

VOTO Nº 140/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.945793/2019-57

Reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Carbendazim.

Área responsável: GGTOX/DIRE3

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de manifestação acerca da reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo (IA) Carbendazim (CBZ) em face da determinação judicial proferida nos autos da Ação Civil Pública n. nº 0051862-73.2013.4.01.3400, que determinou que a Anvisa proceda, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da intimação, com o integral cumprimento da tutela de urgência relacionada à reavaliação toxicológica do Carbendazim.

O Ingrediente ativo foi objeto da terceira Reunião Ordinária Pública (ROP 3/2022) da Diretoria Colegiada (Dicol) desta Anvisa, realizada no dia 23/02/2022, ocasião na qual foi apresentado o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que procedeu à reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim.

Naquela reunião foi concedida vista conjunta ao Diretor Alex Machado Campos e à Diretora Meiruze Sousa Freitas, antes de deliberação final da Dicol sobre o Relatório de AIR. O retorno de vista foi pautado na sétima ROP, realizada no dia 27/04/2022. O VOTO Nº 59/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1842730) trouxe na conclusão que não era a decisão técnica quanto à reavaliação toxicológica do IA Carbendazim que estava na pauta, mas sim os aspectos de Boas Práticas Regulatórias que deveriam se revestir de todas as etapas do processo regulatório, a fim de garantir o fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação, a melhoria da coordenação, da qualidade, e da

efetividade da regulamentação e o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação.

Aspectos adicionais precisariam ser avaliados na etapa de AIR para que a proposta de ato normativo a ser submetida à Consulta Pública contemplasse toda a abordagem a ser realizada sobre a reavaliação daquele ingrediente. A necessidade de participação de outros órgãos governamentais, que compartilham as responsabilidades, no âmbito de suas competências, também se faziam necessárias.

Por isso, foi ponderado que, diante da existência de importantes lacunas de informação apontadas no decorrer da AIR, o que impedia a sua aprovação naquele momento, haveria necessidade de diligências junto aos órgãos relacionados à reavaliação do registro de agrotóxicos no Brasil, para que elucidassem questões relacionadas ao uso do Carbendazim, eventuais impactos à agricultura, recomendações para descontinuação de uso, prováveis substitutos e risco ambiental da alternativa sobre o banimento do ingrediente ativo; e com vistas a dar ampla transparência ao processo regulatório e possibilitar a participação social, a Nota técnica preliminar e os Pareceres técnicos elaborados pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), que subsidiaram a elaboração do AIR, assim como do Relatório de AIR, deveriam ser submetidos à tomada pública de subsídios (TPS), pelo período de 30 dias.

Assim, após a leitura do VOTO Nº 59/2022/SEI/DIRE5/ANVISA e as manifestações individuais de cada Diretor, **a Diretoria Colegiada decidiu**, na sétima Reunião Ordinária Pública (ROP 7/2022), realizada no dia 27/4/2022, **por maioria**:

I) pela COMPLEMENTAÇÃO da AIR pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), mediante realização de tomada pública de subsídios (TPS) pelo período de 30 dias;

II) pela DIVULGAÇÃO da Nota Técnica Preliminar e dos Pareceres Técnicos elaborados pela GGTOX que subsidiaram a elaboração do AIR, resguardadas as informações protegidas, de acordo com a classificação da área técnica nos termos da Lei de Acesso à Informação - Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2021; e

III) que, no âmbito da realização da TPS, fossem REALIZADAS DILIGÊNCIAS direcionadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e ao Ministério da Saúde, objetivando a obtenção de informações necessárias para a complementação do Relatório de AIR da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo de agrotóxico Carbendazim.

No entanto, em face do não cumprimento tempestivo da decisão da diretoria colegiada da Anvisa e da decisão judicial para que a Anvisa realize a reavaliação toxicológica do Carbendazim, no prazo máximo de 60 dias, faz-se necessário outro posicionamento desta Dicol em substituição aos encaminhamentos pronunciados naquela sétima Reunião Ordinária Pública de 2022.

2. Análise

A reavaliação toxicológica do IA Carbendazim foi instituída por meio do Edital nº 01, de 19 de dezembro de 2019, em razão das suspeitas de mutagenicidade, de carcinogenicidade, de toxicidade reprodutiva e de toxicidade para o desenvolvimento. O processo de reavaliação seguiu os ditames estabelecidos na Resolução - RDC nº 221, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa. Por entendimento da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) e da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), o procedimento da reavaliação do Carbendazim também contou com uma Avaliação de Impacto Regulatório, nos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que traz as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Anvisa.

Antes de prosseguir, é importante uma breve cronologia de fatos:

31/07/2019 - Decisão judicial da 6ª Vara Regional Federal/DF, referente à Ação Civil Pública nº 0051862-73.2013.4.01.3400, ajuizada pelo Ministério Público Federal – MPF, que deferiu em parte o pedido de tutela de urgência para determinar à Anvisa que realize a reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Carbendazim no prazo máximo de 180

(cento e oitenta) dias, a contar da intimação da decisão, ocorrida em 8 de agosto de 2019. Tais informações constam do DESPACHO Nº 993/2022/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA (1929839) e VOTO Nº 59/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1842730).

20/12/2019 - Publicação do EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 1, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019 (0856328), convocando as empresas listadas no anexo deste edital a estarem presentes na reunião para início da reavaliação do Carbendazim, agendada para o dia 27/01/2020;

27/01/2020 - Realizada a reunião conforme ata de reunião presente nos autos (0906625), da qual se extrai: “o novo molde de seleção de ingredientes ativos (IAs) que serão reavaliados pela Anvisa, processo este que resultou na classificação do ingrediente ativo Carbendazim em primeiro lugar, motivo pelo qual está sendo realizada a presente reunião”;

04/03/2020 - Ofício-Circular nº 1/2020/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (0931357), em que foi solicitado aos representantes das empresas com registro de produtos técnicos e formulados contendo o ingrediente ativo Carbendazim que apresentassem dados para reavaliação toxicológica do referido IA.

