

## VOTO Nº 205/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.422342/2010-76

Expediente nº [2077760/20-4](#)

Recurso contra indeferimento do pedido de registro de Produto Formulado - avaliação toxicológica - com ingrediente ativo já registrado no País. Não retratação pela GGREC. PARCIAL PROVIMENTO com retorno para a área técnica considerando os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Área responsável: GGTOX

Empresa: Sumitomo Chemical do Brasil Representacoes Ltda

CNPJ: 42.462.952/0001-77

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

### 1. Relatório

Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela empresa SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTACOES LTDA contra a decisão em segunda instância que manteve o indeferimento do registro de produto formulado com ingrediente ativo já registrado no país, NIPSIT FS, classe toxicológica IV (pouco tóxica), conforme Aresto nº 1.366 publicado no DOU em 28/05/2020.

**Em 29/06/2010 foi protocolizado o** pedido de registro do produto por meio do expediente nº 551483/10-5.

**Em 12/06/2019 foi enviada a Notificação de Exigência nº 0518533/19-5.**

**Em 01/08/2019, a Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica/Anvisa indeferiu a petição** nos termos do Ofício nº 1919894199 pelo não cumprimento da Exigência no prazo de 30 dias conforme transcrito abaixo:

*"Considerando que a empresa foi notificada de exigência n. 0518533/19-5 e realizou o acesso dela em 12/06/2019, às 13:42, e que não cumpriu a solicitação no prazo de 30 dias, conforme item 9 (nove) da referida exigência, a qual cita: "...que, de acordo com o Art. 15 do Decreto n.º. 4.074/02, o prazo para atendimento a pedidos complementares é de 30 (trinta) dias. O não cumprimento do prazo estabelecido, a contar da data de recebimento deste, resultará na tomada das medidas cabíveis para arquivamento e/ ou indeferimento do pleito...", informamos o INDEFERIMENTO do produto abaixo."*

Em sede de primeira instância, a área técnica Não Retratou sua decisão e em segunda instância a GGREC manteve o indeferimento do pleito.

No presente recurso a empresa alega, em síntese, que:

I - O pedido de registro permaneceu na fila de análise por 9 (nove) anos, sem que houvesse qualquer exigência por parte da ANVISA. Os únicos andamentos promovidos no processo foram feitos pela recorrente, de forma proativa e sempre com o objetivo de adequar o pleito aos novos entendimentos desta Agência;

II - Os interessados e responsáveis pelo cumprimento não tiveram ciência, (não foram notificados) quanto à Exigência nº 0518533/19-5 exarada pela área técnica. Somente após a publicação no Diário Oficial da União da decisão de indeferimento e do Ofício indeferimento nº 1919894199 é que a recorrente, ao verificar a sua Caixa Postal, tomou conhecimento da Exigência, a qual foi cumprida integralmente na primeira oportunidade, ou seja, por ocasião do primeiro recurso;

III - Não foi respeitado o artigo 4º da RDC 204/2005, que é claro ao estabelecer que o interessado ou seu responsável será notificado para cumprimento da exigência técnica no meio eletrônico, através do endereço eletrônico constante no cadastro da empresa junto ao sistema de segurança da ANVISA e no endereço eletrônico constante da petição para a qual está sendo feita a exigência;

IV - No presente caso, não houve a notificação exigida pelo art. 4º, não existindo no processo administrativo a comprovação do recebimento da notificação de exigência pelo interessado. A decisão de indeferimento mencionou, apenas, o horário de acesso à exigência por pessoas que não são os responsáveis indicados no endereço eletrônico constante da petição para qual está sendo feita a exigência;

V - O acesso ao sistema e a exigência, realizado em 12 de junho de 2019, não supre a necessidade de encaminhamento da notificação, por meio eletrônico, conforme estabelece o art. 4º da RDC 204/2005;

VI - A avaliação dos documentos ao recurso permite a conclusão do processo de avaliação e deve ser levada em consideração em atenção aos princípios da celeridade, razoabilidade e proporcionalidade;

VII - A manutenção do indeferimento, justificado o não cumprimento da exigência, não é proporcional e eficiente na medida em que implicará no protocolo de um novo pleito, fazendo com que o MAPA e o IBAMA novamente avaliem os mesmos documentos apresentados, gerando o pagamento de novas taxas e a oneração da máquina pública;

