

**VOTO Nº 101/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.174383/2020-54

Expediente nº 1476643/24-5

COROMANDEL BRASIL LTDA.

CNPJ: 10.599.435/0001-58

Assunto: 5041 - Produto Técnico Equivalente

INDEFERIMENTO. INCLUSÃO DE PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE. INEXISTÊNCIA DE PRODUTO REFERÊNCIA COM INGREDIENTE ATIVO PRETENDIDO PARA EQUIVALÊNCIA.

Para que um produto seja registrado baseado na modalidade Produto Técnico de Referência (PTR) é necessário haver algum produto técnico equivalente, já registrado, à base do ingrediente ativo pretendido.

No caso em questão não foi encontrado algum produto à base de ativo (Halossulfurom-Metílico) na Lista Positiva emitida pela Anvisa.

Posição da relatora: conhecer do recurso e negar provimento no mérito.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso interposto pela empresa COROMANDEL BRASIL LTDA., CNPJ: 10.599.435/0001-58, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 25/9/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1303132/24-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Aresto nº 1.663, publicado no DOU em 26/9/2024.

A empresa apresentou recurso após o indeferimento do pedido de inclusão do produto técnico Halossulfuron Técnico, registro junto ao MAPA nº 7494, relativo ao ingrediente ativo Halossulfurom Metílico, como um produto técnico de referência (PTR), Processo Datavisa nº 25351.174383/2020-54.

O indeferimento foi baseado no fato de que o dossiê toxicológico presente na Anvisa não contempla todos os documentos e estudos requeridos para aprovação do produto como um PTR.

A Decisão de 1ª instância destacou que não foi encontrado no sistema Agrofit (mantido pelo Ministério da Agricultura) nenhum outro produto com o ingrediente ativo Halossulfurom- Metílico,

entendendo, assim, que seria impossível elencar um produto como referência para este ingrediente ativo.

A empresa foi cientificada por meio do Ofício nº 1071855249, documento recebido pela recorrente em 7/8/2024.

Em 15/8/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o Expediente nº 1122357/24-9. Em 26/8/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Assim, na ocasião da 26ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 25/9/2024, por unanimidade, decidiu-se pelo CONHECIMENTO do recurso e NEGANDO PROVIMENTO no mérito, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1303132/24-1/CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Em 2/10/2024, foi enviado o Ofício Eletrônico nº 1355044246 à empresa, lido em 7/10/2024. Em resposta, a empresa interpôs recurso administrativo em 28/10/2024 sob expediente nº 1476643/24-5.

Em 4/2/2025, foi proferido o Despacho nº 0114241/25-7 decidindo pela não retratação.

O sorteio ocorreu em 9/2/2026.

É o breve relatório. Segue a análise.

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: 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. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 07 de outubro de 2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 28 de outubro de 2024, o recurso é tempestivo.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 205 do anexo I da RDC nº 585/2021 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o Recurso Administrativo merece ser CONHECIDO, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A pretensão recursal assenta-se no pedido de admissão do produto técnico referência indicado, solicitando, se preciso, os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro do produto, à empresa registrante do produto técnico referência Halossulfuron Técnico (Registro MAPA nº 7494) e, por consequência, a reconsideração da decisão ou o provimento do recurso, decidindo-se pela continuidade da avaliação do pleito administrativo já em curso.

Segundo a recorrente, há inversão de interpretação pela ANVISA, quando esta afirma que: “A recorrente já deveria ter conhecimento, no momento do protocolo do pedido de registro do produto por equivalência, da inexistência de PTR aprovado para o ingrediente ativo Halossulfurom-Metílico”, uma vez que a expressa previsão legal é justamente de que cabe à ANVISA informar ao requerente do registro por equivalência se o produto técnico de referência indicado contém ou não contém os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro, inclusive fixando prazo para o cumprimento deste disposto.

Além disso, a recorrente alega que a indicação de produto técnico de referência pelo Requerente do registro por equivalência não é condição prévia ao protocolo de pedido de registro, ao contrário do afirmado pela Autarquia.

A razão de o pedido de inclusão do produto técnico Halossulfuron Técnico, de registro junto ao MAPA nº 7494, relativo ao ingrediente ativo Halossulfurom Metílico, como um produto técnico de referência (PTR) ser indeferido, de fato, não se relaciona a ato praticado pela Recorrente, mas ao fato de que o dossiê, que deu suporte ao DEFERIMENTO do referido registro, não está completo, segundo informado pela Recorrida.