22/04/2020 - Ofício-Circular nº 5/2020/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (0989310), solicitando complementação das informações encaminhadas pelo Ofício-Circular nº 1/2020/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA.

28/01/2021 - *Foi proferida nova decisão quanto ao Carbendazim, determinando à ANVISA que no prazo máximo de 30 (trinta) dias, informasse se o procedimento de reavaliação objeto da demanda estaria concluído. Em caso negativo, deveria indicar uma data provável de conclusão para a aludida análise, sob pena de fixação de penalidades decorrentes do descumprimento de decisão judicial (cópia da decisão em anexo). Em resposta, a ANVISA elaborou a NOTA TÉCNICA Nº 9/2021/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA, que foi apresentada em juízo.* Tais informações constam do DESPACHO Nº 993/2022/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA (1929839).

17/09/2021 - Ofício nº 4/2021/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1604051), solicita esclarecimentos à Coordenadora-Geral de Vigilância em Saúde Ambiental

do Ministério da Saúde sobre os dados do Vigiágua para a correta interpretação acerca do risco de exposição dietética ao ingrediente ativo. (não consta resposta nos autos do processo).

21/09/2021 - Encaminhado o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para a para a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (1236507).

19/10/2021 - Ofício nº 6/2021/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1638502), enviado ao Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins solicitando posicionamento do MAPA quanto à indicação de substitutos ao Carbendazim e recomendações sobre a sua descontinuação de uso. (não consta resposta nos autos do processo).

22/11/2021 - Formalização da Abertura de Processo Administrativo de Regulação (1679649).

14/01/2022 - Despacho nº 11/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1741125), GGTOX envia Relatório de AIR, Minuta de Nota Técnica Preliminar (SEI 1671168) e a Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 1617615) para deliberação da Terceira Diretoria desta Anvisa.

23/02/2022 - Relatório de AIR pautado pela terceira Reunião Ordinária Pública (ROP 3/2022) da Diretoria Colegiada da Anvisa. Registra-se que até o dia 23 de fevereiro de 2022 o tema da reavaliação do Carbendazim não havia sido pauta das reuniões internas de coordenação ou reuniões públicas desse grupo de diretores, os quais compõem a atual colegiada, cuja questão apenas veio à baila nessa data.

11/04/2022 - *O juízo do feito determinou a intimação da Anvisa para informar se o procedimento de reavaliação objeto desta demanda foi concluído, salientando que na petição ID 449411868 a Anvisa teria afirmado que “a etapa VI do processo de reavaliação, nos termos da RDC nº 221, de 2018, **está prevista para se iniciar no 4º trimestre de 2021, com a publicação da consulta pública da proposta de RDC e da Nota Técnica Preliminar.*** Tais informações constam do DESPACHO Nº 993/2022/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA (1929839).

27/4/2022 - Retorno do pedido de vista conjunta na sétima Reunião Ordinária Pública (ROP 7/2022) da Diretoria Colegiada da Anvisa, ocasião em que foi solicitada complementação de informações ao Relatório de AIR (1842730).

11/05/2022 - Foi publicado o extrato da ata da reunião pública da Dicol, contudo a decisão já estava posta para a execução dos procedimentos. Aqui, cabe pontuar que a conversão não foi diligência pela Diretoria Colegiada, nos termos da art. 29 da RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, mas sim pela área técnica, ou seja, ações simultâneas e complementares, realização da TPS e a realização das diligências aos órgãos referenciados pela Dicol.

24/05/2022 - Publicação da Nota Preliminar e dos Pareceres Técnicos, conforme deliberado pela Dicol em 27/04/2022 no portal da Anvisa, em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/perguntasfrequentes/agrotoxicos/reavaliacao-de-agrotoxicos>.

26/05/2022 - Envio das diligências ao MS, MAPA, IBAMA e EMBRAPA.

A decisão da Dicol em 27 de abril de 2022 foi pela necessidade de complementação do Relatório de AIR, por meio de diligências aos órgãos envolvidos na regulamentação de agrotóxico no Brasil (SAÚDE, MAPA e IBAMA), bem como a Embrapa. Também foi decidido que houvesse em paralelo a Tomada Pública de Subsídios, para coletar dados, informações ou evidências sobre o referido Relatório, com a finalidade de auxiliar a tomada de decisão regulatória pela Anvisa.

Contudo, considerando **que não houve o cumprimento da deliberação da Dicol** no que tange à publicação da TPS e em virtude **da decisão judicial para a Anvisa realizar a reavaliação do IA Carbendazim em 60 dias, contados a partir de 10/06/2022**, data em que a agência foi notificada, **houve a necessidade de outros direcionamentos pela Diretoria Colegiada.**

Com isso, **em 13/06/2022**, os diretores decidiram realizar no dia 15/06/2022 uma Reunião Extraordinária Interna da Diretoria Colegiada da Anvisa para discutir o procedimento administrativo para condução do processo judicial referente à reavaliação do agrotóxico Carbendazim em até 60 dias.

Na referida Reunião Extraordinária Interna, realizada no dia **15/06/2022**, foi tratada a condução do processo judicial referente à reavaliação do Carbendazim, e os Diretores da Anvisa decidiram, por maioria, por realizar hoje, 21/6/2022, esta Reunião Extraordinária Pública para deliberação do tema da reavaliação do Carbendazim.

