

VOTO Nº 159/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 8/2025

ITEM 3.2.8.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Allierbrasil Agro Ltda.

CNPJ: 02.850.049/0001-69

Processo: 25351.1015882/2020-06

Expediente do recurso (2ª instância): 1220117/24-2

Área: CRES3/GGREC

Analisa recurso administrativo em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso que solicitava a reforma da decisão da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) ao pleito de registro do produto DIBENZ 240 SC. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1220117/24-2, pela empresa Allierbrasil Agro Ltda., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 02/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 96/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que confirma a posição da área técnica.

Em 19/11/2020, a empresa aportou processo de código de Assunto: 5106 - Registro simplificado nível II - Produto

Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, número 25351.1015882/2020-06, expediente 4079126/20-0, via Sistema de Peticionamento da Toxicologia -SIPTOX, para o produto DIBENZ 240 SC.

O pleito foi indeferido pela área técnica, conforme PARECER TÉCNICO Nº 20/2022 -COPSI/GGTOX/ANVISA, presente no espelho do processo no Datavisa e no histórico do SIPTOX.

O indeferimento foi publicado em D.O.U. de 23/05/2022, por meio da Resolução - RE nº 1.675, de 20 de maio de 2022, e a ciência da motivação do indeferimento foi enviada à empresa por meio do ofício eletrônico nº 3065891221, do Processo 25351.101588/2202-00, Expediente 4079126/20-0, de 31/03/2022.

Em 02/02/2024, por meio do expediente nº 0132817/24-1, a empresa interpôs o recurso administrativo.

Por meio do Despacho nº 27/2024/SEI/COPSI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) manifestou-se pela não reconsideração da decisão, encaminhando o processo para apreciação e deliberação por parte da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

A GGREC, em análise do recurso, decidiu, nos termos do Voto nº 96/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, por CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme publicação no Aresto nº 1651, de 02 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 149 de 05/08/2024, seção 1, página 144.

Em 04/09/2024, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 1220117/24-2.

A GGREC, por meio do Despacho nº 0049102/25-8, informou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 02 de agosto de 2024, e encaminhou o caso à Diretoria Colegiada (DICOL), visando a posterior deliberação, em última instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Do juízo de 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. Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 06/08/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 04/09/2024, 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 esaurimento 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.

Procedo à análise do mérito.

Da análise

Em suma, a recorrente apresenta as seguintes alegações:

- Conforme artigo 3º da RCD nº 266/2019 ANVISA, após decisão de Primeira Instância é cabível Recurso Administrativo que seguirá o seguinte procedimento: "Art. 3º Os recursos administrativos interpostos em face das decisões proferidas pelas unidades organizacionais da Anvisa, incluindo os processos de contencioso administrativo-sanitário, serão julgados em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (...) Parágrafo único. A Diretoria Colegiada e a Gerência-Geral de Recursos, respeitados os limites de suas competências, poderão confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida". Em cumprimento do procedimento legalmente previsto, com a interposição de recurso pela Recorrente, o processo foi encaminhado à Segunda Instância: Gerência-Geral de Recursos. Em 22/03/2023 - Ofício nº 0287814233, do Processo 25351.101588/2202-00, 25351.101588/2020-06 DECISÃO COLEGIADA PROFERIDA EM SEGUNDA INSTÂNCIA GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS A GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS DECIDIU, POR

UNANIMIDADE, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO. FUNDAMENTO DA DECISÃO: DECISÃO (ATO ADMINISTRATIVO) DA GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS: [...];

- O processo retornou à Primeira Instância, porém, em vez de prosseguir com a análise técnica, em uma completa inversão da lógica processual, A DECISÃO COLEGIADA foi submetida a um reexame pela autoridade administrativa cuja decisão foi objeto do recurso!! RESSALTE-SE: após apreciação do Recurso em Segunda Instância e de ser proferida decisão COLEGIADA com afirmações expressas de que a Recorrente possuía razão em suas alegações, a Administração entendeu que seria admissível remeter o processo para revisão da decisão Colegiada da Segunda Instância, pela Primeira Instância! E veja-se que não se tratou de uma oportunidade de a autoridade, em Primeira Instância, exercer a retratação, mas de um efetivo reexame pela GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA da decisão proferida pela GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS! Assim, foi proferida uma NOVA DECISÃO DE PRIMEIRA INSTÂNCIA SOBRE O MESMO MÉRITO pela GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA: Em 04/01/2024 - Ofício nº 0007737242, do Processo 25351.101588/2202-00, 25351.1015882/2020-06 NOVA DECISÃO PROFERIDA EM PRIMEIRA INSTÂNCIA GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA/ANVISA Informa a “Manutenção do” Indeferimento do produto DIBENZ 240 SC. [...]