VIII - Ao analisar o VOTO Nº 088/2020/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA, cuja conclusão é a ratificação do entendimento apresentada pela área técnica, verifica-se que NÃO foram APRECIADOS os argumentos constantes da defesa e as solicitações feitas nas reuniões. Não há um argumento que afaste os pontos legais e fáticos apresentados no recurso, pois todo juízo do mérito se baseou na inexistência de prescrição intercorrente, sendo que este não se trata de pleito que julga infração sanitária. A própria Ementa do Voto não guarda qualquer relação com o pleito da Recorrente, já que o pleito apresentado não se trata de inclusão/ autorização de uso de domissanitário na monografia do ingrediente ativo (código 300131) mas sim pleito de avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País.

Pelas razões expostas, a SUMITOMO requer que seja reconsiderada a decisão

de indeferimento do pleito de avaliação toxicológica do produto NIPSIT FS, prosseguindo-se a avaliação técnica dos documentos acostados para o cumprimento da exigência.

## 2. **Análise**

Quanto a alegação de não apreciação dos pontos trazidos pela requerente às instâncias recursais iniciais, transcrevo abaixo a íntegra do juízo do mérito feito por meio do VOTO Nº 088/2020/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA para análise:

*"Compulsando os dados e tramitações do processo, vemos que o processo teve os seguintes impulsos processuais, conforme a tabela abaixo extraída do Datavisa.*

*(Tabela)*

*Os impulsos processuais foram longos, entretanto, verifica-se que o recurso não ficou ocioso a ponto de haver qualquer alegação prescricional intercorrente.*

*Por sua vez, a recorrente mostrou-se diligente acompanhando e protocolando aditamentos necessários para a regularidade técnica que desejava.*

*(Tabela)*

*No entanto não cabe a esta Coordenação flexibilizar prazos normativos e legais, quer seja do setor regulado quer sejam da própria administração."*

Diante desse conteúdo, compreendo a percepção da empresa de que as alegações apresentadas no recurso administrativo de expediente nº 2208530/19-1 e em reunião não foram avaliados. Isto por que elas basearam-se na suposta não observância pela área técnica à RDC nº 204/2005 quando da emissão da exigência, não guardando assim, qualquer relação com as considerações feitas no citado Voto acerca da prescrição intercorrente.

No entanto, no Despacho de Não Retratação, a GGREC afirma que as informações aduzidas em audiência no parlatório foram consideradas como argumentos válidos e próprio do processo, mas que considerar não significa anuir ou mesmo deferir, justificando a adequabilidade do Voto.

Quanto ao código de assunto referenciado na Ementa do VOTO Nº 088/2020/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA realmente está equivocado, merecendo a seguinte retificação: aonde se lê "30013 - INCLUSÃO/AUTORIZAÇÃO DE USO DOMISSANITÁRIO NA MONOGRAFIA DO INGREDIENTE ATIVO" leia-se "5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS".

No que se refere ao principal argumento da empresa, de que a área técnica não observou a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 (*Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003*) para emissão e comprovação de recebimento da exigência faço as considerações a seguir.

A Exigência Técnica é um pedido de esclarecimento por parte da Agência acerca dos documentos e/ou informações fornecidos pelo agente regulado em uma petição ou processo protocolado, sob análise da área técnica, sendo que os procedimentos relacionados a ela estão dispostos na RDC nº 204/2005 mencionada.

O art. 3º da referida norma dispõe que a partir de sua publicação as exigências passarão a ser formuladas exclusivamente na forma eletrônica, através do sítio eletrônico da ANVISA, com controle informatizado de recebimento.

Além disso, que o interessado **ou** seu responsável será notificado para cumprimento da exigência técnica por meio eletrônico, através do endereço eletrônico constante no cadastro da empresa junto ao sistema de segurança da ANVISA **e do endereço eletrônico constante da petição para a qual está sendo feita a exigência**, conforme preconizado no art. 4º.

No presente caso, a requerente alega que não houve a notificação exigida pelo art. 4º, não existindo no processo administrativo a comprovação do recebimento da notificação de exigência pelo interessado. A decisão de indeferimento mencionou, apenas, o horário de acesso à exigência.

