

VOTO Nº 111/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.001428/2023-15

Recorrente: ALLIERBRASIL AGRO LTDA, CNPJ: 02.850.049/0001-69

Expediente nº 0989065/24-3 e 0793596/25-4

REGISTRO SIMPLIFICADO NIVEL II - PRODUTO FORMULADO BASEADO EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE. INDEFERIMENTO. ENTENDIMENTO MANTIDO PELA ANVISA EM RELAÇÃO À RDC Nº 184/2017. Conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pela insuficiência da documentação técnica exigida em consonância com o Art. 2º, inciso IV da RDC nº 204/2005 e demais resoluções vigentes.

Recorrente: ALLIERBRASIL AGRO LTDA, CNPJ: 02.850.049/0001-69.

Posicionamento: CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa ALLIERBRASIL AGRO LTDA, CNPJ: 02.850.049/0001-69 ,

sob o expediente nº 0989065/24-3, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de junho de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0698899/24-1 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/08/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), por meio da Resolução - RE nº 2994, de 10/08/2023, o indeferimento da petição de 5117 - Registro simplificado nível III - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 3065891221, informando dos motivos da não anuênciam da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente na data de 31/03/2022.

As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas por meio do Ofício nº 3065891221, nos seguintes termos:

O Sistema de Peticionamento da Toxicologia, SIPTOX, trabalha dentro do escopo da RESOLUÇÃO - RDC Nº 184, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017, a qual destina-se às petições de avaliação toxicológica para fins de concessão de registro e de alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira que possuam a mesma composição qualitativa e quantitativa e tipo de formulação de um produto referente a uma petição matriz. A petição matriz escolhida foi o produto FLUPRO, processo Anvisa nº 25351.010620/2005-11. O produto SPROUT foi aportado como nível III dentro do sistema SIPTOX. Conforme RESOLUÇÃO - RDC Nº 184, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017: "Art. 7º As petições primárias simplificadas são classificadas por nível, de acordo com o grau de divergência em relação à petição matriz, em: (...) 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; (...)"

Durante a avaliação do pleito, diante das informações aportadas no SIPTOX para produto SPROUT, constatou-se apenas um produto técnico, a saber Flumetralin Técnico WT, o qual coincide com o da petição matriz FLUPRO, configurando assim divergência entre o nível selecionado no SIPTOX e o verificado nos dados constantes na petição.

A supracitada resolução é clara na questão da divergência de níveis no momento do aporte da petição, conforme artigo terceiro: "I. classificação de petições por nível: enquadramento da petição de registro de produto técnico, pré-mistura e artigo 8º 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" "O processo de avaliação toxicológica para fins de concessão de registro objeto de petição, nos termos desta Resolução, é vinculado ao registro do processo matriz, não podendo ocorrer divergência entre os registros, exceto quanto às diferenças e alterações pós registro permitidas para cada nível.

Em 06/09/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0950739/23-5.

Em 30/11/2023, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Após a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), a recorrente, então, ingressou com o presente recurso expediente nº nº 0989065/24-3.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1 DO JUÍZO QUANTO À 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 02/07/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 19/07/2024, 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 exaurimento 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, procedendo à análise do mérito.

2.2 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

III - DOS FATOS

A Recorrente apresenta Recurso à 2º Instância Administrativa em face de indeferimento de pleito administrativo por suposto equivoco da modalidade do requerimento administrativo. Assim, informa que se trata de recurso em face da decisão da 2º Instância, do Aresto (doc. 2).

No caso, o pleito de registro foi apresentado à essa Agência, de acordo com estabelecido na RDC nº184/2017, que implementa procedimentos simplificados de avaliação conforme as características e particularidades dos pleitos de registros em relação a outros produtos já avaliados e aprovados por essa Agência, quando a “composição qualitativa e quantitativa e tipo de formulação dos produtos” não forem diferentes.

Trata-se da identidade do produto SPROUT com o produto FLUPRO já avaliado e aprovado por essa Agência.

Todos os estudos e dados estão disponíveis para avaliação, mas essa não foi realizada por uma hipótese de divergências entre procedimentos do protocolo administrativo. Isto porque a GGTOX comunicou o indeferimento de avaliação do produto com interpretação de que houve erro da Requerente na submissão do protocolo de registro.

(...)

Dessa forma, a Recorrente optou pelo protocolo de Nível III e não de Nível II, como questionado pela área técnica GGTOX. Isto porque, o protocolo de pleito de avaliação pelo procedimento de Nível III, como destacado acima da própria redação da norma dessa Agência, “pode divergir” em seis itens em relação a um produto matrizz 1º empresa requerente, 2º marca comercial, 3º embalagem, 4º formulador, 5º produto técnico ou 6º manipulador.

