela não passa de uma inovação em sede recursal, o que não pode ser admitido nessa instância em respeito à estabilização do processo administrativo. Ao verificar um erro crasso cometido pela recorrente ao fazer seu protocolo inicial, tenta ela reverter o mérito da discussão entabulada no feito com pedidos recursais que destoam da análise administrativa realizada em instância inferior.

No que se refere ao pedido subsidiário de restituição da taxa paga, cumpre observar que a taxa de fiscalização sanitária é devida pela prática do ato administrativo e pela atividade de análise realizada pela

Administração, independentemente do resultado final do processo. Assim, o eventual equívoco na formulação do pedido ou no enquadramento do assunto não pode ser imputado à Anvisa, inexistindo fundamento para restituição automática do valor recolhido no âmbito do presente recurso.

Diante do exposto, não se verificam ilegalidades, vícios procedimentais ou equívocos técnicos que justifiquem a reforma da decisão recorrida, razão pela qual deve ser mantida a decisão recorrida, quanto ao indeferimento da petição originalmente protocolada.

3. Voto

Ante o exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO**, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se decisão proferida no Aresto nº 1.730, de 17 de setembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União - DOU em 18/9/2025.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, em última instância recursal, por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/03/2026, às 10:40, 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 **4123968** e o código CRC **490FF83F**.