

**VOTO Nº 46/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**

**ROP 03/2026**

**ITEM 3.5.2.3**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Perfumaria Villa Essence Ltda.

**CNPJ:** 13.988.271/0001-49

**Processo:** 25351.088421/2025-61

**Expediente do recurso (2ª instância):** 1290364/25-7

**Área de origem:** CRES1/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Perfumaria Villa Essence Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que manteve a decisão pelo indeferimento do pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para armazenar cosméticos, perfumes e produtos de higiene. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Perfumaria Villa Essence Ltda. sob o expediente nº 1290364/25-7, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 17 de setembro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1215896/25-6/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Aresto nº 1.730, de 17 de setembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 178, de 18/09/2025.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 0350574/25-1 foi interposto contra decisão de indeferimento de pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para armazenar cosméticos, perfumes e produtos de higiene. O pedido inicial não foi instruído com o relatório de inspeção, conforme determina a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 2014 (art. 15, I, "c"), razão pela qual o pleito foi indeferido.

Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente alegou ter sido orientada pela vigilância sanitária local a apresentar a licença sanitária no processo de AFE. Adicionalmente, apresentou o Termo 9936, exarado pela mesma autoridade sanitária, pleiteando sua aceitação em fase de recurso.

Em recurso à segunda instância, a recorrente apresentou o relatório de inspeção sanitária lavrado pela autoridade sanitária local, datado de 25/08/2025.

Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº

1372431/25-3, manteve a decisão publicada por meio do Aresto supracitado.

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 19/09/2025 e que protocolou o presente recurso na data de 28/09/2025, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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 que não houve omissão, desídia ou tentativa de burlar o procedimento, pois cumpriu o que foi exigido pela autoridade local, em legítima confiança no poder público, e que tal situação atrai a aplicação dos princípios da boa-fé e da confiança legítima. Argumenta, ainda, que não se pode imputar ao administrado o ônus de uma falha decorrente de orientação equivocada do próprio Estado, o que violaria a segurança jurídica, a razoabilidade e a eficiência administrativa. Sustenta, por fim, que o vício apontado é puramente formal e plenamente sanável, sem prejuízo à finalidade do ato administrativo.

Ao final, requer: (i) o provimento do recurso, com a admissão excepcional do relatório de inspeção sanitária com fundamento na boa-fé da recorrente e da confiança legítima depositada na autoridade sanitária local; (ii) a consequente reconsideração da decisão do indeferimento de pedido de AFE; e (iii) subsidiariamente, o aproveitamento dos atos processuais já praticados, afastando a necessidade de instauração de novo processo para sanar vício meramente formal, em respeito aos princípios da eficiência e da economicidade.

Ressalto que os argumentos apresentados pela recorrente não merecem ser acolhidos, posto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1) da GGREC.

Nesse sentido, saliento que não é possível, como requer a recorrente, admitir, de forma excepcional, documento obrigatório a ser apresentado no ato de protocolo do pedido de autorização de funcionamento de empresas, nos termos da RDC nº 16/2014. Ademais, o art. 12 da RDC nº 266, de 2019, considera apenas o cabimento de provas documentais - e não documentos obrigatórios ao pedido protocolado - a serem admitidos em sede de recurso administrativo:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de

recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Dito isso, esclareço que concordo com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 1372431/25-3, o qual passo a citar, em parte, a partir de agora:

É sabido que o licenciamento sanitário de estabelecimentos de interesse à saúde condiciona-se à sua prévia autorização pelo órgão federal, a teor do art. 15 da Lei nº 6.360/1976 e do art. 3º do Decreto nº 8.077/2013. É dizer: além de não corresponder ao relatório de inspeção, a licença sanitária emitida a estabelecimento que não é detentor de AFE é ilegal, o que reforça a impossibilidade de sua aceitação como elemento de apoio à tomada de decisão do pleito de autorização (AFE/AE).

A alegação da requerente de que foi orientada a proceder com a apresentação da licença sanitária pela autoridade sanitária local não foi comprovada por qualquer meio. Além disso, anote-se que tanto a resolução em vigor quanto o código de assunto peticionado determinam a apresentação do relatório de inspeção, não cabendo alegar divergências de orientações. Em persistindo a dúvida, a requerente poderia ter lançado mão dos canais de comunicação com a Anvisa para obter a informação quanto ao documento que deveria ser apresentado, obtendo a orientação diretamente da entidade responsável pela concessão da autorização.

Em sede de recurso de primeira instância, a requerente fez juntada do Termo 9936, manuscrito e de baixíssima legibilidade. Assim, ainda que superada a questão relativa à aceitação do relatório de inspeção em fase de recurso, restaria o fato de que o documento submetido apresentava evidentes fragilidades, notadamente a baixa legibilidade, atraindo a incidência do art. 18 da RDC nº 16/2014.

Agora, em sede de recurso de segunda instância, a requerente produz o relatório amoldado às definições e aos critérios essenciais estipulados pela RDC nº 16/2014, postulando sua aceitação na atual fase processual. O tema é conhecido das instâncias incumbidas dos processos de AFE/AE, encontrando-se proibição expressa no art. 2º da RDC nº 204/2005 e no art. 12 da RDC nº 266/2019, cuja aplicação é obrigatória à luz das recomendações presentes no Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022, havendo, ainda reiterados pareceres do órgão consultivo jurídico da Casa estabelecendo que “somente deve ser admitida a juntada, na fase recursal, de documentos que não eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, mas veiculam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada inicialmente” (Parecer nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), visto que se reconhece a possibilidade de juntada, “desde que não se trate de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial” (Parecer nº 91/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

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 Aresto nº 1.730 da GGREC, publicado no DOU em 18/09/2025, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 1372431/25-3/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

### **3. VOTO**

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a decisão publicada por meio do Aresto nº 1.730, de 17 de setembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 178, de 18/09/2025.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria

Colegiada.

**Marcelo Mario Matos Moreira**  
Diretor Substituto  
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 04/03/2026, às 20:13, 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](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 **4097863** e o código CRC **87510551**.

**Referência:** Processo nº 25351.900082/2026-82

SEI nº 4097863