Como já afirmado e reafirmado, no processo

administrativo do produto SPROUT, existe apenas diferença em relação a “marca comercial” e “formulador” inexistindo outras diferenças, em especial sobre a “composição qualitativa e quantitativa e tipo de formulação” ou de produto técnico, sendo o pleito administrativo instruído com os mesmos estudos do produto matriz.

(...)

A escolha da modalidade de protocolo administrativo foi o motivo do ato de indeferimento do pleito administrativo pela GGTOX e o mesmo fundamento da decisão de 2^a instância (doc. 2), ora recorrida.

(...)

Ou seja, como provado e ignorado pala autoridade recorrida, TODOS OS DADOS ESTAO DISPONÍVEIS PARA AVALIAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA e, assim, não há ausência de dados para continuar a avaliação por qualquer Nível (II ou III), existindo, apenas, questionamento acerca do procedimento do protocolo administrativo. Portanto, é impertinente a conclusão da decisão recorrida quanto a eventual “...insuficiênciа da documentação técnica exigida”, pois os dados estão juntados ao processo administrativo e, porém, ainda não foram avaliados pela área técnica, que inclusive não enumerou quais dados/estudos nao foram apresentados. No mesmo sentido, é o teor da decisão de 2^a instância recorrida, quanto a uma suposta insuficiênciа de dados decorrente da adoção do procedimento de protocolo administrativo do requerimento de avaliação.

(...)

Portanto, conforme os fundamentos apresentados, de Direito e Justiça, a Requerente solicita que sejam revistos os atos administrativos, que decidiram pelo indeferimento do protocolo administrativo do produto SPROUT, e que seja determinada a avaliação apresentada pela Recorrente.

2.3 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas na instância anterior.

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

Importante destacar, em linhas gerais, que Petição Matriz, é um exemplo de produto registrado que serve como base

para comparar outras petições. A Recorrente escolheu o produto FLUPRO como petição matriz e, dessa forma, o produto em questão, foi submetido para avaliação toxicológica. De acordo com a Resolução - RDC nº 184/2017, as petições são classificadas em diferentes níveis com base nas divergências em relação à petição matriz.

No caso em questão, Nível III, pleiteado pela recorrente, permite divergências quanto a empresa requerente, marca comercial, embalagem, formulador, manipulador ou produto técnico.

Nesse sentido, tomando por base o produto FLUPRO como matriz, foi verificado que o nível selecionado para a petição do produto SPROUT (Nível III) era incorreto, pois não houve divergência suficiente para justificar essa classificação.

Durante a análise técnica do pedido no sistema SIPTOX, verificou-se que o produto técnico associado ao SPROUT era Flumetralin Técnico WT, o mesmo produto técnico utilizado na petição matriz (FLUPRO). Tal situação gerou divergência em relação ao nível de registro simplificado escolhido pela empresa (Nível III), uma vez que o Nível III permite divergências mais amplas, mas, no caso, não houve divergências técnicas relevantes entre o produto matriz e o produto registrado, apenas uma coincidência com o produto técnico já existente.

A RDC nº 184/201, é clara ao especificar que a petição deve estar de acordo com o nível apropriado, baseado nas diferenças em relação à petição matriz. A avaliação toxicológica e o processo de concessão de registro devem estar alinhados com as informações da petição matriz, diferindo apenas nos pontos específicos estabelecidos na norma.

Fato é que, de acordo com a RDC mencionada, para que um produto simplificado como o SPROUT possa ser aprovado, ele deve diferir em pelo menos um dos componentes em relação ao produto matriz (FLUPRO). Isso é necessário porque o produto está sendo analisado através de um procedimento simplificado que requer essa diferenciação.

Como não houve diferença suficiente entre o SPROUT e o FLUPRO, o pedido para o procedimento simplificado foi negado (indeferido). Nesse contexto, o FLUPRO não pode ser usado como base para o registro do SPROUT, conforme explicado no Parecer Técnico nº 30/2023 - COPSI/GGTOX/ANVISA.

Dessa forma, para que a petição seja aprovada, deve corresponder ao nível adequado conforme as diferenças permitidas em relação a petição matriz. O erro identificado no nível de classificação mostrou inconsistências, situação que ensejou problemas no processo de concessão de registro, conforme o caso em questão. Sendo assim, entende-se que as alegações da recorrente não encontram fundamento e não se verificam motivos para a reversão da decisão anteriormente exarada.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/06/2025, às 16:20, 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 **3649980** e o código CRC **DAF350F1**.