

VOTO Nº 316/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 17/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2

Processo nº: 25351.628444/2023-50
Expediente nº: 0846229/24-2
Empresa: VEGETRAT COSMETICOS LTDA.
CNPJ: 08.329.742/0001-77
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Autorização de Funcionamento de Empresa. Documentação ausente. Não apresentação de documento, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas. Recurso intempestivo. Voto por NÃO CONHECER do recurso por INTENPESTIVIDADE.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Despacho de Juízo de Retratação referente ao recurso interposto sob o expediente nº 0846229/24-2 pela empresa VEGETRAT COSMETICOS LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 13/03/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1135836/23-0 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 291/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa VEGETRAT COSMETICOS LTDA protocolou petição relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa sob o expediente nº 1016161/23-9.

3 . Em 05/10/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 3.757, de 04/10/2023.

4. A recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 1135836/23-0.

5. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.624, de 13 de março de 2024, publicado no DOU nº 51, de 14 de março de 2024.

6 . A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0326063241, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

7. Em 21/06/2024, sob o expediente nº 0846229/24-2, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. Os pressupostos de admissibilidade, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, encontram-se dispostos no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos artigos 6º e 7º da Resolução - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, conforme transcrito abaixo:

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.

9. A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto no artigo 8ª da Resolução - RDC nº 266/2019, que dispõe o prazo de 30 (trinta) dias para o protocolo junto à ANVISA. Vejamos:

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.

10. Nos termos do art. 6º da Resolução - 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.

11. A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso in albis desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão). No caso em tela, a ciência da decisão se deu em 19/03/2024 e que o presente recurso foi protocolado em 21/06/2024, isto é, após o prazo estabelecido no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019.

12. Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO e não procede à análise do mérito.

13. No caso em tela, não se observou nenhuma circunstância capaz de reverter a decisão anteriormente proferida.

14. Os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, conforme preconizado pela Resolução - RDC nº 204, de 2005: “(...) a insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos Documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição”.

15. No caso das petições de concessão ou de alteração, referentes a Autorização de

Funcionamento de Empresas, a solicitante deve peticionar todos os documentos relacionados na legislação vigente, o que não ocorreu. Importante observar que é de responsabilidade da empresa que peticiona junto à Anvisa, a apresentação e revisão de todos os documentos necessários e comprobatórios para o deferimento da petição.

16. No pedido inicial da empresa não foi apresentado Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

17. Diante do exposto, VOTO por NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/10/2025, às 19:04, 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 **3908726** e o código CRC **AD0F92CB**.

Referência: Processo nº
25351.900377/2025-78

SEI nº 3908726