Aqui, cabe trazer que **a delonga no atendimento das deliberações da Dicol na sétima ROP, tornou-se um agravante frente à decisão judicial**, pois, até o momento, **não constam nos autos contribuições dos órgãos partícipes** na reavaliação desse agrotóxico e, **tampouco, publicação e contribuições por meio da TPS.**

As diligências aos órgãos relacionados com a reavaliação toxicológica **foram encaminhadas no dia 26/05/2022**, praticamente **um mês após a deliberação em Dicol**, para as quais foram dados 30 dias de prazo para resposta.

Ao Ministério da saúde, foi direcionado ofício à Diretora do Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde com a finalidade de saber se existe plano de vigilância ou gerenciamento de risco frente à exposição ocupacional ao IA Carbendazim nas indústrias de tratamento de sementes; e se é possível que nas indústrias de produção de sementes os trabalhadores estejam seguros quanto à exposição ao Carbendazim nas diversas atividades realizadas com o agrotóxico neste local. Segue o teor dos questionamentos presentes no Ofício nº 145/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, assinado e enviado por e-mail em 26/05/2022:

Senhor Diretor,

(...)

Neste sentido, solicito os bons préstimos dessa Diretoria no sentido de responder, no prazo de 30 dias, aos questionamentos a seguir:

a) O Carbendazim tem seu uso aprovado para o tratamento de sementes de algodão, arroz, feijão, milho e soja. Existe algum plano de específico de vigilância ou de gerenciamento de risco frente à exposição ocupacional ao referido IA nas indústrias de tratamento de sementes?

b) Considerando as propriedades apontadas pela Coordenação de Reavaliação, é possível que nas indústrias de produção de sementes os trabalhadores estejam seguros quanto a exposição ao Carbendazim nas diversas atividades realizadas com o agrotóxico neste local?

Cabe esclarecer que o prazo para resposta deve ao fato do ingrediente ativo de agrotóxico Carbendazim ser objeto da Ação Civil Pública nº 0051862-73.2013.4.01.3400 que tramita na 6ª Vara Regional Federal/DF.

Por fim, informo que os pareceres toxicológicos que embasaram a recomendação técnica estão disponíveis no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/agrotoxicos/reavaliacao-de-agrotoxicos>

Atenciosamente,

Para o MAPA, a diligência foi endereçada ao Diretor do Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas - DSV da Secretaria de Defesa Agropecuária daquele Ministério, e os questionamentos estavam relacionados a alternativas de IA ao Carbendazim e seus Modos de Ação para controle de pragas e aplicação foliar em determinadas culturas; aplicação do Carbendazim em sementes; potencial de perda de produtividade/qualidade dos produtos alternativos ao ingrediente; tempo estimado de substituição de um ingrediente por outro; existência de ativo alternativo na fila de registro; impactos econômicos sobre possível desabastecimento de alimentos; custo de produção de determinadas culturas; preços de produtos; prazo de descontinuação dada a demanda do produto, por exemplo; e ainda foi questionado qual o estoque de Carbendazim no Brasil e se o MAPA elabora plano de monitoramento e fiscalização do uso e recolhimento dos estoques remanescentes. Abaixo, o teor dos questionamentos presentes Ofício nº 149/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, assinado e enviado por e-mail em 26/05/2022:

Senhor Diretor,

(...)

Neste sentido, solicito os bons préstimos dessa Diretoria no sentido de responder, no prazo de 30 dias, aos questionamentos a seguir:

1) Alternativas eficazes aos produtos à base de Carbendazim:

a) Desconsiderando o uso de produtos químicos para controle das pragas em cada cultura, quais outras alternativas dentro do Manejo Integrado de Pragas são recomendadas para controle das pragas para as quais o Carbendazim é indicado? Como e quando elas são utilizadas?

2) Aplicação foliar:

a) Quais as alternativas de ingredientes ativos de agrotóxicos para controle das pragas na aplicação foliar para as culturas de algodão, cana-de-açúcar, cevada, citros, feijão, maçã, milho, soja e trigo? Quais os seu Modos de Ação?

b) *Existe potencial perda de produtividade/qualidade dos produtos alternativos em relação ao CBZ?*

c) *Existe diferença na eficácia agrícola dos produtos alternativos em relação à do CBZ?*

d) *As alternativas ao CBZ possuem maior/menor fitotoxicidade?*

e) *O uso do Carbendazim ao longo dos anos tem sido constante na agricultura ou é possível identificar variação temporal no seu e no uso de ingredientes ativos alternativos?*

f) *É possível estimar qual o percentual total do uso do CBZ em comparação aos ingredientes ativos alternativos?*

g) *Em quanto tempo espera-se que o setor agrícola possa substituir completamente o Carbendazim pelas alternativas atualmente disponíveis para as culturas de algodão, cana-de-açúcar, cevada, citros, feijão, maçã, milho, soja e trigo?*

h) *Existe produto com ingrediente ativo alternativo na fila de registro?*

3) Aplicação em sementes:

a) *Quais as alternativas de ingredientes ativos de agrotóxicos para controle das pragas no tratamento de sementes de algodão, arroz, feijão, milho e soja? Quais os seu Modos de Ação?*

b) *Existe potencial perda de produtividade/qualidade dos produtos alternativos em relação ao Carbendazim?*

c) *Existe diferença na eficácia agrícola dos produtos alternativos em relação à do Carbendazim?*

d) *As alternativas ao Carbendazim possuem maior/menor fitotoxicidade?*

e) *É possível estimar qual o percentual total do uso do CBZ em comparação aos ingredientes ativos alternativos?*

f) *Em quanto tempo espera-se que a indústria de produção de sementes possa substituir completamente o Carbendazim pelas alternativas atualmente disponíveis?*

g) *Existe produto com ingrediente ativo alternativo na fila de registro?*

4) Impactos econômicos:

a) *É possível prever o desabastecimento de determinados alimentos caso se opte pela proibição imediata dos produtos à base de Carbendazim? Quais alimentos estão em maior risco?*

b) *É possível prever o aumento do custo na produção de alguma cultura caso se opte pela proibição imediata dos produtos à base de Carbendazim? Quais culturas serão mais afetadas?*

d) *É possível prever impactos nos preços de produtos para o consumidor final caso se opte pela proibição imediata dos produtos à base de Carbendazim? Quais produtos serão mais afetados?*

