

VOTO Nº 296/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.077206/2023-73

Expediente nº 0956529/25-9

Analisa-se o recurso administrativo referente ao indeferimento da solicitação de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para distribuir cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

Recorrente: OURO VERDE
COSMETICOS LTDA.
CNPJ: 18882477000103.

Voto: não conhecer do recurso por intempestividade.

Área responsável: Gerência- Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de do recurso administrativo interposto pela empresa OURO VERDE COSMETICOS LTDA, CNPJ: 18882477000103, em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2025 — SJO nº 17/2025, realizada em 11/06/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0715288/25-7 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 07/02/2023, a empresa peticionou o expediente nº 0123674/23-9 solicitando autorização de Funcionamento de

Empresas (AFE) para para distribuir cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

Em 11/07/2023, o referido pedido foi indeferido por meio da Resolução Específica (RE) nº 2.520, de 10/07/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 130. Segundo a área responsável, o pedido inicial foi instruído com relatório de inspeção contendo endereço divergente do declarado no Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral da empresa, de modo que foram emitidas as notificações de exigência nº 0273051/23-1 e 0432385/23-8, solicitando explicação da divergência e a apresentação de documentação retificada. Mesmo em fase de cumprimento de exigência, a requerente não apresentou versão retificada do relatório de inspeção que ostentasse o endereço correto do estabelecimento. Assim, com fundamento nos artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005, o pleito foi indeferido.

Em 20/07/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo (expediente nº 0753836/23-8) que foi conhecido, porém teve seu provimento negado por meio do VOTO nº 36/2024/CRES2/GGREC/GGFIS/ANVISA. O Ofício nº 0216266241 encaminhado a decisão foi enviado em 26/02/2024, lido em 04/04/2024.

Em 11/06/2024, a empresa interpõe novo recurso administrativo (expediente nº 0781672244), o qual não foi conhecido por intempestividade por meio do VOTO Nº 0715288/25-7 CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, publicado em DOU em 11/06/2025. O Ofício nº 0793893254 encaminhado a decisão foi enviado em 13/06/2025, lido em 15/07/2025.

Em 22/07/2025, foi interposto recurso administrativo de 2ª instância (expediente nº 0956529/25-9).

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

A análise da admissibilidade precede a do mérito, cabendo verificar se todos os requisitos previstos em lei para o conhecimento do recurso estão presentes na hipótese em questão. 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 da Diretoria Colegiada - 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.

A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto no artigo 8ª da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, que define 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.

A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto no artigo 8ª da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, que define 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.

No caso em análise, o recurso administrativo de primeira instância registrado sob o nº 0781672/24-4 foi apresentado em 11/06/2024, portanto fora do prazo, que se encerrou em 10/08/2023, 30 dias após o indeferimento da petição. Antes disso, a requerente havia apresentado tempestivamente outro recurso de primeira instância, expediente nº 0753836/23-8, em 20/07/2023, o qual teve seu pedido conhecido e não provido. A requerente tomou ciência dessa decisão em 04/04/2024, quando leu o Ofício nº 0216266241. Mesmo assim, não apresentou recurso de segunda instância dentro do prazo, permanecendo inerte até que foi notificada, em 15/07/2025, por meio do Ofício nº 0793893254, da decisão que não conheceu o segundo recurso de primeira instância (nº 0781672/24-4), também intempestivo. Destaca-se que a empresa apresentou dois recursos no âmbito da primeira instância, o que não encontra amparo no rito recursal previsto na Lei nº 9.784/1999, que admite apenas um recurso por instância (art. 57). Assim, a preclusão consumativa e a decadência do prazo recursal impedem o conhecimento do recurso intempestivo, preservando-se a segurança jurídica e a estabilidade das decisões administrativas.

Dessa forma, o prazo de 30 dias para interposição de recurso de segunda instância contra a decisão proferida no recurso nº 0753836/23-8, o único tempestivo, transcorreu sem qualquer manifestação. Essa falta de atuação resultou na preclusão administrativa, isto é, no encerramento definitivo da possibilidade de revisão do caso na esfera administrativa. Assim, o processo passou a ter trânsito em julgado administrativo em 07/05/2024. Por essa razão, não é possível conhecer o recurso de segunda instância nº 0956529/25-9, objeto desta análise.

Esse entendimento está alinhado com as orientações da Procuradoria Federal junto à Anvisa, especialmente no Parecer nº 00091/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que define o chamado “exaurimento da esfera administrativa” como a

impossibilidade de alterar uma decisão após o fim de todas as instâncias ou após o decurso dos prazos recursais.

Diante disso, impõe-se o **NÃO CONHECIMENTO** do recurso, por não terem sido cumpridos os requisitos de admissibilidade.

3. **VOTO**

Ante o exposto, **VOTO POR NÃO CONHECER DO RECURSO** por intempestividade.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/12/2025, às 17:36, 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 **3984817** e o código CRC **6D1D63AB**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3984817