A recorrente argumenta que:

*"O endereço eletrônico da Sumitomo cadastrado junto ao sistema de segurança da ANVISA é o [railda.galera@sumitomochemical.com](mailto:railda.galera@sumitomochemical.com) (anteriormente [rgalera@sumitomo-chem.com](mailto:rgalera@sumitomo-chem.com)), conforme comprova o documento anexado, e o endereço constante da petição para a qual está sendo feita a exigência é o Representante Legal, Sr. Amauri Doreto da Rocha ([amauri.rocha@sumitomochemical.com](mailto:amauri.rocha@sumitomochemical.com), anteriormente, [adrocha@sumitomo-chem.com.br](mailto:adrocha@sumitomo-chem.com.br)) sendo que, para ambos, não houve qualquer encaminhamento de notificação."*

Com vistas a apurar tal alegação, esta Diretoria fez uma diligência à Gerência-Geral da Tecnologia da Informação - GGTIN por meio do processo Sei nº 25351.927770/2020-02 obtendo as seguintes respostas:

- a) O e-mail da empresa SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTACOES LTDA, CNPJ: 42.462.952/0001-77 cadastrado atualmente na Anvisa é [registro@sumitomochemical.com](mailto:registro@sumitomochemical.com) e o e-mail cadastrado na data de emissão da exigência, 12/06/2019 era [registro@sumitomo-chem.com.br](mailto:registro@sumitomo-chem.com.br), diferente daquele informado pela empresa.
- b) As notificações de exigências são enviadas para a Caixa Postal da empresa, não por e-mail.
- c) Os usuários da empresa com provável acesso em 12/06/2019 eram os destacados na tabela constante no DESPACHO Nº 203/2020/SEI/GEOTI/GGTIN/DIRE1/ANVISA (1138999), que inclui a pessoa identificada no extrato de acesso à exigência.

d) A Anvisa começou a auditar as inclusões de usuários a partir de 03/2016, logo, não se pode afirmar a partir de quando os usuários destacados em amarelo na tabela citada passaram a representar a empresa, mas provavelmente já a representavam na data da exigência. Os demais usuários foram cadastrados após a data em questão.

e) A notificação de exigência nº 0518533/19-5 foi lida por ANDRÉA YURI NOMA, em 12/06/2019 às 13:42:27. Esta usuária teve seu cadastro bloqueado em 10/07/2020, ou seja, mais de um ano após a leitura da exigência.

Desse modo, conclui-se que a exigência eletrônica foi enviada para a Caixa Postal da empresa em 12/06/2019 e acessada por usuário autorizado nessa mesma data, conforme comprovação informatizada de recebimento abaixo extraída do Datavisa:

**Detalhes do Documento**

<b>Tipo</b>	: Exigência Eletrônica
<b>Expediente</b>	: 0518533/19-5
<b>Servidor Responsável</b>	: Desde:
<b>Data da elaboração da exigência</b>	: 11/06/2019
<b>Processo</b>	: 25351.422342/2010-76
<b>Notificação</b>	: Notificação de Exigência Nº 0518533/19-5
<b>Elaborado por</b>	: VALMORIO SEBASTIAO DE SOUZA
<b>Situação da Autorização</b>	: Autorizado
<b>Autorizado por</b>	: CAIO AUGUSTO DE ALMEIDA
<b>Enviada em</b>	: 12/06/2019
<b>Acessada em</b>	: 12/06/2019 13:42:27
<b>Acessada por</b>	: ANDRÉA YURI NOMA
<b>CPF do Leitor</b>	: 131.470.608-02
<b>Prazo para cumprimento</b>	: 12/07/2019
<b>Data de cumprimento</b>	:
<b>Empresa</b>	: 42.462.952/0001-77 - SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTACOES LTDA

Ressalto que, de acordo com o art. 5º da RDC nº 204/2005, as empresas são responsáveis pela verificação junto ao sítio eletrônico da ANVISA, na área de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, quanto à existência de exigências relativas às suas petições em análise na Agência e pela recuperação do seu conteúdo no supracitado endereço. Além disso, que a ANVISA não mais encaminhará cópia de exigência por nenhum outro meio de comunicação, salvo em casos de força maior motivados pela Agência.

