

VOTO Nº 157/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.430248/2024-28
Expediente nº 0366221/25-6

Analisa o recurso administrativo sobre cancelamento de petição de notificação de cosmético devido a incompletude da documentação.

Requerente: SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME. CNPJ: 18.796.829/0001-08.

Posicionamento: CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0366221/25-6 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de fevereiro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0237699/25-1 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/09/2024, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), por meio da Resolução - RE nº 3.180, de 30/08/2024, o cancelamento da petição de notificação do produto INNO-TDS MATRIX 4x2.5ml - INNOAESTHETICS, na

categoria produto para o rosto com finalidade específica - Grau 2 e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 1225/2024/SEI (Expediente nº 1204625/24-6 (SEI 3129752), informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente em 24/09/2024.

Em 24/10/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1468118/24-2.

Em 14/01/2025, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.693, de 26 de Fevereiro de 2025, publicado em 27/02/2025.

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado por meio do Ofício eletrônico nº 0281359259 em 06/03/2025.

Em 18/03/2025, a recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância, acima citado.

Esse é o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, indispensáveis para o prosseguimento da demanda, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019. São eles: tempestividade, legitimidade e não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019:

Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

No caso em análise, a empresa recorrente foi notificada da decisão de segunda instância, com ciência em 06/03/2025. O recurso de segunda instância foi interposto na data de 18/03/2025 sendo, portanto, tempestivo.

Quanto à legitimidade, verificou-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição foi realizada perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

2.2. Dos pedidos da recorrente

A empresa alega que os projetos de arte de rotulagem da embalagem primária e embalagem secundária originais foram apresentados em peticionamento eletrônico. Para atestar tal feito, a empresa enviou um *print* do documento "Dossiê eletrônico do processo" e destacou o preenchimento do formulário no item 6 "Apresentação", "Embalagem primária", "Rotulagem".

Assim, a empresa solicita provimento ao seu recurso alegado erro técnico.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

No caso em apreço, verifica-se que a parte recorrente limita-se a reiterar, de forma literal, os argumentos já apresentados no recurso de primeira instância, sem adição de fundamentos fáticos ou jurídicos novos aptos a infirmar a decisão recorrida.

Conforme dispõe o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999, a motivação dos atos administrativos deve ser clara, congruente e pode basear-se em pareceres ou decisões anteriores, os quais passam a integrar o ato. Nessa linha, adota-se como razões de decidir os fundamentos constantes do Voto nº 0237699/25-1 -

CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, aprovado por unanimidade na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC, realizada em 26/02/2025.

Referido voto consignou que apenas nesta fase recursal foram apresentadas documentações com adequações, o que não é admitido, considerando que o recurso administrativo não se presta à juntada de novos documentos ou correção de informações já analisadas. O êxito recursal pressupõe a demonstração de erro técnico ou ilegalidade na decisão da instância anterior, o que não restou evidenciado.

O simples preenchimento dos campos do "Dossiê eletrônico do processo" não substitui a apresentação documental dos projetos de arte de rotulagem da embalagem primária e embalagem secundária originais.

À luz do princípio da estabilidade das decisões administrativas e da necessidade de impugnação específica, a mera repetição de argumentos sem elementos inovadores não constitui fundamento jurídico idôneo à reforma da decisão.

Dessa forma, diante da ausência de vícios formais ou materiais, ilegalidade ou desvio de finalidade no ato recorrido, bem como da inexistência de novos argumentos relevantes, mantém-se integralmente a decisão proferida em primeira instância.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão 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 28/07/2025, às 11:17, 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 **3669852** e o código CRC **C13F7BA3**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3669852