Ocorre que a falta desses documentos, que foram devidamente entregues pela empresa registrante do produto técnico referência Halosulfuron Técnico não é atribuível e nem oponível à Recorrente, uma vez que a guarda desses documentos é atribuição da Administração.

Destaca que o Halossulfuron Técnico tem seu protocolo posterior ao IMIDACLOPRIDO, tem sua aprovação posterior ao CLORETO DE MEPIQUAT TÉCNICO e, por ser contemporâneo desses registros, necessariamente cumpriu as mesmas normas vigentes, além das mesmas atualizações da legislação, razão pela qual, cumpre os mesmos requisitos que lhe permitem ser indicado como produto referência, não fosse o fato de seu dossiê ter sido perdido, a despeito da preservação da documentação dos demais produtos.

Ocorre que a necessidade de elencar outro produto constante do sistema Agrofit apenas e tão somente decorreria de falha da Administração em manter a guarda da documentação que lhe foi confiada pelo Administrado e que não é disponível.

Os documentos em questão foram entregues, constando o registro de que foram enviados ao Ministério da Saúde, foram devidamente analisados em 22/12/1994, e instruíram o processo do produto de referência.

Ora, a solução aplicada ao presente caso não se coaduna com o princípio da razoabilidade ao imputar ao administrado, o ônus por ato que não lhe cabia, já que não tem acesso nem o dever de guarda dos referidos documentos, cabendo-lhe apenas indicar determinado produto como referência.

Ao final, requer:

- *"respeitosamente, que a ANVISA solicite os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro do produto técnico referência indicado à empresa registrante do produto técnico referência Halosulfuron Técnico (Registro MAPA nº 7494), acolhendo-se o pedido de Reconsideração e dando-se continuidade à avaliação do pleito administrativo já em curso.*
- *Caso, porém, haja a ratificação da decisão recorrida, requer-se que o presente Recurso seja encaminhado aos cuidados da autoridade competente, a Diretoria Colegiada."*

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Trata-se do recurso interposto em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 25/9/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1303132/24-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Aresto nº 1.663, publicado no DOU em 26/9/2024.

Inicialmente, cumpre esclarecer que a comunicação administrativa questionada não consubstancia indeferimento do pedido de registro por equivalência, limitando-se a informar a inaptidão do produto indicado para fins de PTR e a inexistência de alternativa válida para o ingrediente ativo em questão. Ademais, verifica-se que o processo principal permanece em tramitação, afastando a alegação de prejuízo imediato ou encerramento indevido da análise.

Para avaliação do mérito, importante ressaltar que, no âmbito regulatório brasileiro, os produtos técnicos equivalentes (PTEs) correspondem àqueles avaliados com base na comparação com um produto técnico de referência (PTR), previamente registrado e que dispõe de dossiê completo de estudos, incluindo dados toxicológicos, físico-químicos e demais informações exigidas para a avaliação sanitária. A lógica regulatória de equivalência pressupõe que o ingrediente ativo do produto técnico equivalente já tenha sido previamente avaliado pelas autoridades competentes, permitindo que a análise se concentre na comparabilidade entre o produto proposto e o produto de referência, especialmente quanto ao perfil toxicológico e às especificações técnicas.

Assim, a indicação e validação do PTR constituem etapa essencial do processo de registro por equivalência, cabendo à Anvisa assegurar que o produto de referência selecionado disponha de **robustez técnico-científica suficiente**, de modo a garantir a confiabilidade da avaliação comparativa e a proteção da saúde pública.

Da alegação de inversão do dever informacional, não assiste razão à recorrente. A Anvisa, ao disponibilizar lista pública e atualizada de Produtos Técnicos de Referência aprovados, cumpre adequadamente o dever de transparência e informação aos administrados. Dessa forma, no momento do protocolo do pedido de registro por equivalência, já era possível verificar a inexistência de PTR aprovado para o ingrediente ativo Halossulfurom-Metílico, circunstância que afasta a alegação de surpresa ou omissão administrativa. Não se verifica, portanto, inversão interpretativa, mas, sim, observância do regime de publicidade e acesso à informação.

Referentemente à indicação de PTR como requisito do processo, ainda que se admita que a indicação de PTR possa ser objeto de complementação ao longo da instrução processual, é inequívoco que a existência de um PTR válido é pressuposto material para a análise por equivalência e a indicação de produto que não atende aos requisitos legais não supre tal exigência. Assim, a manifestação da Administração ao apontar a inadequação do produto indicado não configura exigência indevida, mas sim ato técnico vinculado à legislação aplicável.

