

VOTO Nº 040/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.473127/2010-12

Expediente nº 2103033/16-2

Análise do recurso administrativo sanitário,
recorrente UPL do Brasil Indústria e Comércio
de Insumos Agropecuários S.A.

Área responsável:GGTOX

Relator: William Dib

1. Relatório

- 1.1 A empresa UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A. solicitou em 18/09/2015 a avaliação toxicológica para Inclusão de Culturas no produto GAME.
- 1.2 Em 08/07/2016, a empresa foi comunicada do indeferimento.
- 1.3 A empresa interpôs recurso em 18/07/2016, sob o expediente nº 2103033/16-2.
- 1.4 É em síntese o relatório.

2. Análise

- 2.1. Inicialmente, é importante discorrer sobre o registro de agrotóxicos no Brasil.
- 2.2. Os agrotóxicos, para serem produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados devem ser previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.
- 2.3. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA realiza a avaliação dos produtos, quanto ao risco à saúde da população e estabelece os limites máximos de resíduos em alimento, bem como, o intervalo de segurança que deve ser observado entre a última aplicação do agrotóxico e a colheita, enquanto o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA avalia seus potenciais efeitos sobre o meio ambiente, levando em consideração os riscos e impactos que essas substâncias oferecem ao meio

ambiente. Estes dois órgãos encaminham o resultado de suas avaliações ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, que avalia sua eficiência agrônômica e é o responsável pela emissão do registro.

2.4. Cada um desses órgãos realiza a avaliação do produto de modo independente. No entanto, ao longo do processo de registro, é requisito obrigatório a anuência dos Ministérios da Saúde (Anvisa) e do Meio Ambiente (IBAMA) para que o produto seja registrado.

2.5. A UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A. solicitou a avaliação toxicológica para registro do produto formulado com base em produto técnico equivalente do produto GAME.

2.6. O produto foi avaliado e aprovado nesta Agência em 2012, onde foi emitido a anuência para o registro através da emissão do primeiro Informe de Avaliação Toxicológica (IAT), encaminhado ao MAPA através do Ofício n. 990/12 de 02/10/2012, com a marca comercial: Lufenuron 5% EC. Em 18/12/2012 foi emitido novo IAT, retificando entre outras coisas, a marca comercial, a qual passou a ser GAME.

2.7. O produto teve Certificado de registro emitido em 28/02/2013, Registro MAPA nº 01613.

2.8. Em 18/09/2015 a UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A. solicitou a avaliação toxicológica para inclusão de culturas no produto GAME.

2.9. Por meio de Ofício da GGTOX, a empresa foi informada sobre o encerramento dos pleitos de inclusão, uma vez que o Informe de Avaliação Toxicológica (IAT) do produto havia sido cancelado pela Anvisa.

2.10. Para esclarecer o ocorrido é necessário considerar o seguinte histórico:

2.11. Conforme já relatado, o produto GAME foi registrado junto ao MAPA em 28/02/2013.

2.12. Através do Ofício n. 381/2013/GGTOX/Anvisa esta Anvisa informa ao Ministério da Agricultura, órgão responsável pelo registro, o cancelamento do IAT, conforme segue:

“Informamos que a Anvisa recebeu o Parecer nº 05/2013/DEPCONS/PGF/AGU, sobre produtos registrados com base em produtos técnicos equivalentes com toxicidade maior do que a daqueles previamente registrados para o mesmo fim. O Parecer conclui que o parágrafo 5º do artigo 3º da Lei nº 7802/89, alcança não só novos produtos (inciso XXVI do Decreto nº 4074/2002), como também os produtos agrotóxicos equivalentes, de sorte que nenhum deles poderá ter toxicidade maior do que a daqueles já registrados para o mesmo fim.

O Produto Game foi classificado na classe toxicológica II – Altamente Tóxico devido aos resultados obtidos no estudo de irritação/corrosão ocular.

Devido a este fato e por decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa descrita na ATA da REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 10/2013, comunicamos que o Informe de Avaliação Toxicológica do produto formulado Game, Processo ANVISA nº 25351.743127/2010-12 da Empresa UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A. está sendo cancelado.”

2.13. Em virtude do cancelamento do IAT, a empresa entrou com Mandado de segurança, o

qual foi negado em 26/11/2013. Diante deste fato, permanece vigente a decisão administrativa proferida pela Anvisa, tendo ainda a decisão sido transitada em julgado em 30/04/2015.

2.14. A suspensão do registro foi publicada pelo MAPA através do Ato n. 70, de 04/12/2015 no D.O.U. de 07/12/2015. A suspensão do registro foi motivada pelo cancelamento do IAT.

