



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

Aos 06 dias do mês de junho do ano de 2018, às 09:00 horas, em sua Sede no S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, , Brasília/DF, realizou-se a 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, sob a Coordenação de Graziela Costa Araújo e com o comparecimento de Marina Veras Dourado, Marisa Zerbetto, Carlos Augusto Maruch Tonelli, Jeane-Jaqueline-Françoise de Almeida Fonseca. A coordenadora iniciou os trabalhos dispensando a leitura da Ata da reunião anterior, realizada aos 02 dias do mês de maio do ano de 2018, cuja cópia foi distribuída e aprovada na mesma reunião. Durante a Reunião, foram discutidos os itens abaixo:

1. Demandas de IA para extrapolação de LMR: Ofício 288/18 GP-FAEP-Federação da Agricultura do Estado do Paraná: Foi encaminhado ao GT CSFI para manifestação, de sorte, o MAPA informou que não é possível verificar se as demandas destacadas na tabela encaminhada em anexo ao Ofício estão contidas em pleitos de registro ou pós-registro. O CTA solicita que caso o pleito da FAEP seja atendido pelas empresas os mesmos sejam adequadamente protocolados nos termos da INC n. 01/2014 e sejam informados os números de protocolo de cada pleito para priorização. Importante ressaltar que ingredientes ativos em reavaliação ou com restrição de uso não podem ser objeto da INC n. 1/2014.

2. Especificações de referência (ER): Foi encaminhado pelo GT Fitorg as ER relacionadas a seguir para apreciação do CTA. O CTA aprovou as referidas especificações.

ER 31. Feromônio monitoramento + do acetato Z-8-dodecenila

ER 32. Feromônio monitoramento + do acetato E-8-dodecenila

ER 33. Feromônio disrupção sexual + do acetato Z-8-dodecenila

ER 34. Feromônio disrupção sexual + do acetato E-8-dodecenila

ER 35. *Bacillus thuringiensis*, CBMAI 1398

3. Resposta do MAPA sobre questionamento do Conselho de Biologia referente a INC 02/2015: O MAPA entendeu que, em se tratando da execução de tratamentos fitossanitários com fins quarentenários com Brometo de Metila, na forma da INC 02/2015, é adequada a exigência de qualificação de Engenheiro Agrônomo como responsável técnico de empresas prestadoras de serviço desses tratamentos. O CTA entende que essa questão pode ser melhor discutida no âmbito dos conselhos de classe envolvidos.

4. Lista de prioridades Agronômicas 2016-2017: As análises de pleitos de registros priorizados por motivos agronômicos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento continuam em andamento. Em relação a lista dos 71 pleitos de registros priorizados em 2016 foram finalizados 57 demandas, permanecendo pendentes de análises técnicas 14 processos (80,3% Finalizados). Em relação a lista dos 53 pleitos de registro priorizados em 2017 foram finalizados 7 demandas, permanecendo pendentes de análise técnicas 46 processos (13,2% Finalizados). A não finalização da avaliação dos pleitos priorizados está relacionada ao fato da não conclusão da avaliação dos respectivos produtos técnicos, em decorrência da

limitada capacidade dos órgãos de processamento da avaliação. O MAPA publicará a lista dos processos prioritizados e seus andamentos.

5. Avaliação de pleitos de registro de Produtos Técnicos Equivalentes: O Ibama sugeriu uma revisão dos Procedimentos Administrativos com relação a distribuição dos pleitos. O grupo coordenador vai elaborar uma proposta de alteração com vistas a aprimorar os procedimentos.

6. Instrução normativa conjunta sobre comércio interestadual de agrotóxicos: O MAPA apresentou uma proposta elaborada no âmbito do Encontro de Fiscais Agropecuários Enfisa, considerando a Orientação Técnica CGA n. 02/2011. O CTA acordou que o assunto será discutido na próxima reunião ordinária, considerando a necessidade de aprofundamento nas legislações de transporte e ambiental e competências setoriais.

7. Instrução normativa conjunta MAPA, Ibama e ANVISA sobre plantas ornamentais: Consolidação do texto após consulta pública. O CTA aprovou texto após avaliação das contribuições. As contribuições e justificativas serão publicadas no site do MAPA. Os órgãos encaminharão para avaliação jurídica, para posterior assinatura e publicação.

8. Instrução normativa conjunta MAPA e Ibama sobre mistura em tanque: As contribuições recebidas na Consulta Pública estão sendo avaliada internamente pelos órgãos.

9. Consulta da Chemitec Agro-veterinária Ltda sobre aplicabilidade de registro de produto técnico para registro de produtos formulados diretamente a partir de matérias primas: O CTA considera que a não aplicabilidade de registro de produto técnico está relacionada ao processo produtivo do produto formulado, quando obtido diretamente de matéria-prima. Além disso, as evidências existentes sobre a segurança de uso do produto. O CTA elaborará uma orientação técnica para elucidação sobre inexigibilidade de registro de PT.

10. Consulta da PB Brasil sobre registro de Caolim para controle de pragas, requisitos e procedimentos: O CTA considera que a não aplicabilidade de registro de produto técnico está relacionada ao processo produtivo do produto formulado, quando obtido diretamente de matéria-prima. Além disso, as evidências existentes sobre a segurança de uso do produto. O CTA elaborará uma orientação técnica para elucidação sobre inexigibilidade de registro de PT.

Informes:

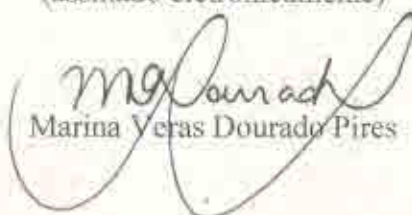
- O IBAMA informou que adota o guia de boas práticas regulatórias da Casa Civil. O MAPA encaminhou o documento existente, que também está em consonância com o guia de regulamentação da Casa Civil. A Anvisa irá elaborar uma proposta de procedimento para as regulamentações elaboradas no âmbito do CTA.

- Foi aprovada na Diretoria Colegiada da Anvisa a realização da consulta pública da revisão INC de Impurezas, elaborada no âmbito do CTA.

Graziela Costa Araújo

Representante Titular do MS no CTA

(assinado eletronicamente)


Marina Veras Dourado Pires

Representante suplente do MAPA no CTA



Marisa Zerbetto

Representante Titular do MMA no CTA



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Coordenador(a) do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos**, em 06/06/2018, às 13:31, 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/Atos2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mv.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0227144** e o código CRC **4A5C94ED**.