

Processo nº 25351.450087/2022-27

Expediente nº 1322806/23-3

Recorrente: NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ nº 90.821.554/0001-42

RECURSO ADMINISTRATIVO. INDEFERIMENTO DE REGISTRO DE SANEANTES.
 INGREDIENTE PROIBIDO NA FORMA APRESENTADA.
 BIFENTRINA.

1. O registro dos produtos será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente, de acordo com o art 15 da Lei 6.360/1976

Posição do Relator: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Área responsável: GHCOs

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 34ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 08/11/2023, na qual foi decidido, por unanimidade CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº1322806/23-3 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1217669/23-8/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em, 17/10/2022 a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes, para o produto LANIRAT BLOCO.

Em, 16/01/2023 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 11- por meio da Resolução - RE nº 56, o indeferimento da petição de 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 5096822220, informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente no dia 16/01/2023.

Em, 23/01/2023 a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0069017/23-9.

Em, 02/08/2023 a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.607, de 08/11/2023, publicado no DOU nº213, de 09/11/2023,seção 1, página 97 .

Em 30/01/2023, a Coordenação Processante (CPROC/GGREC) enviou para recorrente o ofício eletrônico nº 1245452234, contendo os motivos que ensejaram o não provimento do recurso, o qual foi acessado em 13/11/2023.

Em 27/11/2023, sob o expediente nº 1322806/23-3, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1 instância.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 0146766/24-2.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos nos arts. 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a ciência ocorreu em 13/11/2023 e a empresa apresentou o recurso em 27/11/2023 conclui-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

1. DOS FATOS.

Em, 17/10/2022 a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes, para o produto LANIRAT BLOCO. Em, 16/01/2023 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 11- por meio da Resolução - RE nº 56, o indeferimento da petição de 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 5096822220, informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente no dia 16/01/2023.

Em, 23/01/2023 a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0069017/23-9. Em, 02/08/2023 a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida. Novamente a recorrente interpôs recurso, explicitando os motivos para a reforma da decisão, e este foi julgado pela TERCEIRA COORDENACAO DE RECURSOS ESPECIALIZADA (CRES3) DA GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS (GGREC) DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, que apesar de conhecer do recurso, negou-lhe provimento. A recorrente, por sua vez, foi notificada, e tempestivamente apresenta o presente recurso.

2. DOS PRESSUPOSTOS RECURSIAIS.

Nos termos do artigo art. 6º da RDC nº 266/2019, temos que: Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa: I –

objetivos: a. previsão legal(cabimento); b. observância das formalidades legais; e c. tempestividade. II – subjetivos: a. legitimidade; e b. interesse jurídico. A decisão atacada, da Gerência-Geral de Recursos, pode ser atacada por meio do recurso previsto no artigo 23, da mesma RDC. A recorrente foi notificada no dia 13 de novembro de 2023, e o protocolo ocorrerá na presente data. Logo, nos termos do artigo 8º da RDC supramencionada, o recurso é tempestivo. Ademais, as formalidades legais prevista na RDC, em especial nos artigo 4º e 5º foram devidamente preenchidos. Quanto à legitimidade e interesse jurídico, a recorrente pleiteia o registro de produtos saneantes que teve o pedido negado sem amparo técnico e legal, o que torna a decisão atacada ilegal. Logo, há o preenchimento de todos os requisitos.

3. DAS RAZÕES PARA A REFORMA.

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

Diante do exposto, e considerando que a documentação e todas as informações apresentadas não estão de acordo com a legislação e regulamentação vigente sugiro o INDEFERIMENTO do pleito de 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes.

A r. decisão, porém, tem precedida decisão em primeira instância, das qual atacaremos ponto a ponto.

DOS MOTIVOS DO INDEFERIMENTO 1) O produto não está em conformidade com a RDC 204/05, RDC 682/22, IN 153/22, Lei 6.360/76 e a Monografia B26 – Bifentrina.

a) O tipo de formulação "Isca em Bloco" não está autorizado no emprego domissário da Monografia do Ingrediente Ativo Bifentrina, com o índice monográfico B26.<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografiasautorizadas/b/4191json-file-1>

Ao contrário do que a decisão pontua, Íncritos Julgadores, a Bifentrina atua exclusivamente na formulação da qual se pretende a aprovação, como inseticida/fungicida apenas para prevenir e controlar insetos que atacam grãos e farináceos que estão presentes na formulação de rodenticidas com a função de atrativos. Ou seja, adição da bifentrina em quantidade mínima à formulação do raticida LANIRAT BLOCO tem apenas a função de preservar e/ou conservar o produto da ação de insetos. Em nenhum momento a substância química Bifentrina atua como ingrediente ativo no produto LANIRAT BLOCO, portanto não está em desacordo com o que a monografia B26 preconiza, conforme anexo.

Salientamos que a RDC nº 682/22, artigo 39 diz "Art. 39. É permitido adição de inseticida e/ou fungicida à formulação de rodenticida, em quantidade estritamente necessária à sua conservação." A concentração utilizada e declarada com uma quantidade mínima em fórmula (0,00021%), tem como ação a conservação do produto raticida bloco, conforme o artigo supracitado da RDC 682/22, em vigor, permite a sua utilização. Portanto a resolução em vigor preconiza e autoriza a utilização da adição de inseticida e/ou fungicida na formulação, conforme a empresa NEOGEN declarou em fórmula no ato do registro.