2.15. No entanto, a Consultoria Jurídica do MAPA mediante o embasamento na Nota n. 00001/2015/DEPCONSU/PGF/AGU de 12/01/2015 resolveu restabelecer os registros de agrotóxicos equivalentes, bem como os informes de avaliação toxicológica, que foram concedidos antes do Parecer nº. 05/2013/DEPECONS/PGF/AGU.

2.16. Diante do impasse referente a registros válidos no MAPA e IAT cancelado na Anvisa, a GGTOX/ANVISA formulou alguns questionamentos solicitando manifestação jurídica com relação à situação do produto agrotóxico.

2.17. A consulta foi encaminhada a Procuradoria Federal junto a ANVISA, a qual gerou a NOTA CAJUD n. 106/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU de 26/08/2016.

2.18. Como conclusão da Nota CAJUD n. 106/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU foram apontados os seguintes pontos:

“Em suma, portanto, e em resposta à consulta formulada, após analisadas todas as ações judiciais acima mencionadas envolvendo os agrotóxico GAME, conclui-se que não há, no momento, nenhuma ordem judicial que vincule ou imponha obrigações no tocante à concessão ou não do IAT dos referidos produtos pela Anvisa, tampouco no que concerne ao deferimento ou não dos seus respectivos registros pelo MAPA, dado que todas as decisões judiciais atualmente vigentes julgaram ou extintos os processos sem exame de mérito ou improcedentes as pretensões deduzidas pelas empresas demandantes”.

2.19. Essa Nota foi encaminhada para aprovação do Procurador - Chefe da PF/Anvisa, que fez as seguintes considerações:

“Em relação ao item “28” da referida Nota, tem-se que, justamente por ser o registro de agrotóxico um ato complexo, o cancelamento de Informes de Avaliação Toxicológica – IAT pela ANVISA impede, por si só, os correspondentes registros no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA.

Ora, se não é possível o registro de agrotóxico sem a manifestação desta Agência, com mais razão o mesmo não é possível havendo conclusão expressa em sentido contrário pela ANVISA acerca da toxicidade desse produto. Contudo, como bem apontou a Nota CAJUD nº 106/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU em seus itens “12”, “16” e “25”, considerando que a competência deste órgão de execução da Procuradoria-Geral Federal se limita à consultoria e assessoramento jurídicos da Anvisa e, ainda, diante da possibilidade de existirem decisões judiciais distintas das examinadas aqui e que poderiam obrigar exclusivamente o MAPA a manter o registro do produto GAME, revela-se importante o encaminhamento para a Consultoria Jurídica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – CONJUR/MAPA para conhecimento e manifestação quanto a este ponto, se entender pertinente.

Outrossim, considerando que a manutenção dos registros dos agrotóxicos em tela pelo MAPA, em que pese o cancelamento dos correspondentes IAT's pela ANVISA, pode ter decorrido de interpretação dada à Nota n. 00001/2015/DEPCONSU/PGF/AGU é importante que também seja dado conhecimento ao Departamento de Consultoria da Procuradoria-Geral Federal – DEPCONSU/PGF.”

2.20. Diante dos fatos aqui relatados, vale ressaltar que os Informes de Avaliação Toxicológica -IAT são de competência da Anvisa, e não houve manifestação da Agência quanto à decisão de restabelecimento dos mesmos.

2.21. No caso específico do produto GAME, como já relatado na NOTA CAJUD n. 106/2016, no processo judicial existe decisão transitada em julgado em 30/04/2015 com sentença desfavorável à UPL e confirmando a regularidade do ato realizado pela Anvisa, ou seja, mantendo o cancelamento do Informe de Avaliação Toxicológica do produto GAME.

2.22. Observe-se que a decisão judicial transitada em julgado em 30/04/2015 **é posterior** à Nota n. 00001/2015/DEPCONSU/PGF/AGU de 12/01/2015 e ao Ofício nº. 07/2015-DFIA/DAS/MAPA de 05/02/2015, que comunicou o restabelecimento dos registros de agrotóxicos equivalentes pelo MAPA.

2.23. Isso posto, perante a Anvisa, temos que o Informe de Avaliação Toxicológica do produto GAME está CANCELADO.

2.24. Passando ao objeto do recurso administrativo em questão, no que tange ao encerramento de petições pós-registro de avaliação toxicológica para inclusão de culturas, restando o IAT do produto GAME cancelado, não houve outra alternativa para área técnica senão o encerramento dos referidos pleitos.

3. Voto

Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR SEU PROVIMENTO.

Brasília – DF, 10 de dezembro de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 11/12/2019, às 15:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0845542** e o código CRC **8AAAAA40**.

