

VOTO Nº 125/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.925670/2020-33

Expediente nº [digite aqui](#)

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Areto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos.

Processo nº: 25351.124270/2007-31

Expediente do recurso de 2^a instância: 3548268/19-1

Coordenação Julgadora: CRES1/GGREC

Área responsável: GGTOX

Recorrente: Lonza do Brasil Especialidades Químicas Ltda

CNPJ: 03.988.220/0001-63

Relatora: Alessandra Bastos

1. Relatório

1. Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Lonza do Brasil contra a decisão proferida em segunda instância, que conheceu do recurso e manteve o indeferimento quanto à petição de Avaliação Toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País.

2. De forma resumida, apresento a cronologia dos fatos:

- Em 19/3/2007 a empresa protocolou, por meio do Exp. nº 158229/07-1, a petição para Avaliação Toxicológica do Produto Técnico Novo METALDEÍDO TÉCNICO, e em 15/4/2016 a Anvisa se manifestou pelo indeferimento do pleito, comunicando a decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 1559486166;

- Em 26/4/2016 foi protocolado Recurso Administrativo contra o indeferimento da petição, conforme Exp. nº 1630293/16-1;

- Foi emitido Despacho de Não Retratação nº 001/2016 da Gerência de Análise da Segurança Toxicológica – GEAST/GGTOX, em 19/5/2016;

- Na ROP 22/2017 a Dicol entendeu pela reanálise do pleito e, dessa forma, conheceu e deu provimento ao recurso, conforme Areto nº 982 de 12/9/2017, publicado no DOU nº 177 de 14/09/2017;

- Após emissão e cumprimento de exigência técnica, a petição foi novamente analisada e em 13/8/2018 foi publicado no DOU nº 155, por meio da RE/ANVISA nº 2.166, de 9/8/2018, o seu indeferimento;

- Em 11/9/2018, a recorrente protocolou Recurso Administrativo, por meio do

expediente nº 0887747/18-5;

- Em sede de retratação, foi emitida Notificação de Exigência, por meio do expediente nº 0999053/18-4, em 16/10/2018 e o cumprimento à notificação foi protocolado, por meio do expediente nº 1058851/18-5, em 5/11/2018;

- Em 9/5/2019, por meio da RE/ANVISA nº 1.236, publicada no DOU nº 90 de 13/5/2019, a petição foi novamente indeferida;

- Em 10/6/2019, a recorrente protocolou Recurso Administrativo, por meio do expediente nº 0517075/19-3;

- Em 24/06/2019 foi emitido à GGREC, Despacho de Não Retratação pela GEAST/GGTOX/ANVISA;

- Em 27/11/2019, na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, foi deliberada a manutenção do indeferimento exarado pela área técnica. Foi, então, publicado em 02/12/2019, no DOU nº 232, o Aresto nº 1.326 da GGREC, conhecendo e negando provimento ao recurso;

- Em 20/12/2019, a recorrente protocolou Recurso Administrativo contra a decisão em 2ª instância, por meio do expediente nº 3548268/19-1, que ora se encontra em julgamento.

3. Considerando que nas instâncias anteriores não houve a retratação do feito, o recurso foi sorteado para minha relatoria em 11/02/2020, e neste momento é objeto de análise da Diretoria Colegiada.

4. Em síntese, é o relatório.

2. Análise

5. Como pode ser observado na cronologia desse processo, a petição passou por uma primeira análise da área técnica, realizada em 2016, e reanálises subsequentes, oriundas do provimento dos recursos administrativos (26/4/2016, 11/9/2018 e 10/06/2019).

6. Tanto na análise da petição inicial, quanto nas análises posteriores, mesmo com todos os documentos aditados face o cumprimento das notificações de exigência, a área técnica apontou que a empresa não cumpriu com todos os requisitos das normas vigentes à época, por isso os indeferimentos.

7. A motivação do indeferimento, detalhada na última análise da GGTOX em 07/05/2019 (Parecer nº 38/2019/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA), e que acumula toda a documentação aditada até aquela data informa, *in verbis*:

De acordo com a análise técnica, a empresa LONZA DO BRASIL ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA não enviou todos os estudos necessários para a avaliação do pleito segundo a legislação vigente, mesmo após exigência; não seguiu integralmente os protocolos internacionalmente reconhecidos; não enviou o certificado de análise do PT para muitos estudos; desenvolveu estudos crônicos com doses muito abaixo dos limites máximos tolerados; as complementações destes estudos mal conduzidos indicaram: carcinogenicidade e problemas reprodutivos; os estudos de teratogenicidade foram desenvolvidos com redução de 50% do tempo de tratamento podendo não revelar o verdadeiro potencial teratogênico da substância-teste. Diante de todos os fatos expostos e por não ser possível concluir a respeito da segurança toxicológica a partir dos estudos aportados, foi definido o INDEFERIMENTO do pleito.

8. Dessa forma, não resta dúvida de que o indeferimento se deu pelo não atendimento da regulamentação, assim como não resta dúvida de que a recorrente obteve várias chances de sanar as questões técnicas durante todo esse longo período de análise.

9. Daí porque, considerando todo o exposto entendo que as argumentações trazidas pela Recorrente são incapazes de infirmar os fundamentos adotados pela decisão recorrida de indeferimento do pleito, devendo essa ser mantida incólume.

10. Ciente do ônus desta instância julgadora de proferir nova decisão, de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, entendo que a DECISÃO RECORRIDA pode, e deve, ser MANTIDA pelos seus próprios fundamentos.

11. Então, com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 que nos autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.326 – publicado no DOU nº 233, 147, de 02/12/2019, SEÇÃO 1, PÁGS 88-89 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

3. Voto

12. Pelo exposto, **VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso sob expediente nº 3548268/19-1, que trata sobre indeferimento do pedido de Avaliação Toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País – METALDEÍDO TÉCNICO.

13. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Alessandra Bastos Soares

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 08/10/2020, às 14:51, 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 **1190602** e o código CRC **FFFE74CE**.