

VOTO Nº 264/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2023

ITEM 3.3.4.1

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto em face de indeferimento da solicitação de registro de produto saneante. CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO AO RECURSO, com retorno à área técnica.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria Química Dipil Ltda.

CNPJ: 78.175.189/0001-40

Processos: 25351.152419/2022-19 e 25351.152432/2022-60

Expedientes: 0618325/23-9 e 0618264/23-0

Área de origem: CRES3/GGREC

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de recursos interpostos sob expedientes 0618325/23-9 e 0618264/23-0 pela empresa Indústria Química Dipil Ltda. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 17/05/2023, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 173/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/06/2022, a empresa supramencionada protocolou petições com o assunto "30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes", para os produtos MATA MOSCA DIPIL e METOMIL PRÓ DIPIL, referente aos processos em epígrafe.

Em 03/10/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 188, por meio da Resolução - RE nº 3.210, de 28/09/2022, os indeferimentos das petições de Registro de Produto Saneante e enviado à recorrente os Ofícios Eletrônicos com a informação dos fatos que motivaram os indeferimentos.

Em 04/10/2022, a empresa interpôs os recursos administrativos, sob os expedientes n.º 4780173/22-1 e 4780197/22-8, contra as referidas publicações de indeferimento.

Em 07/11/2022, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCO) emitiu Despachos de Não-Retratação, mantendo as decisões de indeferimento.

Em 18/05/2023 foi publicado o Aresto nº 1.569, de 17/05/2023, com a decisão de conhecimento e não provimento aos recursos, conforme Voto nº 173/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Gerência-Geral de Recursos comunicou a referida decisão à empresa, por meio dos Ofícios Eletrônicos nº 0516087231 e 0516085235.

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 19/06/2023, os recursos administrativos de 2ª instância sob expedientes nº 0618325/23-9 e 0618264/23-0.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despachos nº 0677446/23-1 e 0678887/23-6.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

2.1 DA 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 31/05/2023, por meio de ofícios constante nos autos e que protocolou os presentes recursos em 19/06/2023, de modo que se conclui que os recursos em tela são tempestivos.

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

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS e, assim, passo à análise das razões recursais.

2.2 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Nos recursos interpostos em 2ª instância, a recorrente sustenta, em síntese que:

- os produtos objeto de registro não se enquadram como isca inseticida, considerando seu modo de uso;

- a simples presença de atrativos na formulação não torna os produtos iscas inseticidas, visto que tais substâncias podem ser usadas com o propósito de atrair a praga para entrar em contato com o inseticida e não somente para ingeri-lo;

- outros produtos similares foram aprovados pela Anvisa, portanto, sendo mantidos os indeferimentos, estaria sendo violado o princípio da isonomia que deve pautar a atuação da administração pública.

Para sustentar a alegação de que os produtos não são iscas, a recorrente detalhou que o produto é um “mosquicida líquido concentrado para aplicação residual localizada, com ação por contato, conforme se pode verificar facilmente nas instruções de uso contidas no rótulo e no relatório técnico submetido junto com a petição de registro”.

De acordo com a recorrente, para categorizar um produto como “isca inseticida líquida” é necessário considerar definições que constam na RDC nº 686/2022, a saber:

Art. 5º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

[...]

III - aplicação residual: aplicação de um produto nos locais de trânsito de pragas, com formulações cujos ingredientes permaneçam ativos por período prolongado (semanas ou meses);

IV - atraente: substância utilizada para atrair a praga alvo e induzi-la a ingerir a isca, entrar em contato com o princípio ativo ou facilitar sua captura;

[...]

XV - isca: forma de apresentação de um produto, geralmente associada a um atraente, destinada a induzir o contato ou consumo pela praga alvo;

A partir de tais definições, a recorrente sustenta que, considerando o modo de uso, seus produtos são desinfestantes para aplicação residual por meio de pulverização em ambientes e superfícies, e não há na rotulagem qualquer menção ou indicação para que sejam disponibilizados na forma como se apresentam na embalagem (líquida) na forma de iscas para que as pragas possam ingeri-los. Assim, a ação dos produtos se daria por contato da praga com a superfície pulverizada, ou seja, a praga seria eliminada pelo contato com o resíduo deixado após a aplicação dos produtos, e não por sua ingestão.

Quanto à presença de substâncias atrativas na formulação, a recorrente sustenta que tais substâncias são utilizadas com o objetivo de atrair a praga com 3 propósitos distintos: para a praga ingerir a isca, para que a praga entre em contato com o princípio ativo ou para que a praga seja capturada mais facilmente.

