

VOTO Nº 015/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 04/2021, ITEM DE PAUTA 5.1.8.1

Processo nº 25351.473127/2010-12

Processo SEI nº 25351.902862/2020-71

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 429755/20-5

Expediente do Recurso nº 2103033/16-2

Empresa UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A.

CNPJ: 02.974.733/0001-52

Assunto da Petição: Pedido de Revisão de Ato.

Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão recorrida. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração. Exaurimento da esfera administrativa.

Improcedência do pedido de revisão de decisão por exaurimento da esfera administrativa.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO

1. Trata-se de pedido de revisão de ato protocolado pela empresa UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A. contra a decisão da Diretoria Colegiada que negou provimento ao Recurso Administrativo interpostos sob expediente Datavisa nº 2103033/16-2.
2. A empresa solicitou em 18/09/2015 a avaliação toxicológica para Inclusão de Culturas no produto GAME.
3. Em 08/07/2016, a empresa foi comunicada do indeferimento.
4. A empresa interpôs recurso em 18/07/2016, sob o expediente nº 2103033/16-2.
5. Na Reunião Ordinária Pública - ROP 30/2019, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Relator – Voto nº 40/2019/SEI/DIRE1/Anvisa, decisão publicada em DOU de 13/01/2020, através do Aresto nº 1337.
6. Em 11/02/2020, a empresa protocolou o presente pedido de revisão de ato contra as

citadas Resoluções da Diretoria Colegiada.

II. ANÁLISE

7. Inicialmente, é importante discorrer sobre o registro de agrotóxicos no Brasil.
8. 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.
9. Para obter o registro no Brasil, o agrotóxico deve passar pela avaliação de três órgãos do governo federal: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
10. Cada um desses órgãos realiza um determinado tipo de avaliação do produto, de modo independente do outro. Cabe ao Ibama a realização de um dossiê ambiental, no qual é avaliado o potencial poluidor do produto. Ao Mapa é atribuída a responsabilidade de avaliar a eficiência e o potencial de uso na agricultura, por meio de um dossiê agronômico. Já a Anvisa realiza o dossiê toxicológico, avaliando o quanto tóxico é o produto para a população e em quais condições o seu uso é seguro.
11. O órgão responsável por fornecer o registro de agrotóxicos no Brasil é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa). Cabe à Anvisa apenas a Avaliação Toxicológica do produto.
12. Conforme estabelece o [Decreto nº 4.074/2002](#), cabe ao Ministério da Saúde, por meio da Anvisa:
 - Avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes, e afins;
 - Avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, quanto à eficiência do produto;
 - Realizar avaliação toxicológica preliminar dos agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, destinados à pesquisa e à experimentação;
 - Estabelecer intervalo de reentrada em ambiente tratado com agrotóxicos e afins;
 - Conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura e do Meio Ambiente;
 - Monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem animal.
13. Portanto, em síntese, a área técnica competente da 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 alimentos, bem como, o intervalo de segurança que deve ser observado entre a última aplicação do agrotóxico e a colheita. 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 agronômica e é o responsável pela emissão do registro.

14. 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 da Anvisa e do IBAMA para que o produto seja registrado.
15. A Recorrente solicitou a avaliação toxicológica para registro do produto formulado com base em produto técnico equivalente do produto GAME.
16. 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.
17. O produto teve Certificado de registro emitido em 28/02/2013, Registro MAPA nº 01613.
18. 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.
19. 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.
20. Para esclarecer o ocorrido é necessário considerar o seguinte histórico:
 - Conforme já relatado, o produto GAME foi registrado junto ao MAPA em 28/02/2013.
 - 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/DEPCONSU/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.”
21. Em virtude do cancelamento do IAT, a empresa impetrou Mandado de Segurança, o qual foi negado. Diante deste fato, permaneceu vigente a decisão administrativa proferida pela Anvisa, tendo ainda a decisão sido transitada em julgado.
22. 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.
23. 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 - IAT, que foram concedidos antes do Parecer nº. 05/2013/DEPECONSU/PGF/AGU.
24. Ocorre que, como já relatado, a avaliação dos Informes de Avaliação Toxicológica é de competência da Anvisa, e não houve manifestação da Agência quanto à decisão de restabelecimento dos mesmos, permanecendo válida a decisão de cancelamento do

IAT. Resta evidente que o IAT do produto foi cancelado por questões de reenquadramento do produto em uma classe toxicológica mais crítica, conforme já descrito anteriormente no Ofício n. 381/2013/GGTOX/Anvisa, com vistas a proteger a saúde da população.

25. Isso posto, perante a Anvisa, temos que o Informe de Avaliação Toxicológica do produto GAME está CANCELADO.
26. Passando ao objeto do recurso administrativo ao qual foi negado provimento, 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.
27. A Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências dispõe:

Art 7º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

28. A Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, dispõe:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

29. Portanto, verifica-se que as ações da Agência foram pautadas na prevenção do risco sanitário.
30. Nos autos do pedido, não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração.
31. A Diretoria Colegiada da Anvisa, esfera decisória máxima, portanto, já se manifestou quanto ao mérito da questão encontrando-se exaurida a esfera administrativa.

V. CONCLUSÃO DO RELATOR

32. Pelo exposto, julgo improcedente o pedido de revisão da decisão, protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão que manteve o encerramento dos pleitos de inclusão das culturas de feijão, aveia, centeio, cevada, milheto, sorgo e triticale no registro do produto formulado GAME. Também não se identificou ilegalidade

ou erro da administração. Encontra-se, portanto, exaurida a esfera administrativa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/03/2021, às 17:16, 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 **1361724** e o código
CRC 8CA93549.

Referência: Processo nº 25351.900030/2021-00

SEI nº 1361724