

VOTO Nº 158/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 12/2026****ITEM 3.5.10.1****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Limsept do Brasil Indústria Química Ltda. - ME**CNPJ:** 09.421.182/0001-49**Processo:** 25351.909457/2025-99**Expediente do recurso (2ª instância):** 0430213/26-3 (SEI nº [4175302](#))**Área de origem:** CPROC/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Limsept do Brasil Indústria Química Ltda. - ME em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que manteve a decisão pela não restituição do valor pago referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), por ausência de amparo legal. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0430213/26-3 (SEI nº [4175302](#)) pela empresa Limsept do Brasil Indústria Química Ltda. - ME, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 29 de dezembro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 4012188/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº [4012188](#)), mantendo a decisão de indeferimento de restituição da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS.

O requerimento de restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS (SEI nº [3492515](#)), no valor de R\$ 11.948,69 (onze mil, novecentos e quarenta e oito reais e sessenta e nove centavos), relativo à GRU nº 1158271/2024 referente a pedido de revalidação do registro do produto desinfetante SEPT BAC BG, foi indeferido por meio do Parecer Técnico de Indeferimento nº 231/2025/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº [3811023](#)). A decisão de indeferimento foi comunicada à empresa por meio do Ofício Eletrônico 1187227/25-6 (SEI nº [3868971](#)), sendo a leitura confirmada em 22/09/2025.

A empresa interpôs recurso administrativo (SEI nº [3879621](#)) em 13/10/2025 (SEI nº [3879622](#)). Após análise das alegações da recorrente, a Gerência de Gestão da Arrecadação - Gegar, por meio do Despacho nº 4128/2025/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº [3918495](#)) manifestou-se pela não reconsideração da decisão, encaminhando o processo à Coordenação Processante – CPROC/GGREC/GADIP para apreciação e deliberação por parte da Gerência Geral de Recursos (GGREC), como segunda instância recursal.

A GGREC, em análise do recurso, decidiu, nos termos do Voto nº 4012188/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº [4012188](#)), conhecer do recurso e

negar-lhe provimento, conforme Aresto nº 1.748, de 29 de dezembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União - DOU nº 249, de 31/12/2025, seção 1, página 400.

A empresa recorrente foi notificada da decisão de 2ª instância por meio do Ofício nº 56/2026/SEI/EGGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº [4167427](#)), com ciência em 30/03/2026, conforme AR constante do processo (SEI nº [4177084](#)). O recurso de 2ª instância (SEI nº [4175302](#)) foi interposto na data de 31/03/2026 (SEI nº [4175303](#))

Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 384/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 4223790), manifestou-se pela não retratação da decisão proferida na 37ª SJO e manteve o indeferimento do pedido de restituição de TFVS, conforme Aresto nº 1.748, de 29/12/2025.

É a síntese necessária à análise 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 30/03/2026, conforme AR constante do processo (SEI nº [4177084](#)), e que protocolou o recurso em 31/03/2026 (SEI nº [4175303](#)), conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que os recursos têm previsão legal, foram interpostos perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

De forma sucinta, a recorrente alega:

(i) boa-fé e confiança legítima do administrado, pois ao utilizar o sistema oficial disponibilizado pela Anvisa, este permitiu a realização do protocolo do expediente, a emissão da taxa, a autorização do pagamento e não apresentou alerta impeditivo quanto à perda do prazo legal;

(ii) falta de razoabilidade e proporcionalidade, por não haver solução proporcional quanto ao valor recolhido;

(iii) impossibilidade de fruição do serviço em razão do impedimento formal (intempestividade), o que afasta a concretização plena do fato gerador pois não houve análise de mérito do pleito.

Ao final, requer:

(i) o conhecimento e provimento do presente recurso administrativo em segunda instância;

(ii) a reconsideração da decisão que não conheceu do recurso anteriormente apresentado;

(iii) a análise do mérito das razões apresentadas pela empresa;

(iv) o prosseguimento excepcional do peticionamento de revalidação do produto SEPT BAC BG.