Portanto, como a empresa tinha cadastrados à época 10 (dez) usuários com acesso a sua Caixa Postal, caberia a ela a gestão das Exigências de modo a encaminhar cada qual para o seu responsável, não sendo de competência da Anvisa tal controle e sim, o do recebimento da exigência pelo interessado, o que foi feito.

Uma vez que foi constatado que a Exigência foi enviada nos termos da RDC nº 204/2005 e comprovadamente recebida e acessada por pessoa autorizada, não considero aceitável a alegação da empresa de que ela deveria também ser enviada para o endereço

eletrônico constante da petição para a qual está sendo feita a exigência que, segundo a requerente, é do representante legal Sr. Amauri Doreto da Rocha, o qual não tinha acesso autorizado pela empresa à época, mas o tem hoje.

A informatização da Exigência tem justamente o objetivo de dar eficiência e previsibilidade a esse procedimento e segurança para as empresas, já que elas administram sua Caixa Postal evitando, por exemplo, que uma exigência seja enviada para uma pessoa que não mais faz parte do corpo técnico da empresa ou sem permissão para acessá-la.

Assim, entendo que a ausência do envio de exigência para um e-mail constante numa petição protocolizada há quase dez anos quando houve a comprovação do recebimento por sistema informatizado tal como previsto na RDC nº 204/200, não infringiu a norma e não impediu a ciência pelo responsável.

Ressalto ainda que no art. 4º da referida Resolução consta que o interessado **ou** seu responsável será notificado e não ambos. Desse modo, uma vez que há comprovação de que o interessado, neste caso a Sumitomo Chemical do Brasil Representacoes Ltda, foi notificado, entendo como suprida a necessidade de notificar o responsável pela petição.

No que se refere a possível instabilidade do sistema levantada pela empresa, no Despacho nº 128/2020 anexado ao processo nº 25351.422342/2010-76 do Datavisa, consta que *"em diligencia a área de Tecnologia da Informação da Anvisa, a GGREC foi informada que para se verificar a instabilidade é necessário a tela de erro do sistema. O que a Recorrente não fez prova, uma vez que não foi encaminhada a tela de erro do sistema."* Diante disso, tal argumento não se sustenta e leva a crer que as reclamações da empresa estão relacionadas ao procedimento de acesso à caixa postal que foi estabelecido internamente pela Sumitomo.

Portanto, considero improcedentes as alegações de I a V descritas no Relatório deste Voto, de que a não foi respeitado o art. 4º da RDC nº 204/2005.

Em relação as alegações descritas nos itens VI e VII de que a manutenção do indeferimento pelo não cumprimento da Exigência nº 0518533/19-5 não seria proporcional e razoável tenho algumas considerações.

O prazo de 120 dias para cumprimento de exigência disposto no art. 6º da RDC nº 204/2005 não aplica-se ao produto em tela, conforme exceção prevista no parágrafo terceiro desse mesmo artigo.

No caso dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, regulamentados pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, o prazo para cumprimento da exigência e sua prorrogação devem seguir o estipulado no § 2º do artigo 15 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei, e cito:

*"Art. 15. Os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro ou reavaliação de registro, no prazo de até cento e vinte dias, contados a partir da data do respectivo protocolo.*

*§ 1º A contagem do prazo será suspensa caso qualquer dos órgãos avaliadores solicite por*

*escrito e fundamentadamente, documentos ou informações adicionais, reiniciando a partir do atendimento da exigência, acrescidos trinta dias.*

**§ 2º A falta de atendimento a pedidos complementares no prazo de trinta dias implicará o arquivamento do processo e indeferimento do pleito pelo órgão encarregado do registro, salvo se apresentada, formalmente, justificativa técnica considerada procedente pelo órgão solicitante, que poderá conceder prazo adicional, seguido, obrigatoriamente, de comunicação aos demais órgãos para as providências cabíveis.**

*§ 3º Quando qualquer órgão estabelecer restrição ao pleito do registrante deverá comunicar aos demais órgãos federais envolvidos.*

*§ 4º O órgão federal encarregado do registro disporá de até trinta dias, contados da disponibilização dos resultados das avaliações dos órgãos federais envolvidos, para conceder ou indeferir a solicitação do requerente."*

Primeiramente, não posso ignorar o fato de que a mesma Lei que estabelece os prazos para cumprimento de exigência por parte das empresas, também estabelece o prazo de até 120 (cento e vinte) a partir do protocolo para que a Anvisa realize a avaliação técnico-científica.