5) Prazo de descontinuação:

a) Qual é a demanda estimada (volume de aplicação, área de aplicação, época do ano, região) por produtos à base de Carbendazim para aplicação foliar em algodão, cana-de-açúcar, cevada, citros, feijão, maçã, milho, soja e trigo?

b) Qual é a demanda estimada (volume de aplicação, área de aplicação, época do ano, região) por produtos à base de Carbendazim para tratamento de semente de algodão, arroz, feijão, milho e soja?

c) Quais culturas serão mais impactadas no caso de uma proibição imediata dos produtos à base de Carbendazim?

d) Além das questões apresentadas acima (demanda por produtos, estoque atual de produtos, impacto econômico, impacto ambiental e alternativas para o controle de pragas) quais outros fatores, na vossa opinião, devem ser considerados para a definição do período de descontinuação?

e) Para minimizar os impactos agrícolas relacionados ao desabastecimento e ao preço de alimentos, qual seria o prazo adequado para a descontinuação do uso dos produtos à base de Carbendazim para as culturas mais sensíveis? Qual a justificativa da sugestão de prazo para cada cultura?

f) Quando um ingrediente ativo é banido, o MAPA elabora plano de monitoramento e fiscalização do uso e recolhimento dos estoques remanescentes? Como isso é feito?

g) Qual o estoque atual de Carbendazim no Brasil?

Cabe esclarecer que o prazo para resposta se deve ao fato do ingrediente ativo de agrotóxico Carbendazim ser objeto da Ação Civil Pública nº 0051862-73.2013.4.01.3400, que tramita na 6ª Vara Regional Federal/DF.

Por fim, informo que os pareceres toxicológicos que embasaram a recomendação técnica estão disponíveis no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/agrotoxicos/reavaliacao-de-agrotoxicos>

Atenciosamente,

Para o IBAMA, foi encaminhado ofício à Diretora de Qualidade Ambiental do Instituto, cujos questionamentos passaram pelas características ecotoxicológicas do Carbendazim; existência de dados de contaminação da água; destinação dos produtos à base do IA no caso de proibição; formas de descarte e seus impactos ambientais; potencial aumento frente a um possível banimento; e medidas de gerenciamento que visem mitigar possível aumento de comercialização de produtos em face de descontinuação do ingrediente. Abaixo, registra-se o teor dos questionamentos presentes Ofício nº 148/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, assinado e enviado por e-mail em 26/05/2022:

Senhora Diretora

(...)

Neste sentido, solicito os bons préstimos dessa Diretoria no sentido de responder, no prazo de 30 dias, aos questionamentos a seguir:

a) Quais são as características ecotoxicológicas mais relevantes do Carbendazim?

b) Foi verificada contaminação da água em outros países com resíduos de Carbendazim. Além disso, foram encontrados resíduos de Carbendazim na água para o consumo humano no Brasil. O Ibama possui dados ou pareceres que podem corroborar essas observações?

c) A contaminação da água pelos resíduos de Carbendazim também pode ser relevante do ponto de vista ambiental?

d) Caso o Carbendazim seja proibido com agrotóxico, do ponto de vista exclusivamente ambiental, a melhor estratégia para a correta destinação dos produtos formulados à base de Carbendazim seria o recolhimento e o descarte adequado ou o uso completo dos estoques? Existiria alguma outra opção adequada?

e) Se o descarte é a destinação correta, quais as formas ambientalmente adequadas para o descarte dos produtos à base de Carbendazim após o seu banimento?

f) Quais os impactos ambientais esperados para o descarte de produtos à base de Carbendazim?

g) Qual a capacidade atualmente existente para o descarte correto dos produtos à base de Carbendazim no caso de um banimento imediato?

h) Observou-se, em banimentos anteriores, aumento expressivo na comercialização dos produtos de ingredientes ativos de agrotóxico em reavaliação nos anos de consulta pública e durante a descontinuação dos produtos, levando ao aumento do uso até a completa proibição. Caso isso ocorra com o Carbendazim, esse potencial aumento pode ser preocupante do ponto de vista ambiental?

i) Do ponto de vista ambiental, como esse problema de aumento do uso durante a descontinuação pode ser mitigado nas medidas de gerenciamento a serem adotadas até a completa proibição dos produtos? Por exemplo, seria possível elencar culturas/regiões/épocas do ano em que seria relevante uma proibição imediata do uso?

Cabe esclarecer que o prazo para resposta se deve ao fato do ingrediente ativo de agrotóxico Carbendazim ser objeto da Ação Civil Pública nº 0051862-73.2013.4.01.3400 que tramita na 6ª Vara Regional Federal/DF.