Subsidiariamente, caso mantido o entendimento quanto à impossibilidade de processamento do pedido:

(i) a conversão do presente pleito em procedimento administrativo de restituição da taxa recolhida referente ao expediente nº 1648323/24-3;

(ii) o encaminhamento à unidade competente para análise financeira; e

(iii) a devolução integral do valor pago.

Os argumentos apresentados pela recorrente não merecem ser acolhidos. Ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Coordenação Processante (CPROC) da GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 384/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual passo a citar, em parte, a partir de agora:

Constata-se, então, que não foram trazidos fatos ou argumentos novos por parte da recorrente, limitando-se a solicitar a reconsideração do indeferimento da petição principal, o que não se mostra possível no presente processo, conforme já tratado anteriormente, e ainda repisar os argumentos relacionados à boa-fé da empresa e inocorrência do poder de polícia por parte da Anvisa quanto à necessidade de restituição da TFVS.

Resta claro, pela análise do Voto nº 4012188/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, que os argumentos reiterados já foram exaustivamente enfrentados, visto se tratar de entendimento amplamente consolidado na Agência, inclusive com Pareceres da Procuradoria sobre o assunto.

Quanto à reconsideração do indeferimento da petição principal, verifica-se que conforme consta da situação do processo no Datavisa, devidamente anexado ao processo (SEI nº [3811046](#)), o expediente foi indeferido pela área técnica após análise, conforme a seguinte justificativa informada pela primeira instância, a qual colacionamos:

Em consulta ao ofício nº0222016254, enviado ao recorrente pela área técnica responsável pela análise da petição, esta foi indeferida e publicada com o seguinte argumento:

"A empresa perdeu o prazo da revalidação do produto , o expediente nº [1648323/24-3](#) foi protocolado em 03/12/2024 fora do prazo legal para revalidação do produto conforme §2º do art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. O §2º do art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, determina que a revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro. Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa....§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro."

*Ademais, consta do Parecer Técnico nº0222015/25-3 **CONFIDENCIAL** (Datavisa), no item "Da análise e do atendimento à regulamentação", o que se segue:*

"Da documentação apresentada no referido processo, verifica-se que o produto é saneante desinfetante, possuindo ação antimicrobiana. Considerando regulamentação geral vigente para registro de produtos saneantes desinfetantes, o produto deve atender a RDC n.º 59/2010, RDC n.º 694/2022 e RDC n.º 693/2022. Destarte, foi verificado que o produto não atende aos requisitos técnicos estabelecidos por estes regulamentos quanto às características gerais e específicas, substâncias não permitidas, formas de apresentação, tipos adequados de embalagem, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem do produto. Por fim, os relatórios de ensaio exigidos para análise não estão de acordo com a RDC n.º 59/2010 e Instrução Normativa n.º

Restou evidenciada a ocorrência de análise e desfecho do pleito por parte da área responsável, com indeferimento da petição principal. Quanto à reconsideração de indeferimento dessa petição, foi esclarecido que esta análise não cabe a GEGAR, visto que o recurso deveria ter sido interposto contra a decisão de indeferimento, e não no âmbito do processo administrativo de restituição de TFVS. A GGREC, como segunda instância, também deve se ater ao mérito do recurso, interposto contra a decisão de indeferimento da restituição da TFVS.

Acerca das alegações de existência de boa-fé e legítima confiança por parte da empresa com o peticionamento no sistema e de inexistência de contraprestação do serviço público, cabe retomar os argumentos já tratados no Voto:

Cumpre razão à análise realizada em primeira instância acerca da ocorrência do fato gerador, haja vista a realização da completa análise da petição, com resultado final de indeferimento, tanto pela perda de prazo quanto pela insuficiência de documentação. Acerca disso, importante o disposto no art. 34 da RDC nº 857/2024, que dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

Art. 34. A relação dos documentos obrigatórios para cada assunto de petição será elaborada pela área técnica competente da Agência.