- Ora, a decisão descreve uma claríssima atuação revisora da autoridade administrativa: GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA em relação à decisão proferida pelo segundo grau. Esclarecendo acerca do Duplo Grau de Jurisdição, além da ascendência hierárquica e da prolação de decisão colegiada, distingue-se o segundo grau pela função revisora, ao passo que ao primeiro grau, cabe tão somente a função prolatora da decisão. Assim, a própria autoridade prolatora da decisão recorrida reexaminar sua decisão (para além do juízo de retratação, que não foi exercido), além de violar o devido processo legal, a ampla defesa e contraditório, não observa que se trata de questão funcional, tendo sido, no presente caso, atribuído a competência revisora, por norma específica, apenas à Gerência-Geral de Recursos em segunda instância e, em última instância, pela Diretoria Colegiada.

- Note-se, ainda, que quando o Recurso Administrativo é submetido à Gerência-Geral de Recursos, uma vez cumpridos seus requisitos de admissibilidade, esta não pode se privar de decidir o mérito da causa - e o fez no presente caso: analisou o mérito, inclusive afirmando expressamente em sua análise: “(...) Assim, voto por

CONHECER do recurso, tendo em vista que presentes os requisitos de admissibilidade. (...) 2.4. Do juízo quanto ao mérito (...) Há de se admitir que nos arts. da RDC nº 184 acima descritos, não foram mencionados os termos “deve” ou “obrigatórias”, ao se referir às divergências em cada nível da classificação das petições, e às diferenças entre o produto técnico equivalente e o referência (matriz), no processo avaliação toxicológica. O que se lê são os termos “pode” e “permitidas”, respectivamente. Nessa esteira, entende-se que, de acordo com a norma referida, a regra é a conformidade entre produto matriz e o produto clone, e as divergências, as exceções, permitidas de acordo com os itens abrangidos por cada nível da classificação. Prova disso é a conjunção “ou” posta antes do último item de cada nível, demonstrando serem estes alternativos, ou seja, têm caráter de opcionalidade. Sendo assim, tem-se que concordar com a recorrente quanto à sua alegação de que não há a obrigatoriedade de que sejam contempladas todas as divergências de determinado nível da classificação para que a petição do produto técnico equivalente seja considerada. Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator. Portanto, uma vez apreciado o mérito do Recurso Administrativo pela Gerência-Geral de Recursos, não há hipótese legal de reexame do mérito por autoridade de nível hierárquico inferior, a qual tem a função de prolação da decisão e não revisão do Recurso.

- Deixando-se de lado, por ora: (i) que a Gerência-Geral de Recursos analisou o mérito do Recurso em 22/03/2023 (Ofício nº 0287814233) e que apenas a Diretoria Colegiada poderia reexaminá-lo (ii) e (ii) que não foi apresentada fundamentação pela Gerência-Geral de Recursos, senão o fato de se acatar a decisão de instância hierarquicamente inferior e cuja função é de prolação de decisão e não de revisão passa-se a analisar a previsão do parágrafo único, do Artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 266, de 8 de fevereiro de 2019: Parágrafo único. A Diretoria Colegiada e a Gerência-Geral de Recursos, respeitados os limites de suas competências, poderão confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida. Portanto, não há previsão legal para o procedimento adotado pela Administração – devolver o processo à instância inferior para que esta analise o entendimento expresso no julgado de segunda instância que diverge de sua decisão recorrida e escolha acatá-lo ou manter sua decisão, a despeito da análise do mérito do recurso feito pela instância superior. Ora, além de esse procedimento ferir

o princípio da legalidade, está claro que viola o devido processo legal, a ampla defesa, o contraditório, o duplo grau de jurisdição, a segurança jurídica, ao inverter totalmente a lógica recursal. Note-se, ainda, que Gerência-Geral de Recursos sequer apresenta nova tese ou alegações nessa nova análise do mérito do mesmo recurso (ainda que isso seja inadmissível, de qualquer forma), mas trata-se tão somente de curvar-se à decisão da autoridade de primeira Instância. Nesse cenário, fere-se, ainda, o artigo 5º, inciso LV, da Constituição Federal, segundo o qual as decisões administrativas devem ser fundamentadas e o interessado cientificado do seu conteúdo, de modo a serem plenamente atendidos os princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa.

- Assim, requer a Recorrente que sejam recebidas as presentes razões de recurso administrativo, atribuindo-lhe efeito suspensivo, para que sejam apreciadas as argumentações expostas e que, ao final, seja dado provimento ao recurso apresentado para anulação das decisões de indeferimento e de improvimento do recurso da Recorrente.

Ocorre que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto retromencionado, exarado pela GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho nº 0049102/25-8, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 96/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

As argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento.

