

VOTO Nº 53/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910803/2019-33

Enquadramento do produto Hydrotreat® para fins de regularização sanitária pela Anvisa.

Área responsável: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP)

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. **Relatório**

Trata-se de análise com o objetivo de verificar se o produto Hydrotreat®, à base de Oxícloreto de cálcio (sinônimo: hipoclorito de cálcio) a 65%, é passível de regularização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A empresa Arch Química apresentou questionamento sobre o enquadramento de seu produto frente a interpretação da legislação quanto à necessidade ou não de registro como agrotóxico do produto Hydrotreat®, produto base de oxícloreto de cálcio a 65% controle de incrustação de mexilhão-dourado, em usinas hidrelétricas. Ressalta a empresa que produto semelhante está registrado na Anvisa como desinfetante de água para consumo humano, piscinas, indústria alimentícia e afins.

Por força do que estabelece o art. 2º do Decreto 4.074/02, cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências, estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

Destaco que o tema foi apreciado em reuniões do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA), constituído por dois representantes, titular e suplente, de cada um dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde (representado pela Anvisa) e meio ambiente, designados pelo respectivo ministro. Não houve consenso entre os órgãos, de forma que o MAPA e a Anvisa entenderam pelo não enquadramento do produto Hydrotreat® como agrotóxico e o Ibama entendeu pelo enquadramento como tal, o que demanda o registro obrigatório para o referido produto.

Inicialmente, em 2012, para produtos semelhantes e por se tratarem de produtos utilizados para controle de espécie exótica (mexilhão-dourado), criou-se o registro emergencial, aprovado no âmbito do CTA e avaliado pelo Ibama. A concessão do registro emergencial estava condicionada a realização de estudos conduzidos pela empresa para submissão do registro definitivo. Naquela ocasião, o Ibama entendia que o produto seria aplicado em ambiente hídrico, porém, recentemente, o órgão mudou sua opinião, entendendo se tratar de produto para utilização em ambiente industrial com sistema aberto, o que de acordo com a Lei nº 7802/1989, a competência do registro seria da Anvisa. Ressalto que o

Decreto 9759 de 11/04/2019, extinguiu a partir de 28/06/2019, colegiados da administração pública federal, entre eles o CTA.

Após o novo posicionamento do Ibama, em reunião realizada nesta Anvisa com os três órgãos, encaminhei o processo administrativo ao Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP) solicitando que avaliasse se o produto Hydrotreat® - oxiclreto de cálcio 65% para o controle do mexilhão dourado, é produto sujeito a vigilância sanitária.

Na análise realizada pelo COMEP dos documentos que fazem parte do processo administrativo, o produto Hydrotreat®, da empresa Arch Química Brasil Ltda, é um produto químico que objetiva evitar a formação de biofilme (camada de microrganismos), o qual propicia a fixação do mexilhão dourado em tubulações das hidrelétricas. Destaco que a utilização do produto Hydrotreat® só se dará com a finalidade de proteger usinas hidrelétricas e não de conferir proteção à fauna ou à flora da ação danosa do mexilhão dourado.

O Comitê considerou ainda as manifestações das áreas técnicas da Anvisa. A Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), conclui que o Hydrotreat® não se enquadra no conceito legalmente estabelecido para produtos agrotóxicos, tendo em vista a finalidade de uso pretendida, qual seja a de proteção dos equipamentos industriais em usinas hidroelétricas. A Coordenação de Saneantes da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (COSAN/GHCOS) manifestou-se que a finalidade de eliminar o mexilhão-dourado, por meio do controle de biofilme, não se coaduna com a definição e finalidade características de Saneante conforme disposições da Lei nº 6.360/1976. As áreas ratificam, portanto, a manifestação exarada anteriormente de que o produto Hydrotreat, da empresa Arch Química Brasil Ltda, não se enquadra nas disposições da Lei nº 6.360/1976, bem como da Lei nº 7.802/89, não sendo passível de registro nesta Agência.

O COMEP relata que não foi encontrado nenhum saneante em pesquisa realizada no portal da Anvisa (Consulta > Saneantes > Produtos Registrados), em 18 de março de 2020, utilizando o nome “oxiclreto de cálcio”. Por outro lado, a consulta com o nome “hipoclorito de cálcio” na mesma base de dados, gerou 22 produtos, dos quais 12 apresentavam a situação do produto como “ativo” e dez com a situação do produto “inativo”. Dos produtos com situação “ativo” seis estão classificados como desinfetante de água para consumo humano e os outros seis são classificados como desinfetante para piscinas, os quais são ambiente e substância diretamente implicados com a saúde humana, uma vez que há potencial exposição da população. Foi citado ainda os casos de registro emergencial pelo Ibama de produtos com substância que proporciona o controle do molusco através do mesmo mecanismo de ação que o Hydrotreat.

Após análise a conclusão do COMEP foi de que o produto Hydrotreat®, à base de oxiclreto de cálcio (sinônimo: hipoclorito de cálcio) a 65%, e outros com uso e finalidade semelhantes não são produtos sujeitos à regularização sanitária pela Anvisa.

2. **Análise**

Destaco que a missão da Anvisa é “proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”. Nesta direção o uso de produtos químicos com a finalidade de eliminar o mexilhão-dourado, por meio do controle de biofilmes, tem como objetivo principal proteger equipamentos industriais que garantem o funcionamento de usinas hidrelétricas, aumentando sua vida útil. Esse objetivo extrapola a missão da Anvisa, pois o produto em causa não gera

riscos sanitários para a coletividade que necessitam de ação da Anvisa para proteger e promover a saúde da população potencialmente exposta.

Assim, com base nas evidências mencionadas neste voto, acompanho o COMEP no sentido de que o produto Hydrotreat®, à base de Oxidoreto de cálcio (sinônimo: hipoclorito de cálcio) a 65%, e outros com uso e finalidade semelhantes não são produtos sujeitos à regularização sanitária pela Anvisa. Ratificando assim o entendimento exarado por esta Agência no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA).

Considero importante, ainda, que a Procuradoria da Anvisa avalie se a decisão de que o produto não é passível de registro dada pela Agência é suficiente, uma vez que a previsão do Decreto 4074/2002 é que os casos de impasses de entendimento deveriam ser decididos pelos três órgãos. Avalie ainda se as decisões tomadas no âmbito da ANVISA poderiam trazer obrigações ao IBAMA e ao MAPA, considerando que a manifestação do IBAMA no âmbito do CTA era de que o produto deveria ser enquadrado como agrotóxico e esta posição não foi revista oficialmente.

3. Voto

Diante de todo o exposto, considerando a avaliação técnica realizada, acompanho o entendimento do COMEP e voto para que o produto Hydrotreat®, entre outros com uso e finalidade semelhantes não sejam considerados produtos sujeitos à regularização sanitária pela Anvisa e para que o processo seja encaminhado para análise da Procuradoria conforme já manifestado neste voto.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 31/03/2020, às 13:40, 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 **0963179** e o código CRC **56D25617**.