

VOTO Nº 316/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 13/2024, Item de Pauta 3.1.4.2

ROP 14/2024, Item de Pauta 3.1.4.2

Processo Datavisa nº: 25351.656743/2022-01
Expediente nº: 1452493/23-5
Empresa: NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 90.821.554/0001-42
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Cancelamento de saneantes com ingrediente não autorizado em monografia. O registro do produto será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente, em consonância com o disposto no art. 15 da Lei 6.360/1976.
CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1452493/23-5 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22 de novembro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1241415/23-9/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Foi realizado o cancelamento do processo nº 25351.656743/2022-01, referente a isenção de registro para o produto KLYPSON 500 WG.
3. Em 03/04/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) - por meio da Resolução - RE nº 1.090, de 30/03/2023 - o cancelamento da regularização do processo supramencionado e enviado à recorrente o Ofício nº 0309425231 com a informação dos motivos do referido cancelamento. O ofício foi acessado em 03/04/2023.
4. Em 25/04/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0411848/23-2.
5. Em 02/05/2023, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.
6. Em 27/11/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 28/11/2023.
7. Em 20/12/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. 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.
9. 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 28/11/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 20/12/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
10. 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.
11. 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.

b. Da Decisão Recorrida

12. As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas por meio do Ofício nº 0309425231, nos seguintes termos:

1) O tipo de formulação do produto "Grânulo dispersível em água - WG" não está autorizado na monografia do ingrediente ativo CLOTIANIDINA, com índice monográfico C64, para uso domissanitário.

Monografia Autorizada

CLOTIANIDINA - C64

Link:

<chromeextension://efaidnbmnbbpqqcplglefndmkaj/https://www.gov.br/anvisa/ptbr/

setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografiasautorizadas/c/4257json-file-1>

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.

c. Da decisão da GGREC

13. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme Voto nº 1241415/23-9.

d. Das alegações da recorrente

14. Destacam-se as seguintes alegações da empresa:

[...]

3. DAS RAZÕES PARA A REFORMA.

Ínclitos julgadores, a r. decisão atacada teve seu dispositivo da seguinte forma:

Pelas razões apresentadas, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO. É o entendimento que submeto à deliberação na Sessão de Julgamento da GGREC. A r. decisão, porém, tem precedida decisão em primeira instância, das quais atacaremos ponto a ponto.

1) O tipo de formulação do produto "Grânulo dispersível em água – WG" não está autorizado na monografia do ingrediente ativo CLOTIANIDINA, com índice monográfico C64, para uso domissanitário.

Monografia Autorizada CLOTIANIDINA - C64 Link:

<chromeextension://efaidnbmnbbpqqcplglefndmkaj/https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografiasautorizadas/c/4257json-file-1> 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.

Ao contrário do que a decisão pontua, Ínclitos Julgadores, há possibilidade do deferimento do registro pretendido, como veremos.

Inicialmente, reforçamos a tese de que o produto KLYPSON 500 WG, tem como ingrediente ativo Clotianidina 50% (p/p) e, portanto, encontra previsão na monografia vigente, identificada como C64.

A concentração, inclusive, atende a monografia indicada: Ademais, a Clotianidina 50% (p/p) faz parte da lista WHO – Prequalification Vector Control - PQT-VC, referência 004-019 pré-qualificado em 14 de dezembro de 2021, conforme se comprova em anexo.

Tendo ele aprovação junto à OMS, é possível a aprovação dele também em território nacional, conforme RDC 294 de 2019: Art. 11. O resultado da avaliação toxicológica de um produto técnico, avaliado por uma autoridade que tenha similaridade de medidas e controles em relação aos requisitos de avaliação toxicológica do Brasil, pode ser utilizado para auxiliar na avaliação toxicológica para fins de registro destes produtos no Brasil, desde que: I- o produto técnico esteja registrado em país que tenha similaridade de medidas e controles; e II- a Anvisa tenha acesso às informações e aos dados avaliados pela autoridade de referência.

§1º No caso de produtos técnicos equivalentes, a utilização do resultado de outras autoridades somente se aplica à avaliação das Fases II e III.

Cumpra enfatizar ainda que a Clotianidina 50% (p/p) está presente na formulação de outro produto, concorrente da solicitante, denominado SumiShield, é indicado pelo Ministério da Saúde Brasileiro, conforme previsto no Manual sobre Medidas de Proteção à Saúde dos Agentes de Combate às Endemias, com visualização pelo link: https://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_protecao_agentes_endemias.pdf.

Ressalta-se que são os mesmos tipos de formulação, bem como a mesma concentração dos produtos. A Clotianidina pertencente ao grupo químico neonicotinoide no qual apresenta elevada eficiência, pois são eficazes em baixas doses proporcionando controle a longo prazo.

A Clotianidina 50% (p/p) é produto promissor para a área de saúde pública, no qual poderá realizar rodízios de inseticidas do grupo piretroide para o grupo químico neonicotinoide.

Portanto, preenchidos os requisitos legais para a aprovação, e demonstrado que se mostram afastadas das razões e fundamentos que embasaram a decisão de indeferimento, requer-se a revisão do julgado para o deferimento da autorização.