O princípio ativo do raticida LANIRAT BLOCO é o Brodifacoum que está de acordo com a Monografia B10 – Brodifacum, cuja formulação bloco é permitida:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografiasautorizadas/b/4185json-file-1> Assim sendo, Íncritos Julgadores, por ser o Brodifacoum o princípio ativo e a Bifentrina apenas como substância que visa a conservação do produto, a r. decisão merece ser reforma, aprovando o produto.

b) O uso do componente "Bifentrina", com a função conservante, não está autorizado na Instrução Normativa IN 153/22.http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5993368/IN_153_2022_.pdf/5be6f38d-a1fb-46cd-b2fc26e4312d1f1c

Outro ponto em que se equivoca a decisão atacada, repousa quando ela leva em consideração a bifentrina como conservante. Porém, trata-se de impossibilidade sistemática do sistema de preenchimento do pedido de autorização, junto ao SOLICITA. Explicitamos. Ao preencher os dados junto ao sistema de cadastro, a empresa apenas utilizou a função da Bifentrina como "conservante", pois hoje o sistema SOLICITA, sistema no qual as empresas utilizam para petionar a solicitação de registro, não possui a opção de FUNÇÃO de Inseticida e/ou Fungicida, que de acordo com o artigo 39 da RDC nº 682/22 é autorizado a utilização na formulação de rodenticidas para sua conservação: "Art. 39. É permitido adição de inseticida e/ou fungicida à formulação de rodenticida, em quantidade estritamente necessária à sua conservação." Deste modo, a empresa NEOGEN utilizou a função no sistema SOLICITA que mais se aproxima da função da Bifentrina na composição do raticida LANIRAT BLOCO, já que a substância inseticida auxiliará na conservação do rodenticida. Em anexo, reproduzimos por meio de prints as opções do sistema SOLICITA.

Somado a isso, o próprio sistema não apresenta qualquer campo para apresentar a justificativa do motivo em que se foi feito o cadastro em razão da falta de opção correta. Portanto, a r. decisão merece ser reformada em razão de ser uma falha sistemática e não de preenchimento.

b) O produto não está em conformidade com o Art. 40 da RDC 682/22. As formas de apresentação permitidas para rodenticida são: I - bloco sólido totalmente resinado ou parafinado; II - pellet totalmente resinado ou parafinado; e III - grão totalmente resinado ou parafinado. De acordo com a RDC 204/05: 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 fimprevistos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Íncritos Julgadores, de forma a contextualizar o produto do qual se pretende a aprovação, o rodenticida LANIRAT BLOCO, é uma isca bloco resinada. Ou seja, enquadra-se no item I do referido artigo.

Conforme composição declarada, a resina atua no processo de fabricação comoaglutinante. No petionamento eletrônico a NEOGEN indicou o tipo de formulação ISCA BLOCO para o rodenticida LANIRAT BLOCO, conforme processo 25351450087202227 protocolado em 17/10/2022. Sendo assim, com a indicação, o requerimento atende ao Art. 40 da RDC 682/22 e também está de acordo com as apresentações permitidas pela Monografia B10 – Brodifacum que é o princípio ativo do rodenticida LANIRAT BLOCO. Para fundamentar que o ingrediente atende a legislação supramencionada, em anexo três produtos concorrentes, com o mesmo ingrediente ativo e forma física declarada ISCA-BLOCO, e que foram aprovados para a produção por esta Agência Reguladora.

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.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.607, de 08/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 09/11/2023, seção 1, página 97.

De maneira preliminar, destacamos que a razão para o indeferimento se fundamenta na verificação de que o produto não está em conformidade com a RDC 204/2005, RDC 682/2022, IN 153/2022, a Lei 6.360/1976 e a Monografia B26 – Bifentrina. Em particular, a formulação do tipo "Isca em Bloco" não é autorizada para uso domissário, conforme estipulado na Monografia do Ingrediente Ativo Bifentrina, identificada pelo índice monográfico B26.

Além disso, a utilização do componente "Bifentrina" como conservante não é permitida pela Instrução Normativa IN 153/2022. Por último, o produto também não atende ao disposto no Art. 40 da RDC 682/2022, que determina a forma de apresentação obrigatória que deve ser respeitada.

Art. 40. As formas de apresentação permitidas para rodenticida são:

- I - bloco sólido totalmente resinado ou parafinado;
- II - pellet totalmente resinado ou parafinado;
- III - grão totalmente resinado ou parafinado.

Na fase recursal de segunda instância, a recorrente argumenta que a Bifentrina desempenha um papel restrito na formulação proposta, atuando como inseticida/fungicida para prevenir e controlar insetos em grãos e farináceos utilizados em rodenticidas atrativos. Alega que a adição mínima de Bifentrina no raticida LANIRAT BLOCO visa apenas proteger o produto contra insetos, sem atuar como ingrediente ativo, e que, portanto, não haveria violação das diretrizes da monografia B26. A recorrente menciona que a concentração de 0,00021% é considerada mínima e tem a finalidade de preservar o raticida, conforme estipulado na regulamentação aplicável.

Entretanto, é fundamental ressaltar que essa justificativa carece de embasamento, pois a RDC nº 682/2022 permite o uso de conservantes apenas em produtos desinfestantes, os quais devem ser previamente autorizados pela IN nº 153/2022. Não é aceitável o uso desse conservante no produto em questão sob nenhuma justificativa. A referida instrução normativa especifica a lista de substâncias conservantes permitidas para a formulação de produtos saneantes, assim como seus limites máximos de concentração, que devem ser seguidos pela empresa.

Dessa forma, ao longo da análise do recurso, foi observado erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração. O presente recurso não merece provimento.

3.

VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 30/10/2024, às 17:02, 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 **3222214** e o código CRC **6719E391**.