Para os produtos objeto dos presentes recursos, sustenta a recorrente que a presença de atrativos alimentares e sexuais na formulação tem o propósito de atrair a praga para que ela entre em contato com o princípio ativo e seja eliminada, já que a ação dos produtos, como dito acima, se dá dessa forma.

Quanto à definição de isca, a recorrente alega que não consta no texto da norma citada nenhuma relação com “superfícies tratadas”, “superfícies aspergidas”, “superfícies pulverizadas”, “Princípio Ativo”, etc.”. Segundo alegado, a definição de isca presente na norma faz referência a “induzir o contato da praga alvo com a isca, ou então, induzir a praga alvo a ingerir a isca”.

Por fim, a recorrente alega que desenvolveu seus produtos tendo como referência outros produtos que possuem registros vigentes em nome de empresas concorrentes que atuam no mesmo seguimento e que, por se tratar de produtos equivalentes, não haveria justificativa para manutenção dos indeferimentos aqui combatidos.

2.3 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Considerando a motivação do indeferimento e as alegações apresentadas pela recorrente, a decisão quanto à manutenção da decisão proferida pela área técnica depende diretamente do entendimento quanto à categorização dos produtos objetos do recurso como isca inseticida. Para tal, é necessário um aprofundamento nos conceitos e definições estabelecidos na RDC nº 682, de 2022, que dispõe sobre produtos saneantes desinfestantes.

O art. 5º da referida norma traz a seguinte definição para isca:

Art. 5º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

XV - isca: forma de apresentação de um produto, geralmente associada a um atraente, destinada a induzir o contato ou consumo pela praga alvo;

Ou seja, a isca estaria “geralmente” associada a um atraente, o que é o caso dos produtos objeto dos recursos ora em análise.

De acordo com a documentação acostada aos autos, parece ter havido o enquadramento dos produtos como isca inseticida por parte da área técnica pelo fato das formulações dos produtos conterem substâncias com a função de atrativos ou “atraentes”, além de alegações de rotulagem, conforme se depreende dos seguintes trechos do despacho de não retratação: “o estado físico do produto é líquido, na composição química do produto, declarado pelo próprio fabricante, contém os seguintes componentes com a função de atrativo” e “E na rotulagem do produto contém as seguintes alegações: “Contém Atrativos Alimentares” e “Contém Atrativo Sexual”. Diante do exposto, o produto METOMIL PRÓ DIPIL se enquadra perfeitamente no Art.

O artigo 35 da RDC nº 682, de 2022, dispõe o que se segue:

Art. 35. É proibido isca inseticida líquida.

Dessa maneira, se os produtos se apresentam na forma líquida e são enquadrados como iscas, de fato não atenderiam ao texto normativo e os indeferimentos deveriam ser mantidos.

Ocorre que não se observa no texto da norma qualquer menção à proibição de substâncias atraentes ou atrativas em outras categorias de produtos desinfestantes. Assim, não restou claro que o fato de ter substâncias atrativas e alegações sobre tais substâncias na rotulagem sejam suficientes para definir que tais produtos devem ser, de fato, classificados como iscas inseticidas.

Esse entendimento é reforçado pela existência de produtos, aparentemente, equivalentes aos aqui discutidos e que obtiveram a regularização junto à Anvisa.

Em consulta ao sistema Datavisa, foi confirmado que o produto Attracide (registro nº 3533100060018) possui em sua formulação substâncias identificadas como atrativos. O produto possui forma líquida, portanto, caso não seja possível a presença de tais substâncias sem que o produto se enquadre como isca, sua situação regulatória poderia ser questionada.

Outro produto citado nas alegações da recorrente possui o nome comercial “Moskron Killer” e está registrado na Anvisa sob nº 3278100860015.

Em relação a este produto, conforme rótulo disponibilizado no portal da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>) consta no modelo de rotulagem as mesmas alegações utilizadas pelos produtos da recorrente:

INDICAÇÕES DE USO: MOSKRON KILLER é um produto que traz um conceito inovador na sua fórmula contém atrativos alimentares e sexuais. Aplicar o produto onde as moscas vivem e transitam para serem atraídas e contaminadas por contato e ingestão. **MOSKRON KILLER** é um produto, elaborado a base de Metomil eficaz no controle de moscas (*Musca domestica*).

INSTRUÇÕES DE USO: Devido a sua capacidade de atração, pulverizar o MOSKRON KILLER de 14 a 16 borrifadas por m² que representam 10 ml/m². Para moscas (*Musca domestica*): O produto deve ser aplicado, sem a necessidade de escurimento, em pontos onde as moscas pousam, como paredes e objetos cilíndricos.

