



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

Aos 14 dias do mês de novembro do ano de 2018, às 9:30 horas, em sua Sede no S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, realizou-se a 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, sob a Coordenação de Carlos Alexandre de Oliveira Gomes e com o comparecimento de Marina Veras Dourado, Carlos Ramos Venâncio, Carlos Augusto Maruch Tonelli, Marisa Zerbetto e Flávia Baptista Nobrega Moreira. O coordenador iniciou os trabalhos dispensando a leitura da Ata da reunião anterior, realizada aos 24 dias do mês de outubro do ano de 2018, cuja cópia foi distribuída e aprovada na mesma reunião.

Durante a Reunião, foram discutidos os seguintes assuntos:

1. Apreciação da minuta para utilização de estudos já aprovados passado o prazo de proteção de dados para produtos técnicos equivalentes: A Anvisa apresentou sugestões na Minuta proposta que será disponibilizada pelo MAPA para contribuições do setor regulado.
2. Aprofundamento da discussão iniciada na 1ª reunião extraordinária sobre a demanda encaminhada pelo MAPA ao CTA sobre a proposta de alteração do Decreto 4074/02 relacionado a embalagens: O CTA decidiu que o mérito da proposta será avaliado no âmbito da discussão da alteração do Decreto conforme acordado na 10ª reunião ordinária do CTA. O MAPA disponibilizará para apreciação da ANVISA e IBAMA nova versão para alteração do Decreto.
3. Proposta do GT Fitorg de alteração normativa para registro de Baculovirus: O CTA aprovou a proposta de INC elaborada pelo GT Fitorg de alteração das exigências de estudos para registro de Baculovirus previstos na Instrução Normativa Conjunta SDA/ANVISA/IBAMA nº 3, de 10 de março de 2006.
4. Retomada da proposta do GT Fitorg, apreciada na 7ª Reunião Ordinária do CTA (item 6.1), sobre a disponibilização de informações toxicológicas gerais no site do MAPA, referentes a agentes microbiológicos de controle (AMC) para produtos fitossanitários com uso aprovado na agricultura orgânica. O CTA entende que as referidas informações devem constar nas bulas dos produtos a base de AMC disponíveis no Agrofit.
5. Solicitação de enquadramento do produto Caolim (documentação Anexa): requisitos para registro de produto a base de Caolim calcinado, bem como necessidade de registro de PT - O CTA entende que não é necessário um registro de PT, uma vez que o produto é obtido diretamente da matéria-prima. Dessa forma, o pleito do registro do produto deve ser solicitado como um PF.

Contudo, seguem as seguintes considerações:

A Anvisa informa que como o Silicato de Alumínio não possui monografia será preciso que no processo do PF sejam apresentados os estudos crônicos para que se verifique as condições legais de proibição de registro. Considerando que o produto tem suas características químicas bastante conhecidas é possível aceitar justificativa para dispensa da apresentação desses estudos, desde que nessas justificativas os dados relativos aos endpoints avaliados nos

estudos crônicos estejam disponíveis e seja possível tomar uma decisão com relação à segurança do produto.

O Ibama considera tratar-se de um produto com características atípicas e sujeito a exigências específicas a serem definidas pelo órgão e comunicadas ao requerente.

6. Consulta da empresa SUMITOMO sobre o enquadramento do produto RAYNOX PLUS : O CTA entende que produtos com a finalidade de proteção de frutos da ação solar não se enquadram nas exigências da Lei nº 7802/89.

7. O CTA aprovou os seguintes Procedimentos Operacionais Padrão (POP) anexos :

- "Procedimento operacional padrão relativo aos procedimentos administrativos e técnicos relacionados a alterações em produtos técnicos e produtos técnicos equivalentes", versão 2.0;

- "Procedimentos Administrativos para Avaliação Conjunta de Equivalência", versão 4.0 e o anexo "Procedimento operacional padrão para Avaliação de Processos de Registro de Produtos Técnicos por Equivalência", versão 2.0 ;

8. INC de impurezas relevantes : A Anvisa recebeu as contribuições após CP e será dada continuidade após confirmação dos representantes do GT pelos Órgãos, responsável pelo tratamento final da minuta.

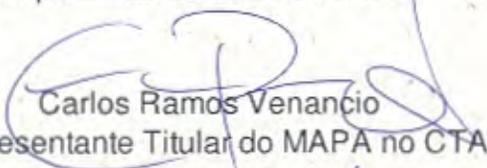
9. Proposta de dispensa de receituário agrônomo para produtos de baixa toxicidade: O CTA retomou a discussão da proposta para estabelecimentos dos critérios previstos no Art.67 do Decreto 4074/02. O assunto será tratado na próxima reunião.

INFORMES:

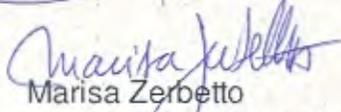
1. O MAPA comentou sobre as normativas publicadas pelo órgão em 15 outubro 2018 - Portaria nº 112 que dispõe sobre Prioridades agronômicas, Portaria nº 113 que dispõe sobre o Encontro Nacional de Fiscalização e Seminário sobre Agrotóxicos ENFISA e a IN nº 40 que trata de incompatibilidades.



Carlos Alexandre de Oliveira Gomes
Representante do MS no CTA



Carlos Ramos Venancio
Representante Titular do MAPA no CTA



Marisa Zerbetto
Representante Titular do MMA no CTA