A recorrente sustenta que a impossibilidade de utilização do produto decorre de falha da Administração na guarda documental. Entretanto, conforme esclarecido nos autos, não houve extravio de documentos, o processo é anterior à criação da Agência e o registro foi concedido conforme os critérios vigentes à época.

A afirmação constante no parecer de que “não houve documentação de transferência dos processos do arquivo realizado à época, não sendo dessa forma possível garantir que todos os estudos apresentados pelas empresas estavam efetivamente anexados ao processo” não configura, em momento algum, comprovação de extravio ou ausência de documentos.

Trata-se, na realidade, de reconhecimento expresso de limitação administrativa quanto à rastreabilidade dos atos de arquivamento, decorrente da inexistência de registros formais de transferência. A própria redação adotada evidencia caráter meramente hipotético e não conclusivo, ao empregar a expressão “não sendo possível garantir”, o que afasta qualquer presunção de irregularidade material.

É inquestionável que o pedido ora analisado deverá seguir as regras vigentes, não podendo ser invocado ou questionado o modo de análise quando a Anvisa sequer existia. Tudo isso gera segurança jurídica ao regulado e também ao regulador.

Nesse contexto, a eventual ausência de dados compatíveis com as exigências atuais não decorre de falha administrativa, mas da própria evolução normativa do setor regulado. Não há, portanto, fundamento para transferir à Administração o ônus pela inexistência de um PTR apto.

Considerando o papel da Anvisa no sentido de promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, importa realçar que a análise de tais critérios é rigorosa.

Assim sendo, existe um requisito próprio e essencial para a análise por equivalência que é justamente a existência de um Produto Técnico de Referência (PTR). Sabendo que se trata de um produto de referência, dada a sua comprovação de segurança perante a Anvisa, com largo alcance para outras análises, não é possível admitir o pleito da empresa quando inexistente o PTR aprovado para o ingrediente ativo Halossulfurom-Metílico.

E mais, a mera indicação de produto que a empresa entende ser parâmetro, mas que não atende aos requisitos legais, não guarda amparo na legislação regulatória, sob pena de violar o princípio da legalidade e até mesmo colocando a saúde das pessoas em risco, que é justamente o que a Anvisa trabalha para evitar.

Como a empresa pretende submeter produto técnico de referência, é necessário seguir todo o procedimento exigido pela Agência, isso não ocorre de forma automática ou por meio de mero peticionamento.

Também não prospera a alegação de afronta ao princípio da razoabilidade. A exigência de que o produto técnico de referência atenda integralmente aos requisitos técnicos e regulatórios vigentes é medida adequada, necessária e proporcional à finalidade de proteção à saúde e ao meio ambiente. A inexistência de PTR válido para determinado ingrediente ativo, embora possa impactar o interessado, não autoriza flexibilização dos critérios legais aplicáveis.

Da alegação de demora na análise, verifica-se equívoco na contagem apresentada pela recorrente. O pedido de inclusão de PTR (expediente: 0698639/24-70) foi protocolado em 24/05/2024, momento substancialmente posterior ao pedido principal, não sendo possível imputar à Administração demora indevida quanto a esse aspecto específico.

Detalhes do Documento

Tipo	:	Petição
Expediente	:	0698638/24-7
Expediente Pai	:	0750247/20-7 +
Processo	:	25351.174383/2020-54
Data de Entrada	:	24/05/2024
Empresa	:	COROMANDEL BRASIL LTDA - 10.599.435/0001-58
Favorecido	:	10599435000158
Assunto	:	5080 - Inclusão ou alteração de produto técnico de referência
Histórico de Alterações	:	Detalhamento Protocolado Eletronicamente
Tipo de Protocolo	:	Transação: 5337382024 Nº guia: 514385/2024 Situação: Isenta

Destarte, verificando a complexidade do assunto quanto à possibilidade de indicação e admissão de produto técnico de referência, conclui-se que não é possível acolher o pleito da empresa, uma vez que não existe um PTR aprovado para o ingrediente ativo Halossulfurom-Metílico.

3. VOTO

Diante do exposto, **voto por CONHECER** do recurso e **NEGAR PROVIMENTO** no mérito, mantendo o indeferimento do pedido da empresa.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/05/2026, às 19:26, 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 **4172702** e o código CRC **CDEFD2C0**.