PRECAUÇÕES: CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE! CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários. Não fumar ou comer durante a aplicação. Manter o produto na embalagem original. Não reutilizar as embalagens vazias. Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos.

PRIMEIROS SOCORROS: Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou rótulo do produto. Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água em abundância e sabão. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.

ARMAZENAMENTO: Conservar o produto sempre na sua embalagem original, em local seco, ventilado, temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar e longe das fontes de calor.

ELIMINAÇÃO E DESCARTE: Para descarte da embalagem vazia proceda de acordo com a legislação local vigente.

COMPOSIÇÃO:
Princípio ativo Metomil.....0,20% p/p
Acidificante, atenuador de espuma, desnaturante, tensoativo aniônico, tensoativo não iônico, estabilizante, atrativos e solvente.....99,80% p/p

Registro no M.S. nº 3.2781.00XX

Fabricado por:
INSETIMAX INDÚSTRIA QUÍMICA EIRELI
R. Adelaide Zangrande nº 141 – A
Dist. Ind. Tupy Maubú - Jardimópolis – SP – Brasil
CNPJ: 05.328.961/0001-48
Fone/Fax: (16) 3663-1000 / 3663-1011
Site: www.insetimax.com.br
E-mail: contato@insetimax.com.br
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC 0800 940 1016

CONTÉM AMARGANTE
Previne a ingestão humana

INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO
Grupo Químico: METIL CARBAMATO DE OXIMA
Nome Comum: METOMIL
Antídoto/Tratamento: Atropina e tratamento sintomático.
Telefone de Emergência: (16) 3663-1000
Centro de Informações Toxicológicas CII/SP: 0800-148116

Lote e data de fabricação:
Impressos diretamente sobre a embalagem.

Prazo de validade:
2 anos após a data de fabricação.

CÓDIGO DE BARRAS

MOSQUICIDA MOSKRON KILLER
METOMIL 0,20% p/p

Eficaz contra Moscas

Contém ATRATIVOS alimentares e sexuais

NÃO REUTILIZE ESTA EMBALAGEM PARA OUTROS FINS

Insetimax
Indústria Química

CONTEÚDO LÍQUIDO: 150ml
CUIDADO! PERIGOSO!

ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

Verifica-se que este produto **também está na forma líquida, possui atrativos em sua formulação e alegações relacionadas a tais substâncias na rotulagem**. Além disso, o produto Moskron Killer possui o mesmo ativo, forma (líquido) e alegações dos produtos Metomil Pró Dipil e Mata Mosca Dipil, cujos indeferimentos tratam os presentes recursos.

Importante ressaltar que o registro do produto Moskron Killer foi deferido na vigência da RDC nº 34/2010, que foi posteriormente revogada pela RDC nº 682/2022. No entanto, as mesmas definições e proibições citadas no caso aqui discutido já constavam na norma revogada.

Por todo o exposto, considerando:

- que não foi possível configurar, pela avaliação das manifestações da Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS), da leitura das normas aplicadas ao caso, bem como da documentação que instrui os processos 25351.152419/2022-19 e 25351.152432/2022-60, que os produtos Metomil Pró Dipil e Mata Mosca Dipil guardam suficiente distinção que justifique sua classificação como “iscas inseticidas”, diferentemente da classificação que foi utilizada para os produtos supracitados que obtiveram o registro;

- os princípios da isonomia e da impessoalidade que compreendem a igualdade de tratamento que a administração deve dispensar aos administrados que estejam na mesma situação jurídica; e

- a necessidade de garantir o direito efetivo à ampla defesa e ao contraditório.

Nesses termos, entendo que os processos devem retornar à área técnica para aprofundamento da avaliação das características técnicas dos produtos Metomil Pró Dipil e Mata Mosca Dipil, para confirmar ou não sua classificação como isca inseticida à luz do texto normativo vigente, bem como para avaliação comparativa entre os produtos citados neste voto e outros que tenham sido avaliados pela COSAN/GHCOS. Desse modo, pretende-se assegurar o tratamento isonômico dispensado pela Anvisa a produtos iguais ou, caso contrário, que sejam claramente descritas as diferenças técnicas que justifiquem o entendimento distinto aplicado à classificação de tais produtos.

3. VOTO

Pelo exposto, VOTO por **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** aos recursos administrativos, com retorno à área técnica, para que sejam avaliados os pontos aqui discutidos e aplicado o entendimento que resultar dessa avaliação a todos os

produtos que apresentarem as mesmas características técnicas.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2023, às 10:46, 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 **2704696** e o código CRC **99FB8ACD**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2704696