Por fim, informo que os pareceres toxicológicos que embasaram a recomendação técnica estão disponíveis no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/agrotoxicos/reavaliacao-de-agrotoxicos>

Atenciosamente,

Além dessas diligências, também foi emitido ofício para a EMBRAPA, encaminhado para o Diretor-Executivo de Pesquisa e Desenvolvimento do órgão, cujas perguntas estão contempladas no ofício ao MAPA, em que foi questionado sobre quais alternativas de IA ao Carbendazim e seus Modos de Ação, para controle de pragas e aplicação foliar em determinadas culturas; aplicação em sementes; impactos econômicos sobre possível desabastecimento de alimentos; custo de produção de determinadas culturas; preços de produtos; e prazo de descontinuação dada a demanda do produto, por exemplo. Abaixo, registra-se o teor dos questionamentos presentes Ofício nº 146/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, assinado e enviado por e-mail em 26/05/2022:

Senhor Diretor-Executivo,

(...)

Neste sentido, solicito os bons préstimos dessa Diretoria no sentido de responder, no prazo de 30 dias, aos questionamentos a seguir:

1) Alternativas eficazes aos produtos à base de Carbendazim:

a) Desconsiderando o uso de produtos químicos para controle das pragas em cada cultura, quais outras alternativas dentro do Manejo Integrado de Pragas são recomendadas para controle das pragas para as quais o Carbendazim é indicado? Como e quando elas são utilizadas?

2) Aplicação foliar:

a) Quais as alternativas de ingredientes ativos de agrotóxicos para controle das pragas na aplicação foliar para as culturas de algodão, cana-de-açúcar, cevada, citros, feijão, maçã, milho, soja e trigo? Quais os seu Modos de Ação?

b) Existe potencial perda de produtividade/qualidade dos produtos alternativos em relação ao CBZ?

c) Existe diferença na eficácia agrícola dos produtos alternativos em relação à do CBZ?

d) As alternativas ao CBZ possuem maior/menor fitotoxicidade?

e) O uso do Carbendazim ao longo dos anos tem sido constante na agricultura ou é possível identificar variação temporal no seu e no uso de ingredientes ativos alternativos?

f) É possível estimar qual o percentual total do uso do CBZ em comparação aos ingredientes ativos alternativos?

g) Em quanto tempo espera-se que o setor agrícola possa substituir completamente o Carbendazim pelas alternativas atualmente disponíveis para as culturas de algodão, cana-de-açúcar, cevada, citros, feijão, maçã, milho, soja e trigo?

3) Aplicação em sementes:

a) *Quais as alternativas de ingredientes ativos de agrotóxicos para controle das pragas no tratamento de sementes de algodão, arroz, feijão, milho e soja? Quais os seu Modos de Ação?*

b) *Existe potencial perda de produtividade/qualidade dos produtos alternativos em relação ao Carbendazim?*

c) *Existe diferença na eficácia agrícola dos produtos alternativos em relação à do Carbendazim?*

d) *As alternativas ao Carbendazim possuem maior/menor fitotoxicidade?*

e) *É possível estimar qual o percentual total do uso do CBZ em comparação aos ingredientes ativos alternativos?*

f) *Em quanto tempo espera-se que a indústria de produção de sementes possa substituir completamente o Carbendazim pelas alternativas atualmente disponíveis?*

4) Impactos econômicos:

a) *É possível prever o desabastecimento de determinados alimentos caso se opte pela proibição imediata dos produtos à base de Carbendazim? Quais alimentos estão em maior risco?*

b) *É possível prever o aumento do custo na produção de alguma cultura caso se opte pela proibição imediata dos produtos à base de Carbendazim? Quais culturas serão mais afetadas?*

c) *É possível prever impactos nos preços de produtos para o consumidor final caso se opte pela proibição imediata dos produtos à base de Carbendazim? Quais produtos serão mais afetados?*

5) Prazo de descontinuação:

a) *Qual é a demanda estimada (volume de aplicação, área de aplicação, época do ano, região) por produtos à base de Carbendazim para aplicação foliar em algodão, cana-de-açúcar, cevada, citros, feijão, maçã, milho, soja e trigo?*

b) *Qual é a demanda estimada (volume de aplicação, área de aplicação, época do ano, região) por produtos à base de Carbendazim para tratamento de semente de algodão, arroz, feijão, milho e soja?*

c) *Quais culturas serão mais impactadas no caso de uma proibição imediata dos produtos à base de Carbendazim?*

d) *Além da demanda por produtos, do estoque atual, do impacto econômico, do impacto ambiental e das alternativas para o controle de pragas quais outros fatores devem ser considerados para a definição do período de descontinuação?*

e) *Para minimizar os impactos agrícolas e no abastecimento/ preço de alimentos, qual seria o prazo adequado para a descontinuação do uso dos produtos à base de Carbendazim para as culturas mais sensíveis? Qual a justificativa da sugestão de prazo para cada cultura?*

Cabe esclarecer que o prazo para resposta se deve ao fato do ingrediente ativo de agrotóxico Carbendazim ser objeto da Ação Civil Pública nº 0051862-73.2013.4.01.3400 que tramita na 6ª Vara Regional Federal/DF.

Por fim, informo que os pareceres toxicológicos que embasaram a recomendação técnica estão disponíveis no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/agrotoxicos/reavaliacao-de-agrotoxicos>

Atenciosamente,

Essas **Diligências** e a **Tomada Pública de Subsídios** foram deliberações que deveriam ter sido iniciadas logo após àquela sétima ROP, de forma independente, de modo a agregar informações para subsidiar a tomada de decisão da Dicol, fortalecer a Governança Regulatória da Anvisa e alinhar as regras e as práticas que regem o processo regulatório. Todavia, o que se observou foi a emissão dos ofícios **quase um mês após a decisão da DICOL**. **Em relação à TPS, o prazo transcorrido foi ainda maior, de 44 dias após a deliberação da Dicol**, a qual ocorreu no dia 27/04/2022 e o formulário da TPS referente ao Relatório de AIR do Carbendazim foi encaminhado para deliberação no dia 10/06/2022, data em que a Anvisa foi notificada sobre a última determinação para cumprimento da decisão de antecipação de tutela sobre o IA.