Fato é que a documentação técnica apresentada não atendeu aos dispositivos legais da RDC nº 184/2017. A interpretação da RDC da Anvisa permanece clara, conforme indicado na Ementa da Terceira Coordenação Especializada e no Ao contrário do alegado pela recorrente, ressalta-se que não houve mudança no entendimento da RDC nº 184/2017, frente ao mencionado Voto n. 108/2023/CRES3/GGREC/GADIP, de 15/03/2023. Na realidade, no caso do voto mencionado, houve apenas uma decisão para a área técnica/GGTOX reanalisar o processo. No caso, não houve alteração da

interpretação técnica vigente. Na verdade tanto a GGTOX quanto a COPSI defendem a manutenção do indeferimento.

Nesse sentido como a peça recursal não apresentou novos dados ou apontou erros na decisão original, a Terceira Coordenação Especializada (CRES3) manteve o entendimento da área técnica, concluindo que não houve erro técnico ou ilegalidade no ato decidido em primeira instância. Entende-se que as alegações da recorrente não encontram fundamento ante ao que já foi descrito no voto em questão, nº 96/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Por oportuno, vale adicionar pontos essenciais da argumentação que foram explicitados no Voto nº 96/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA:

Após análise dos autos, se constata que a motivação do indeferimento apresentou os requisitos de legalidade e adequabilidade, seguindo os parâmetros definidos na RDC nº 184/2017, norma essa que tem por finalidade a avaliação toxicológica por procedimento simplificado, sendo realizado de acordo com os níveis de divergência entre o produto solicitado para com o produto Matriz definido pela própria empresa, e, portanto, é condição sine qua non a protocolização do pedido indicando o nível de divergência do produto a ser analisado em relação ao Matriz indicado.

[...] Estabelece ainda a normativa através do seu art. 3º:

§ I a classificação por níveis, a saber: classificação de petições por nível: enquadramento da petição de registro de produto técnico, pré-mistura, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira de acordo com o grau de divergência em relação à petição matriz;

A área técnica também destaca o artigo 7º:

As petições primárias simplificadas são classificadas por nível, de acordo com o grau de divergência em relação à petição matriz, em:

I. petição primária simplificada Nível I: tipo de petição primária simplificada que pode divergir da petição matriz quanto à empresa requerente, marca comercial ou embalagem;

II. petição primária simplificada Nível II: tipo de petição primária simplificada que pode divergir da petição matriz quanto à empresa requerente, marca comercial, embalagem, formulador ou manipulador;

III. petição primária simplificada Nível III: tipo de petição primária simplificada que pode divergir da petição matriz

quanto à empresa requerente, marca comercial, embalagem, formulador, manipulador ou produto técnico; e

IV. petição primária simplificada Nível IV: tipo de petição primária simplificada que pode divergir da petição matriz quanto à empresa requerente, marca comercial, embalagem, formulador, manipulador, produto técnico, cultura, intervalo de segurança, frequência de aplicação, dose de aplicação ou modalidade de emprego.

De tal forma que a informação de que "pode" divergir é restritiva devendo ser considerada como pode no máximo divergir até determinados pontos em relação a petição matriz, os quais estão descritos no artigo sétimo acima, de acordo com o nível selecionado.

Tal entendimento é bastante claro a partir da leitura da norma, inclusive verificando-se a sua finalidade, a qual, ademais vem sendo aplicado desde a publicação da norma e não houve quaisquer questionamentos por parte do setor regulado quanto a esse ponto até então.

[...] a área técnica informa que não houve mudança de entendimento da Anvisa em relação à RDC Nº 184/2017, mas somente uma decisão da área recursal para uma reanálise no âmbito da GGTOX, a qual poderá manter o indeferimento, ou entender pelos argumentos da empresa, sendo que, neste momento, a Gerência Geral de Toxicologia, GGTOX, e a Coordenação de Processos Simplificados, COPSI, entendem pela manutenção do indeferimento.

Importante destacar, quanto a decisão trazida pelo VOTO Nº 108/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA de 15/03/2023, que deu reconsideração parcial ao recurso a fim de que o processo retorne à GGTOX para reanálise, cabe salientar que esse entendimento não determina nova interpretação por parte da área técnica.

Diante disso, ao contrário do que foi argumentado pela requerente, o racional para a decisão da GGREC foi bem construído. Cabe reiterar que a decisão em recurso anterior para que o processo de registro retornasse à GGTOX para reanálise, de forma alguma se constitui em revisão da posição de Segunda Instância. Caso houvesse uma conclusão contrária à primeira análise, isso se desdobraria em provimento total ao recurso, o que não ocorreu no caso ora em análise.

Ademais, as razões acima detalhadas no Voto nº 96/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA não deixam dúvidas de que a GGREC analisou o caso em detalhes, utilizando-se, naquela oportunidade, de mais artigos da RDC nº 184/2017, a exemplo do

texto constante no artigo 3º, para suportar sua decisão.

Pelo esclarecido, mantenho o Aresto nº 1.651, de 02 de agosto de 2024, da GGREC, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0049102/25-8, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1220117/24-2.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/06/2025, às 18:47, 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 **3624715** e o código CRC **1EB4A7EB**.

Referência: Processo nº
25351.900363/2025-54

SEI nº 3624715