

VOTO Nº 196/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.058161/2025-08

Expediente nº 1406180/25-4

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa D&F Cosméticos Ltda - CNPJ 24.243.441/0001-82 contra decisão exarada pela Gerência Geral de Recursos – GGREC na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 08/10/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1054429/25-1 e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO.

**VOTO POR CONHECER DO
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO.**

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de Recurso Administrativo interposto pela empresa em epígrafe, sob o expediente nº 1406180/25-4, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 08/10/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso interposto sob o expediente nº 1054429/25-1 e, no mérito, negar-lhe o provimento, nos termos do Voto nº 1293898/25-0/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente protocolou recurso administrativo contra a decisão de indeferimento da petição expediente nº 0519865/25-1, processo nº 25351.058161/2025-08, relativo ao assunto "2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos", por meio do qual a empresa solicitou o registro do produto de nome comercial "**PROTETOR SOLAR FPS 60 MAKE GREEN**".

A referida petição teve publicação de indeferimento por meio da Resolução-RE 2.901, de 31/07/2025, publicada no DOU nº 145, de 04/08/2025. Nos termos do PARECER Nº 0980674/25-2, emitido pela Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes - CRCOS/GGCOS, os motivos do indeferimento foram os descritos a seguir:

1. **Ausência de documentação exigida na legislação, o que enseja o indeferimento da petição, de acordo com o artigo 2º da RDC 204/2005.** O processo não foi instruído com as seguintes documentações obrigatórias:

a) Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado contendo a faixa de aceitação para a determinação dos ativos, exigido pelo § 3º do artigo

8º da RDC 907/2024;

b) Estudo de estabilidade incluindo a determinação dos ativos, exigido pelo § 10 do artigo 8º da RDC 907/2024;

c) Resumo dos dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto: estudos de determinação de FPS, FPUVA e Comprimento de onda crítico, exigidos pelo inciso IX e § 8º do artigo 8º da RDC 907/2024 e pelo Capítulo II da RDC 629/2022;

d) Resumo dos dados comprobatórios de segurança de uso de atributos declarados no rótulo do produto: “Resistência à água e ao suor”, “Testado Dermatologicamente” e “Produto indicado para todos os tipos de pele” exigidos pelo inciso X e § 8º do artigo 8º da RDC 907/2024.

Outras irregularidades verificadas na petição são descritas a seguir:

1. O rótulo não contém a Denominação de Categoria de Proteção (DCP), de acordo com o FPS conforme exigido pelo artigo 11 da RDC 629/2022.

2. O rótulo não contém informações de validade e número de lote do produto em descumprimento ao artigo 13 da RDC 907/2024.

A recorrente interpôs recurso administrativo em sede de 1ª instância contra o indeferimento da petição, sob o expediente nº 1054429/25-1. O recurso não foi provido pela GGCOS, conforme DESPACHO Nº 1073597/25-5, **uma vez que a empresa se limitou a anexar, na petição de recurso, a documentação faltante que ensejou o indeferimento da petição.** A GGREC decidiu por acompanhar o posicionamento da área técnica e negar provimento ao recurso, com decisão publicada por meio do Aresto nº 1734, de 08/10/2025, publicado no DOU nº 193, de 09/10/2025.

Irresignada, a empresa protocolou recurso em sede de 2ª instância, **o qual também não foi provido, no mérito, pela GGREC**, conforme DESPACHO Nº 1467616/25-4/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Dessa forma, o recurso expediente nº 1406180/25-4 foi encaminhado para análise da Diretoria Colegiada, última instância recursal administrativa.

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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 da RDC nº 266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 10/10/2025, por meio do Ofício eletrônico nº 1345262252, e que protocolou o presente recurso em 22/10/2025, **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 pela qual **o presente recurso administrativo merece ser conhecido**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

Conforme verificado, a empresa protocolou recursos em primeira e segunda instâncias sem apresentar quaisquer alegações acerca dos motivos que ensejaram o indeferimento do pleito de registro do produto, limitando-se a anexar os documentos faltantes apontados pela área técnica no parecer de indeferimento.

Portanto, a empresa recorrente não apresentou razões que justifiquem a ausência de documentação obrigatória exigida na legislação quando da instrução inicial do processo de registro, o que ensejou o indeferimento da petição.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Segundo o art. 12 da RDC 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, 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 artigos e destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

A apresentação de documentação obrigatória em fase recursal não se enquadra em nenhum dos casos descritos no art. 12 da referida RDC e configura como “fato novo”. Portanto, a documentação exigida pela legislação, protocolada em sede de recurso com o único objetivo de sanar a deficiência na fase de instrução inicial do registro, não é passível de análise.

Com efeito, nos termos do ordenamento jurídico que rege o processo administrativo, especialmente os princípios da preclusão, eficiência, contraditório e segurança jurídica, não é admissível a apresentação de documentos novos em sede recursal quando esses deveriam ter sido apresentados na fase de instrução.

No caso em tela, é incontroverso que a empresa não apresentou documentação expressamente exigida pela legislação aplicável a registro de cosméticos, notadamente RDC nº 907/2024, conforme bem detalhado no parecer de indeferimento.

Ademais, como o produto se trata de um protetor solar, a empresa também deve atender integralmente à RDC nº 629/2022, norma que regulamenta especificamente protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos, para pleitear o registro do produto. Todavia, a empresa não apresentou dados comprobatórios de eficácia nem rótulo contendo a Denominação de Categoria de Proteção (DCP), conforme exigido, respectivamente, pelo "CAPÍTULO II METODOLOGIAS" e art. 11 da RDC 629/2022.

Dessa forma, verifica-se que a empresa não comprovou que houve erro técnico ou ilegalidade por parte da Anvisa na decisão recorrida.

3. VOTO

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E, NO MÉRITO, NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

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 09/07/2026, às 10:54, 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 **4332948** e o código CRC **79DBA660**.

Referência: Processo nº 25351.902424/2026-07	SEI nº 4332948
--	----------------