4. DOS PEDIDOS.

Ínclitos julgadores, em razão dos fundamentos acima expostos, requer-se que o presente recurso seja RECEBIDO para que:

a. Nos termos do artigo 24, §1º da RDC nº 266/2019 e artigo 56, §1º da LEI Nº 9.784, DE 29 DE JANEIRO DE 1999, seja realizado o juízo de retratação para que seja CONHECIDO e dado PROVIMENTO ao presente recurso.

b. No mérito, diante dos preenchimentos de todos os requisitos para a aprovação do produto, que a r. decisão de cancelamento seja reformada para ser julgado o pedido PROCEDENTE.

Nestes termos, p. deferimento.

e. Do Juízo quanto ao mérito

15. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.608, de 22 de novembro de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222 de 23/11/2023, seção 1, página 89, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 0177794/24-3.

16. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO as decisões recorridas pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

17. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.608/2023 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

18. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 0177794/24-3, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

A parte recorrente fundamenta sua argumentação na assertiva de que a decisão de cancelamento, da qual se recorre, se fundamentou em dados incorretos. Para embasar suas alegações, esta invoca a legislação aplicável,

notadamente a RDC 204/2005 e a Lei 6.360/1976, sustentando que o produto em questão está em conformidade com os requisitos necessários para registro. Adicionalmente, a parte recorrente destaca a aprovação do produto pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e sua inclusão em outro produto aprovado pelo Ministério da Saúde brasileiro, argumentando que o mesmo possui potencial promissor para a saúde pública e, portanto, merece a devida aprovação.

Entretanto, é imperativo esclarecer que o processo de análise final do produto em referência foi concluído e publicado em 03/04/2023, conforme documento comprobatório abaixo citado:

Tipo: Processo

Nº Processo: 25351.656743/2022-01

Expediente: 5085948/22-0

Data de Entrada: 22/12/2022

Empresa: NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 90.821.554/0001-42

Assunto: 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

Produto: KLYPSON 500 WG

Categoria: INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS

Categoria: INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS

Situação: Publicado indeferimento

Nº Publicação: 226423

Liberada em: 30/03/2023

Publicado em: 03/04/2023

Nº do DOU: 64

Nº Resolução: 1.090

Fonte: Datavisa

A parte recorrente argumenta que o produto KLYPSON 500 WG contém Clotianidina como ingrediente ativo, em uma concentração de 50% (p/p). Afirma-se que a Clotianidina está em conformidade com a monografia atualmente em vigor, identificada como C64, e que a concentração do ingrediente ativo atende aos requisitos estabelecidos na referida monografia. Contudo, a parte recorrente omite o fato de que a aprovação da Clotianidina ocorreu em data posterior, precisamente 268 (duzentos e sessenta e oito) dias após o indeferimento do produto em questão, ocorrido em 24/04/2023. O registro oficial confirma esta data:

Tipo: Processo

Nº Processo: 25351.247963/2023-11

Expediente: 0402649/23-1

Servidor Responsável: Desde:

Data de Entrada: 24/04/2023

Empresa: NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 90.821.554/0001-42

Assunto: 30019 - SANEANTES - Alteração de Monografia do Ativo - Uso Domissanitário

Descrição	Data Inicial	Data Final
Concluída análise - deferido	27/12/2023 14:47:09	
Em exigência	05/12/2023 09:42:56	27/12/2023 14:47:09

Fonte: Datavisa

Por outro lado, no que tange ao argumento da parte recorrente de que as resoluções e normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizam o produto em discussão, é pertinente ressaltar que a publicação da Instrução Normativa nº 232, de 1º de agosto de 2023, a qual versa sobre alterações nas monografias dos ingredientes ativos utilizados em agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, ocorreu em 02 de agosto de 2023, totalizando um intervalo de 121 (cento e vinte e um) dias após o indeferimento do presente recurso.

Assim, conclui-se que a parte recorrente deveria ter seguido a ordem lógica e cronológica ao buscar a aprovação do produto em questão. Primeiramente, era necessário solicitar a inclusão do ativo, peticionando o código de assunto - 30019 - SANEANTES - Alteração de Monografia do Ativo - Uso Domissanitário, antes de submeter o presente processo para análise. No entanto, a parte recorrente fez o oposto. Tanto é assim que no peticionamento de inclusão do ativo, constante do processo nº 25351.247963/2023-11, a recorrente afirma:

A NEOGEN, iniciou o projeto com uma empresa parceira (Tagros Chemicals India Private Limited) em março/2021 para o registro do produto KLYPSON 500 WG, ingrediente ativo Clotianidina 50% (p/p), produto que está listado em WHO - Prequalification Vector Control- PQT-VC, referência 004-019 pré-qualificado em 14 de dezembro de 2021.

Porém a monografia aprovada pela Resolução RE nº 958, de 04/03/2021, não contempla a forma farmacêutica Granulo Dispersível (WG), no propósito de seguir com a solicitação de registro/ recurso de indeferimento (Expediente nº 5085948/22-0), posto isso a NEOGEN, vem por meio deste solicitar a inclusão da forma farmacêutica na monografia C64-CLOTIANIDINA, no qual constará desta forma:

TIPO DE FORMULAÇÃO	CONCENTRAÇÃO
GRANULO DISPERSÍVEL	50% (p/p)

É perceptível que a parte recorrente reconhece a adequação do indeferimento e empreendeu as providências cabíveis para regularização do produto mediante futura petição.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/08/2024, às 09:50, 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 **3108131** e o código CRC **BCE30E6C**.

Referência: Processo nº
25351.900169/2024-98

SEI nº 3108131