



COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CFFC

REQUERIMENTO Nº de 2017 (Do Sr. Nelson Marquezelli)

Solicita realização de Audiência Pública com a presença da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da Empresa IHARA para discutir sobre registro do Dinno Técnico no Brasil.

Prezados Senhores,

Requeiro, nos termos regimentais, a realização de reunião de Audiência Pública nesta Comissão Permanente com a presença da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da Empresa IHARA para discutir sobre registro do Dinno Técnico no Brasil.

Convidados:

- Jarbas Barbosa – Presidente da ANVISA
- Caio Almeida – Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica ANVISA
- Alexandre Sasaki – Técnico GGTOX ANVISA
- Matheus Fernandes - Técnico GGTOX ANVISA
- Cecilia Cristiane Santana Tavares – Coordenadora da Coart ANVISA
- Larissa Souza – Assessora da DICOL/ANVISA
- Miguel Reale Junior – Professor Jurista
- Gabriel Rocco – Advogado IHARA
- Andrea Silva Rodrigues – Gerente de Regulatório da IHARA

JUSTIFICAÇÃO

A IHARA é empresa brasileira - de origem e capital japoneses - que há mais de meio século produz e distribui inseticidas, fungicidas e outros defensivos agrícolas, com sede em Sorocaba, interior do Estado de São Paulo, e mais de seis filiais espalhadas pelo Brasil, gerando no total cerca de 600 (seiscentos) empregos diretos (www.ihara.com.br).

Atualmente, a IHARA conta com mais de 60 defensivos agrícolas, buscando sempre aumentar seu portfólio, de forma sustentável e com qualidade. Para isso, a IHARA conta com Centro de Pesquisa de 330.524m² de área para cultivo, ensaios e testes de produtos, tudo para propiciar o desenvolvimento de novas moléculas.

O Dinno, é um defensivo agrícola, produto técnico com o ingrediente ativo *Dinotefuran*. Esse ingrediente ativo é base dos defensivos agrícolas Zeus, Maxsan, Spirit SC e Dinno, os quais são produtos formulados de elevada tecnologia e eficácia para o combate de percevejos, mosca branca e outras pragas de elevada importância em grandes culturas como soja, cana-de-



açúcar, milho, café, trigo, feijão, dentre outras. Trata-se, portanto, de importante ferramenta para o agricultor e, principalmente, para o aumento da competitividade do setor.

Para o registro do Dinno Técnico no Brasil, é necessário que (i.) a ANVISA realize a análise toxicológica do produto e emita o respectivo Informe de Avaliação Toxicológica (“IAT”), (ii.) o IBAMA averigue sua segurança ambiental e expeça o certificado de Potencial de Periculosidade Ambiental (“PPA”); e (iii.) o MAPA realize a avaliação de estudos físico-químicos. Encerradas essas etapas, compete ao MAPA conceder o registro do produto, a partir de quando pode ser produzido e comercializado.

Seguindo esse trâmite, a IHARA submeteu, em 20 de julho de 2010, o Dinno Técnico para aprovação do IBAMA, da ANVISA e do MAPA. O IBAMA já aprovou o Dinno Técnico e seus produtos formulados, emitindo os respectivos certificados de Potencial de Periculosidade Ambiental.

O processo em trâmite perante a ANVISA, no entanto, permaneceu sem andamento por mais de seis anos, até que, por força de ordem judicial, a ANVISA iniciou sua análise, chegando inclusive a informar à IHARA, em reunião realizada em 25 de julho de 2017, que teria avaliado os produtos, atestado a segurança sanitária deles e que estaria prestes a encerrar os processos administrativos.

Após a referida reunião, a ANVISA passou a formular seguidas exigências, todas prontamente atendidas. Em resumo, os dados solicitados nas exigências eram simples de serem atendidos, muitas vezes cabia à IHARA apenas esclarecer alguns pontos à ANVISA, outras vezes as informações já constavam nos estudos e manuais internacionais de condução dos estudos.

Depois de atender a quarta exigência, no entanto, a ANVISA considerou que a IHARA não teria supostamente respondido *“técnico-cientificamente, de forma satisfatória, cerca de 80% da [última] exigência técnica emitida”* e simplesmente optou por não prosseguir com a discussão técnica e nem oportunizar que a IHARA esclarecesse eventuais dúvidas pendentes, arquivando sumariamente o processo administrativo.

Diante do indeferimento da avaliação de seus produtos, a IHARA apresentou recurso administrativo no qual pontuou omissões, arbitrariedades e equívocos técnicos crassos que marcaram a referida decisão administrativa.

A ANVISA fundamentou sua decisão na alegação de que alguns estudos acostados pela IHARA não teriam observado regras internacionais de condução de testes definidas pela agência sanitária norte-americana (tempo de exposição do produto nos testes realizados). **Note-se que nem a ANVISA questiona a segurança do produto, mas apenas suposta irregularidade formal dos estudos apresentados pela IHARA.**

A IHARA, no entanto, foi até os Estados Unidos e obteve documento da agência sanitária local confirmando que seus estudos estão corretos e que o problema apontado pela ANVISA no processo administrativo decorreu muito provavelmente de tradução errônea, do inglês para o vernáculo, das regras internacionais.

E essa conclusão nem poderia ser diferente, porque **a Agência de Proteção Ambiental Americana - USEPA, a Autoridade Australiana sobre Medicamentos Veterinários e Pesticidas – APVMA e a Comissão Europeia aprovaram o registro do Dinno Técnico com base no mesmo dossiê recebido e avaliado pela ANVISA no Brasil.**

A IHARA evidenciou ainda que empresas concorrentes têm seus pleitos aprovados com base em estudos conduzidos da mesma forma que a IHARA conduziu o estudo questionado pela ANVISA, o que confirma, mais uma vez, a regularidade dos estudos apresentados pela IHARA e



ausência de razões para o indeferimento da avaliação do Dinno Técnico no Brasil.

A IHARA aguarda atualmente decisão final sobre seu recurso administrativo, na esperança de a ANVISA reveja sua decisão e aprove a avaliação toxicológica do Dinno Técnico e seus produtos formulados.

Afinal, além do produto ter sido aprovados pelas Agências internacionais sem qualquer questionamento, é de grande importância para o desenvolvimento do setor, tanto que, no ano de 2015, diversos produtores e cooperativas (Cana Campo, CMAA, Coopercitus, Coplacana, Fundação Chapadão, Fundação MT, Guarani e pesquisador Masaru Yokoyama) endereçaram ao MAPA solicitações de priorização nas avaliações e conclusão do Dinno Técnico e seus produtos formulados para fins de registro.

Produtos inovadores, como estes supracitados, à base de Dinotefuran, trarão maior concorrência entre as empresas do setor e conseqüentemente maior competitividade aos agricultores brasileiros.

A IHARA informou ainda que requereu abertura de inquérito civil para apurar tais condutas dos servidores da ANVISA. Referido requerimento esta instruído com parecer do renomado jurista, Professor Miguel Reale Junior, que concluiu pela ocorrência de improbidade administrativa no caso ora relatado.

Desta forma, submeto aos ilustres pares, para a aprovação, este requerimento, tendo em vista a relevância do fato enunciado no presente.

Sala das Comissões, em de novembro de 2017

Deputado Nelson Markezelli
PTB/SP