

VOTO Nº 125/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: BIOCLEAN - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

CNPJ: 09.228.004/0001-04

Nº do processo: 25351.486610/2023-34

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 176215024-7

CANCELAMENTO NOTIFICAÇÃO. SANEANTES. NÃO CONFORMIDADE DOCUMENTAL. INADEQUAÇÃO DA ROTULAGEM. REGULARIZAÇÃO PASSIVEL DE REGISTRO.

Conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, pela inobservância da legislação específica e insuficiência da documentação técnica exigida prevista para o assunto petionado enseja o indeferimento do pleito em consonância com o Art. 2º, inciso IV da RDC nº 204/2005 e demais resoluções vigentes.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área de origem: Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes - GGCOS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela

empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 34^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 04 de dezembro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1658014/24-4- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 13/12/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 16/12/2024.

Em 26/12/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2^a instância, acima citado.

É o relatório. Passo à análise.

2. DA 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 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 16/12/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 26/12/2024, 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 exaurimento 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, procedendo à análise do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

A recorrente alega, em síntese, que:

a) o produto possui finalidade exclusiva de perfumar e odorizar ambientes;

b) a frase 'COMBATE O MAU CHEIRO", refere-se à redução do mau cheiro durante o período em que o odorizante permanece no ambiente, não extinguindo de fato o mau cheiro.

c) propõe-se a corrigir a rotulagem do produto notificado, uma vez que sua formulação e ação restringem-se exclusivamente a perfumar, não apresentando atividade antimicrobiana.

Diante disso, solicita manifestação da Anvisa quanto à possibilidade de manutenção da notificação ativa, com posterior alteração que permita a inclusão da rotulagem corrigida e adequada com a formulação e atividade do produto no ambiente.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

O cancelamento do produto ODORIZANTE DE AMBIENTES - BIOCLEAN decorreu do descumprimento da legislação sanitária vigente, bem como da insuficiência da documentação técnica exigida para a análise da petição, conforme detalhado no Ofício nº 0742103246.

Nos termos do inciso VII do art.4º da RDC nº 59, de 2010, entende-se por desodorização o processo capaz de controlar odores desagradáveis, por meio de atividade antimicrobiana, limitando-se à inibição do crescimento dos microrganismos.

Adicionalmente, a referida norma estabelece, em seu art. 16, inciso III, que:

Art. 16. Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:

III - não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis.

Dessa forma, a utilização da expressão “**Eliminador de Odores**” no nome e na rotulagem do produto não atende às disposições RDC nº 59, de 2010, uma vez que a empresa não apresentou comprovação técnica que ateste a atividade antimicrobiana do referido produto, de modo que o mesmo não pode ser enquadrado como de Risco 1.

Assim, com fundamento no disposto nos arts. 13 e 17, inciso III, da RDC nº 59, de 2010, conclui-se que o enquadramento regulatório adequado do produto é como saneante de risco 2, cuja regularização deve ocorrer mediante registro sanitário:

Art. 13. Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do **registro** publicada em Diário Oficial da União.

(...)

Art. 17. Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando:

III - apresentem características de corrosividade, **atividade antimicrobiana**, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; (grifo nosso)

No que se refere às alegações apresentadas pela recorrente, ressalta-se que todas já foram devidamente analisadas e fundamentadas no Voto nº 1658014/24-4-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que ratifica o entendimento técnico já manifestado.

Com base nas informações analisadas, observa-se que a empresa não demonstrou qualquer erro na avaliação inicial, tampouco apresentou qualquer elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Areto nº 1.680, de 04 de dezembro de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 234, exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/06/2025, às 08:37, 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 **3604877** e o código CRC **71542F14**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3604877