O processo de registro de agrotóxico ora em análise foi protocolizado pela empresa em **29/06/2010** sob o código de assunto 5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País.

De acordo com o fluxo de tramitação do Datavisa, até 2014 houve movimentação do processo apenas entre GGTOX e UNDOC. A partir de então o mesmo permaneceu no ARQUIVO até 02/05/2019.

Nesse período, os únicos documentos anexados aos processos foram 3 (três) Aditamentos realizados pela empresa em 2011.

Em **12/06/20019**, ou seja, praticamente 9 (nove) anos após o protocolo do pedido de registro e com nenhuma manifestação anterior desta Agência no âmbito do processo, foi enviada a Notificação de Exigência Nº 0518533/19-5 estabelecendo o prazo de 30 dias para seu cumprimento nos termos do artigo 15 do Decreto nº 4.074/2012.

Nesse mesmo dia, a Notificação de Exigência foi acessada por pessoa autorizada pela empresa, conforme já mencionado neste Voto.

No entanto, como até 12/07/2017, prazo final, não houve protocolo do

cumprimento de exigência, a área técnica procedeu ao indeferimento do pedido em **01/08/2019**, conforme Ofício nº 1919894199.

Só então a empresa afirma que tomou conhecimento da existência da citada Notificação de Exigência em sua Caixa Postal, enviando todos os documentos e esclarecimentos requeridos no recurso administrativo em primeira instância protocolizado sob expediente nº [2191531/19-9](#) em **19/09/2019**.

Embora a DIRE5 não tenha identificado ilegalidade ou falha técnica no indeferimento do pleito, considero que o longo período de 9 anos transcorrido do protocolo até o envio da exigência, **sem previsão quanto ao início da análise pela Anvisa**, pode ter prejudicado o acompanhamento do processo pela requerente, que já estava prejudicada pelo descumprimento do prazo legal de 120 dias para análise do seu pedido.

Nessa esteira, considero que seria razoável e proporcional a prorrogação do prazo para cumprimento da exigência por meio de nova notificação à empresa, haja vista que o disposto no art. 6º da RDC nº 204/2005 não aplica-se ao produto, conforme transcrito abaixo:

*Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, **improrrogáveis**, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência*

*(...)*

*§3º No caso dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, regulamentados pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, o **prazo para cumprimento da exigência e sua prorrogação** devem seguir o estipulado no § 2º do artigo 15 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei.*

O parágrafo 2º do art. 15 do Decreto nº 4.074/2012 preconiza que a falta de atendimento a pedidos complementares no prazo de trinta dias implicará o arquivamento do processo e indeferimento do pleito pelo órgão encarregado do registro, salvo se apresentada, formalmente, justificativa técnica considerada procedente pelo órgão solicitante, **que poderá conceder prazo adicional, seguido, obrigatoriamente, de comunicação aos demais órgãos para as providências cabíveis.**

Assim, diante do histórico do processo e da ausência de desistência do pedido, entendo que seria justificável dar a interessada nova oportunidade para adequar sua documentação.

Além disso, considero pertinente as considerações da requerente de que a manutenção da decisão recorrida não é proporcional e eficiente na medida em que implicará no protocolo de um novo pleito, fazendo com que o MAPA e o IBAMA, que já se manifestaram favoravelmente ao produto, novamente avaliem os mesmos documentos apresentados, gerando o pagamento de novas taxas e a oneração da máquina pública, ainda mais por tratar-se de produto com ingrediente ativo já registrado no país classificado como pouco tóxico e que



a empresa informa que enviou os documentos solicitados pela Anvisa.

### 3. Voto

Ante o exposto, voto por DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno do processo à área técnica para que esta prossiga com a avaliação técnica considerando os documentos juntados para cumprimento à exigência.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 18:28, 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](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 **1158296** e o código CRC **41592019**.