Parágrafo único. A ausência de qualquer documento de instrução contido na lista de verificação poderá ensejar o indeferimento da petição, sem direito à devolução do valor da TFVS e sem direito à nova análise, caso venha a ser apresentado posteriormente, inclusive em sede de recurso.

Ainda sobre o direito à restituição, seguem as demais disposições constantes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 857/2024:

Art. 38. O Agente Regulado tem direito à restituição total ou parcial dos valores recolhidos a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), nos seguintes casos:

I - recolhimento da TFVS sem que tenha sido protocolizada a petição correspondente;

II - recolhimento da TFVS em que não foi verificado o início da análise pela área técnica competente da Agência;

Art. 48. O requerimento de restituição será indeferido nas seguintes hipóteses:

I - Tenha sido constatada a ocorrência do fato gerador da TFVS, consubstanciada com o início da análise da petição, nos termos do § 1º do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Depreende-se que, conforme inciso I do artigo 48 da RDC nº 857/2024, o requerimento de restituição será indeferido caso tenha sido constatada a ocorrência do fato gerador da TFVS, consubstanciada com o início da análise da petição, nos termos do §1º do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Observa-se que a petição em comento teve sua análise iniciada e concluída pela publicação de indeferimento no DOU nº38 de 24/02/2025.

Adicionalmente, conforme trazido pela área técnica, há entendimento exarado pela Procuradoria (Parecer Cons.nº194/2009), no sentido de que a atividade fiscalizatória inicia-se com a análise do requerimento formulado pelo particular, e não se vincula a um fim pragmático específico (concessão ou rejeição, esta por insuficiência de mérito ou de forma). O exame do pedido é, por si só, início do poder de polícia administrativa e, portanto, fato gerador do tributo instituído pelo art. 23 da Lei 9.782/1999. Em outras palavras, há exercício do poder de polícia quando efetivamente analisado o pedido administrativo formulado ainda quando o resultado de tal análise não seja útil ao administrado. Ressalte-se que, conforme entendimento da Procuradoria (Parecer Cons. nº 67/2012), a Anvisa não pode se responsabilizar por erro do agente regulado.

Quanto à alegação do sistema Solicita, que não deveria permitir a petição nos casos em que não há cumprimento de prazo, cumpre razão à área técnica de que se trata de uma

ferramenta que viabiliza a interação do setor regulado com a Agência para apresentação de seus pleitos, sendo que cada pleito tem regulamentação quanto à forma, conteúdo e prazo, a ser observado pelo setor regulado. Eventual barreira poderia representar cerceamento do direito de petição.

Conforme se verifica, o ato de indeferimento do pedido decorreu de um ato de competência da Anvisa, relacionado à vigilância sanitária em si, em que houve a análise dos requisitos a serem observados pela empresa solicitante, configurando sim o início do poder de polícia. Não há que se falar em poder de polícia apenas quando houver um resultado útil para a empresa, ocorrendo sempre que há a análise por parte da Agência, que no caso em tela foi inclusive finalizada por meio de publicação de indeferimento.

Sendo assim, não há razão para retratação do entendimento exarado pela GGREC quando da análise do recurso em primeira instância.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o entendimento da GGREC conforme o Aresto nº 1.748, de 29 de dezembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União - DOU nº 249, de 31/12/2025, seção 1, página 400, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no nº 384/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Pelo exposto, VOTO por **CONHECER** o recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a decisão publicada por meio do Aresto nº 1.748, de 29 de dezembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União - DOU nº 249, de 31/12/2025, seção 1, página 400.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 08/07/2026, às 16:20, 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 **4329825** e o código CRC **D1A95FBD**.

Referência: Processo nº 25351.900108/2026-92

SEI nº 4329825