Com isso, **diante da imposição judicial** que determinou a reavaliação toxicológica do IA Carbendazim em 60 dias, **e o decurso de prazo para o cumprimento das deliberações da Dicol, estas tornaram-se inócuas e impossíveis de serem cumpridas**, uma vez que para o correto fluxo regulatório da Anvisa ainda faltam a realização da Tomada Pública de Subsídios, respostas das diligências encaminhadas, conclusão da Análise de Impacto Regulatório e realização de Consulta Pública.

Ademais, a Procuradoria Federal na Anvisa se manifestou ante à determinação de cumprimento integral da tutela de urgência, dispondo no DESPACHO Nº 993/2022/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA que **“o fiel cumprimento da decisão judicial se dará com a aprovação e publicação de ato normativo sobre o tema”**, de modo que **o ato final de reavaliação toxicológica deve culminar com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos previstos na RDC nº 221, de 28 de março de 2018**.

Deste modo, com a finalidade de cumprir o estabelecido na decisão judicial, a GGTOX apresentou, por meio do **DESPACHO Nº 88/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA**, emitido em 14/06/2022, que não seria

possível a realização da TPS, de modo que sugeria a suspensão de sua realização, mas ponderou a relevância da participação social por meio de CP, reiterou as diligências enviadas anteriormente, com prazos mais curtos para o seu cumprimento, e ainda apresentou cronograma para conclusão do processo de reavaliação do Carbendazim, conforme segue:

(...)

diante do prazo exíguo de 60 (sessenta) dias para cumprimento da determinação judicial, não é possível a realização da TPS, de modo que esta Gemar sugere a suspensão de sua realização. Entretanto, em cumprimento ao disposto da RDC nº 221/2018, ressalta-se a relevância da participação social por meio da consulta pública da proposta de RDC da conclusão do processo de reavaliação.

Art. 24. Após a elaboração da Nota Técnica preliminar, será publicada Consulta Pública da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC com os possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo.

(...)

As diligências ao Mapa, Ibama, Ministério da Saúde (MS) e Embrapa, determinadas na ROP 07/2022, foram encaminhadas no dia 26/05/22 com o prazo para resposta de 30 dias. Entretanto, com o advento da decisão judicial, foram reiteradas com pedido de urgência e de resposta até o dia 20/06/22. A respostas dos referidos órgãos serão utilizadas como subsídios técnicos para proposta final da RDC.

(...)

Em suma, esta Gemar entende que a estratégia de fiel cumprimento da decisão judicial, a ser deliberada pela Dicol assim que possível, deve abranger:

- Suspensão da TPS do Relatório de AIR;*
- Dispensa do Relatório de AIR, com base na hipótese de urgência (art. 4º do Decreto nº 10.411/19);*
- CP da proposta de RDC de conclusão da reavaliação, a ser realizada em período reduzido (sugere-se 15 dias);*
- Avaliação das respostas às diligências efetuadas com vistas a subsidiar a elaboração da versão final da RDC;*

No referido documento apresentou proposta de cronograma, visando destacar os prazos necessários para cada etapa a ser realizada., conforme se segue:

ETAPA REGULATÓRIA	PERÍODO DE REALIZAÇÃO
ROP de deliberação da CP da RDC	22/06/22

Período de CP	29/06 a 13/07/22
Prazo final de recebimento das respostas às diligências	26/06/22
Análise das contribuições	15 a 24/07/22
Apreciação da Procuradoria	25/07 a 29/07/22
Ajustes da minuta da RDC após recomendações da Procuradoria	02/08/22
ROP de deliberação da versão final da RDC	Preferencialmente entre 03 e 08/08/22
Publicação da RDC	Até 10/08/22

A GGTOX também realizou reunião no dia 14/06/2022 com representante do MAPA para discussão de proposta de descontinuação de uso dos produtos à base de Carbendazim no Brasil. Na ata da referida reunião (1931433) consta:

(...)

que a representante da Anvisa “iniciou a reunião apresentando os trâmites processuais a respeito da reavaliação do Carbendazim, especificamente sobre o Relatório de Análise de Impacto Regulatório – AIR sobre o Ingrediente Ativo Carbendazim, que já foi pautado na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – Dicol da Anvisa. Esclareceu-se que, quando esse Relatório de AIR foi pautado na Dicol, muitos questionamentos foram gerados no setor regulado, que entendeu que o Relatório já estava proibindo o IA no país. Assim, a Dicol decidiu, na ocasião, pela necessidade de complementação do Relatório de AIR, com diligências a serem feitas ao MAPA, à Embrapa e ao Ministério da Saúde. A Dicol também decidiu pela necessidade de se realizar a Tomada Pública de Subsídios – TPS do Relatório de AIR. Entretanto, neste intervalo, a Procuradoria Regional da 1ª Região intimou a Anvisa para que conclua o processo de reavaliação toxicológica do Carbendazim no prazo máximo de 60 dias. Dessa forma, a área técnica da Anvisa optou por sugerir a extinção da TPS, em razão do exíguo prazo que deve ser cumprido pela Agência. Por outro lado, a minuta da Resolução da Diretoria Colegiada, que conterà a decisão final da Anvisa, deve ser colocada em Consulta Pública.

