

**VOTO Nº 160/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.900169/2024-98  
Processos Datavisa nº 25351.140085/2022-22  
Recorrente: AROMASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO  
LTDA  
CNPJ: 09.116.205/0001-01  
Expediente nº 0814308/23-6

Analisa o recurso administrativo, em face do indeferimento do registro do produto saneante "Essência Concentrada - Aromasil", pela insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição.

Área responsável: GHCOS  
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

**1. RELATÓRIO**

Trata-se da análise do recurso administrativo em 2ª instância, sob Expediente nº0814308/23-6, interposto pelo recorrente AROMASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de junho de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 224/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/09/2022 foi publicada no D.O.U. a Resolução-RE nº 3.033, de 14 de setembro de 2022, com a decisão de Indeferimento do registro do produto ESSÊNCIA CONCENTRADA da Empresa AROMASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.

A empresa impetrou recurso administrativo em 1ª instância, o qual não foi provido conforme publicado no Aresto nº 1.576, de 28 de junho de 2023, ao recurso em 2ª instância a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 313/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim sendo, segue para avaliação.

**2. ANÁLISE**

**2.1. Do juízo quanto à admissibilidade**

Constatou-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 foi CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

**2.2 Motivos do indeferimento**

1) A fórmula do produto declarada no formulário de dados técnicos do produto - fórmula do produto não está em conformidade com a composição química apresentada nos relatórios de ensaios.

COMPONENTE	FORMULÁRIO ANVISA	RELATÓRIOS DE ENSAIOS (1)	RELATÓRIOS DE ENSAIOS (2)
Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio	0,8% p/p	0,8% p/p	0,64 % p/p
Álcool Etilíco	18,0 % p/p	18,0 % p/p	18,0 % p/p
Nonil Fenol Etoxilado 9,5 EO	6,0 % p/p	9,0 % p/p	6,0 % p/p
Fragrância	3,0 % p/p	3,0 % p/p	3,0 % p/p
Água	72,2 % p/p	69,2 % p/p	72,2 % p/p

(1) ASR0025.0278.20; ASR0078.0118.20;  
ASR0164.0164.20

2) Não consta no formulário de petição as versões: Floral, Lavanda, Jasmim, Erva Doce, Orvalho, Capim Limão, Meresia, Bambú, Campestre, Violeta, Baby, talco, cravo e canela, cereja e Avelã, eucalipto.

3) Não foi informado no formulário de dados físico-químico o peso molecular médio dos tensoativos.

De acordo com a RDC 204/05, temos:

Art. 2º...

Parágrafo único. 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.

De acordo com a Lei 6.360/76, temos:

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

### **2.3 Das alegações da recorrente**

A recorrente em sua defesa alegou o que se segue:

Venho por meio desta carta apresentar minha defesa em relação ao indeferimento do registro do produto saneante "Essência Concentrada - Aromasil", conforme processo 25351.140085/2022-22 em decorrência da análise técnica realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Gostaria de destacar que desde a publicação da RESOLUÇÃO-RE nº 3.033, de 14 de setembro de 2022, no Diário Oficial da União (DOU), a empresa AROMASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA, CNPJ 09.116.205/0001-01, empenhou-se em reavaliar e refazer os estudos necessários para atender aos requisitos da norma RDC nº 204/2005, bem como comprovar a eficácia do produto na formulação apresentada.

Apresentamos, anexos a esta defesa, os resultados atualizados dos testes de DETERMINAÇÃO DO GRAU DE PUREZA DE TENSOATIVO CATIONICO, ESTABILIDADE, ESTIMATIVA DE TOXICIDADE ORAL AGUDA. Todos esses estudos foram realizados pelo laboratório REBLADO ASR Laboratórios e finalizados em 04/11/2022.

Além disso, informamos que foram incluídas as versões: Floral, Lavanda, Jasmim, Erva Doce, Orvalho, Capim Limão, Maresia, Bambu, Campestre, Violeta, Baby, talco, cravo e canela, Cereja e Avelã, Eucalipto, conforme solicitado no indeferimento. Essas versões estão devidamente documentadas e anexadas à presente defesa.