Pelo exposto, é necessário que a Anvisa discuta com o MAPA sobre: (i) prazo para proibir a comercialização, a produção e a importação de produtos à base de Carbendazim; (ii) prazo para descontinuação de uso (phase-out) de produtos à base de Carbendazim.

Após ampla discussão a respeito das possibilidades de prazos de proibição, a equipe da Anvisa e o representante do MAPA acordaram o que se segue:

a) Estabelecer o prazo de 3 meses para a proibição da importação e da produção de produtos à base de Carbendazim no Brasil;

b) Estabelecer o prazo de 6 meses para a proibição da comercialização de produtos à base de Carbendazim no Brasil;

c) Estabelecer o uso de produtos à base de Carbendazim até o esgotamento dos estoques (phase-out);

d) Estabelecer o prazo de 12 meses para a proibição da exportação de produtos à base de Carbendazim e de sementes tratadas com este ingrediente ativo.

Aventou-se a possibilidade manter a monografia do Carbendazim vigente exclusivamente para fins de exportação, excluindo-se as todas as culturas autorizadas.

Ademais, o MAPA informou que não há preocupação relevante com substitutos, pois há diversos produtos que podem cumprir esse papel. Essas informações serão inseridas na resposta ser encaminhada a Anvisa em decorrência da diligência efetuada, que incluirá as alternativas de produtos que substituirão o Carbendazim no mercado brasileiro, bem como com o impacto econômico que a medida adotada pela Anvisa acarretará. (grifo nosso)."

Registra-se que a conversão do AIR apresentado à Dicol em TPS, NÃO tem nenhuma motivação ou relação com os “questionamentos gerados no setor regulado”, conforme registrado na ata de reunião citada acima; a decisão foi tomada pelos pontos apresentados no VOTO Nº 59/2022/SEI/DIRE5/ANVISA, bem como pelas lacunas de informações existentes no processo regulatório.

Do ponto de vista da decisão sobre a suspensão da TPS, é importante registrar e esclarecer que essa foi uma avaliação realizada pelos Diretores presentes na sede da Anvisa (Alex Machado Campos, Rômison Rodrigues Mota e Meiruze Freitas) que se reuniram no dia 13/06/2022 e avaliaram que, frente ao novo cenário e à mora na realização da TPS, era incompatível cumprir com o prazo judicial estabelecido. No entanto, o cumprimento da decisão no prazo determinado era inquestionável, devendo ser atendido na sua integralidade pela Anvisa. Os diretores entenderam que o tema deveria ser retornado à Dicol, para dar prosseguimento aos trâmites para cumprimento da decisão, sendo necessário rever a deliberação de 27/04/2022 quanto à elaboração e publicação da TPS e à complementação do Relatório de AIR. Coube a essa diretora, no mesmo dia, se reunir e comunicar à Procuradoria, em reunião via *Teams*, sobre esse entendimento. De início, foi exposta por mim a decisão dos 3 (três) diretores na reunião realizada, a qual era pelo

cumprimento integral da decisão no prazo determinado pela justiça e, para tanto, seria necessário suspender a decisão da Dicol quanto à TPS, uma vez que até àquela data a medida regulatória não havia sido efetivada.

Em seguida, a Gerente Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias foi chamada à reunião, a qual trouxe a indicação do formato regulatório a ser seguido em virtude do prazo judicial, mas preservando a participação da sociedade por meio de uma Consulta Pública, com prazo menor, de uma proposta de regulamentação sobre o banimento do Carbendazim. Foi encerrada a participação dessa diretora presidente substituta e a reunião seguiu com os demais participantes.

Contudo, a proposta de RDC apresentada nos autos do processo de reavaliação toxicológica do Carbendazim, a ser colocada em Consulta Pública, apresentou uma aparente incoerência técnica quanto ao disposto no seu art. 2º, o qual definia prazo *para proibição da produção e da importação de agrotóxicos e produtos técnicos que contenham o ingrediente ativo Carbendazim*. Tal incoerência decorreu do exposto no PARECER Nº 27/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (19333754), de 17/06/2022, quando trata da identificação do problema regulatório, o qual dispõe que:

O problema regulatório identificado foi que o Ingrediente Ativo Carbendazim apresenta aspectos toxicológicos proibitivos de registro. As causas do problema regulatório são as características de mutagenicidade e de toxicidade reprodutiva (toxicidade para a fisiologia reprodutiva e para o desenvolvimento embrionário) do Carbendazim, não sendo possível o estabelecimento de um limiar de dose seguro para a exposição. Trata-se de características proibitivas de registro de agrotóxicos no Brasil. As consequências do problema regulatório são a possível indução de mutações nos óvulos e espermatozoides, possível toxicidade para os espermatozoides e óvulos e possível indução de malformações fetais de seres humanos.

Considerando a impossibilidade de estabelecer um limiar de dose seguro para a exposição ao IA, conclui, então, pela exclusão do 2º artigo proposto na minuta de RDC. Como alternativa, coloquei em pauta proposta de Despacho de medida cautelar para suspender a importação, produção, distribuição, comercialização do ingrediente ativo Carbendazim e produtos técnicos que contenham esse ingrediente ativo, até a conclusão da reavaliação

toxicológica, conforme determinação judicial e trâmites do Processo SEI nº 25351.945793/2019-57, o que foi deliberado pela Dicol.