No que diz respeito à fórmula do produto, ressaltamos que todos os relatórios de ensaios apresentam a mesma composição química, conforme comprovado pelos documentos anexados. Nossa empresa assegura que a formulação declarada está em conformidade com as exigências estabelecidas pela norma RDC nº 204/2005.

É importante destacar que os estudos e documentos apresentados nesta defesa comprovam que o produto "Essência Concentrada - Aromasil" possui eficácia comprovada na formulação que foi apresentada. Todos os requisitos técnicos e regulatórios foram atendidos, demonstrando a segurança e qualidade do produto.

Diante do exposto, solicitamos a reconsideração da decisão de indeferimento do registro do produto "Essência Concentrada - Aromasil", uma vez que foram refeitos todos os estudos necessários, a fórmula apresentada atende aos requisitos da norma RDC nº 204/2005 e a eficácia do produto foi comprovada na formulação proposta.

A empresa AROMASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA reitera seu compromisso em cumprir todas as exigências legais e regulatórias estabelecidas pela ANVISA.

Colocamo-nos à disposição para fornecer qualquer informação adicional que seja necessária para a análise e reavaliação do nosso pleito.

Agradecemos pela atenção dispensada e esperamos que essa defesa seja considerada para reavaliação do indeferimento do registro do produto "Essência Concentrada-Aromasil".

### **2.4. Do juízo quanto ao mérito**

Inicialmente esclarecemos que a Recorrente não apresentou nenhuma justificativa para os motivos de indeferimento, porém se bastou a apresentar “nova documentação” para análise nesta peça recursal.

As argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento, qual seja, a insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição.

Nesse contexto, as motivações centrais baseiam-se na Lei nº 6.360/1976 (art 15) e RDC nº 204/2005, as quais abordam claramente que será negado o pedido de registro quando fatores como documentação de envio obrigatório, com vistas a regularização do produto, não estiverem dentro das condições e requisitos exigidos para tal.

Conforme mencionado no Voto nº 224/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, da análise documental apresentada na instrução processual da petição inicial, foram verificadas diversas divergências de informações referentes a formulação do produto declaradas no formulário de petição, diferente dos dados correspondentes nos relatórios de ensaios; ausência das diferentes versões (aroma) do produto, além de outras não conformidades.

Em que pese a alegação da recorrente sobre seu empenho em atender aos requisitos da norma RDC nº 204/2005, reavaliando, refazendo e apresentando em sua “defesa” os estudos necessários para atingir a suficiência documental e comprovar a eficácia do produto na formulação apresentada, fato é que tais dados não podem ser analisados, tendo em vista se tratar de fato novo (artigo 12 da RDC 266/2019), ou seja, novas informações ou documentos que eram requisitos para o pleito inicial.

Em relação a apresentação de novos relatórios de ensaio, rótulos e formulários para análise, nesta peça recursal, informamos que de acordo com o art. 4º, inciso IV, da RDC n. 266/2019, a recorrente deve apresentar a formulação do pedido com exposição dos fatos e de seus fundamentos, ou seja, o recurso administrativo não tem a função de corrigir os documentos da instrução processual e sim verificar se houver ilegalidade do ato ou erro técnico da análise do pleito de registro de produto Saneante.

Não obstante, informamos que já existe o entendimento pacificado na Agência que o recurso administrativo deve ser utilizado para apontar possíveis falhas na análise da documentação anteriormente apresentada, podendo ser juntados documentos que esclareçam os pontos a serem reexaminados.

Ademais, a título de informação, a Diretoria Colegiada e a Procuradoria junto à ANVISA, essa última por meio do Parecer Cons. nº 105/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, ratificam o entendimento de que documento requisito para o pleito inicial de regularização não deve ser aceito em fase recursal. Portanto, temos que a fase recursal não é aceita para sanear falhas documentais necessárias para análise do pleito inicial das empresas.

Assim, a ausência e/ou insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejaram o indeferimento da petição, conforme dispõe o art. 2º, §2º, inciso II da RDC nº 204/2005 e, conseqüentemente, o não provimento ao recurso em 2ª instância recursal.

### 3. VOTO

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGO-LHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/08/2024, às 08:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3106011** e o código CRC **C2143583**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900169/2024-98

SEI nº 3106011