Essa proposta de exclusão também encontra respaldo na própria manifestação do MAPA sobre a existência de substitutos, pois consta na Ata de Reunião com o MAPA (1931433) que o Ministério ***“informou que não há preocupação relevante com substitutos, pois há diversos produtos que podem cumprir esse papel. Essas informações serão inseridas na resposta ser encaminhada a Anvisa em decorrência da diligência efetuada, que incluirá as alternativas de produtos que substituirão o Carbendazim no mercado brasileiro, bem como com o impacto econômico que a medida adotada pela Anvisa acarretará”.*** (grifo nosso)

Cabe pontuar ainda que não consta nos autos justificativa técnica para a proposição dos prazos de transição, os quais foram citados na ata e constantes na proposta regulatória de RDC. Também não consta nenhuma correlação com os prazos de validade dos produtos. Registra-se que durante a Consulta Pública essas questões devem ser mais bem equacionadas e esclarecidas.

Também, nesta mesma linha, **proponho a redução do prazo estabelecido no art. 3º** da minuta de RDC, **passando de 6 (seis) para 3 (meses)**, a proibição para comercialização em território nacional de agrotóxicos e produtos técnicos que contenham o ingrediente ativo Carbendazim.

Ao final da Consulta Pública, contudo, poderá se obter elementos técnicos para possíveis revisões dos referidos artigos, que demonstrem pela viabilidade de outros prazos para produção, importação e comercialização de agrotóxicos e produtos técnicos que contenham aquele ingrediente.

Ainda, chamo atenção para o fato de o Carbendazim figurar como o primeiro ingrediente da lista com sete ingredientes prioritários para reavaliação pela Anvisa nos próximos anos, conforme disponível no portal da agência, mas, ressalto, sobretudo, a disposição naquela mesma lista da classificação do Tiofanato Metílico (o segundo ingrediente da lista), uma vez que o Carbendazim é um metabólito do Tiofanato Metílico, o que justifica a reavaliação concomitante dos dois ingredientes.

A reavaliação toxicológica do Tiofanato Metílico foi instituída por meio do Edital de Chamamento nº 04, de 10 de março de 2020, onde consta que esse ingrediente é utilizado como fungicida de amplo espectro, e que se degrada rapidamente, transformando-se em Carbendazim, sendo o seu principal metabólito.

Consta naquele Edital que diante das preocupações toxicológicas detectadas internacionalmente, a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiofanato Metílico terá como foco os aspectos toxicológicos identificados como sendo características proibitivas de registro conforme a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, o Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002 e a RDC nº 294, de 29 de julho de 2019. Entretanto, demais aspectos considerados relevantes para a avaliação toxicológica também serão incluídos nas análises; mas o importante a ser mencionado é que consta no edital que a avaliação toxicológica desse ingrediente ativo ocorrerá em paralelo à avaliação do Carbendazim, que é seu produto de degradação e principal metabólito.

Com isso, proponho que a GGTOX apresente à Dicol, em até 60 (sessenta) dias, um **cronograma para que seja concluída a reavaliação do IA Tiofanato Metílico, devendo ser colocada com prioridade em Consulta Pública**, juntamente com a publicação de Nota Técnica Preliminar sobre a reavaliação, para posterior consolidação das contribuições recebidas e tratamento, no âmbito da Comissão de Reavaliação, das decisões decorrentes da reavaliação; elaboração de Nota Técnica Conclusiva; e proposta de RDC, após deliberação da Dicol, com vistas a implementar as alterações decorrentes da reavaliação do IA, seguindo o preconizado na RDC nº 221, de 28 de março de 2018.

Convém ainda ressaltar que a realização individualizada de Análise de Impacto Regulatório para cada reavaliação de IA foi objeto de consulta conjunta das Diretorias (DIRE 2, DIRE 4 e DIRE 5) dirigida à Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, uma vez que os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa são fundamentados em base legal e em evidências; além de contar com regulamento claro, consistente e de amplo conhecimento público, com etapas bem definidas e que permite ampla participação dos envolvidos, bem como da sociedade, por meio de Consulta Pública.

Foi ponderado, ainda, que adotar como padrão a realização de AIR para cada reavaliação toxicológica pode retardar de forma desnecessária a adoção de relevantes decisões, e ainda trazer questionamentos sobre procedimentos específicos apenas para essa categoria de produtos. Portanto, a atual Assessoria de Regulação, juntamente com a Gerência Geral de Toxicologia, deve **apresentar à Dicol** avaliação quanto à **real necessidade, ou não, de adoção de um procedimento padrão de reavaliação toxicológica** e se **toda reavaliação de agrotóxico deve ser objeto de análise de impacto regulatório individualizado**, já que conta com substancial normativo próprio.

Na mesma diligência, considero que o cronograma proposto e apresentado pela GGTOX para fins da reavaliação do Carbendazim deve ser ajustado, evitando mais mora para o cumprimento da decisão judicial, assim proponho:

ETAPA REGULATÓRIA	PERÍODO DE REALIZAÇÃO
ROP de deliberação da CP da RDC	22/06/22
Período de CP	27/06 a 11/07/22
Prazo final de recebimento das respostas às diligências	26/06/22
Análise das contribuições	Simultânea às contribuições e prazo máximo até 24/07/22
Apreciação da Procuradoria	25/07 a 28/07/22
Ajustes da minuta da RDC após recomendações da Procuradoria	01/08/22
ROP de deliberação da versão final da RDC	Reunião extraordinária da Dicol, até no máximo 05/08/22
Publicação da RDC	Até 08/08/22

Por fim, considero que **não resta outra alternativa que não seja a proposição de suspender a realização da TPS e do AIR**, devendo estas etapas serem substituídas pela **abertura de Consulta Pública da proposta de RDC apresentada** pela área técnica e **com ajustes propostos por essa diretoria**, por tempo diminuto, **para posterior elaboração de norma final** sobre a reavaliação do Carbendazim.

3. Voto

Diante ao exposto, Voto:

- 1 – pela revogação de realização da Tomada Pública de Subsídios do ingrediente ativo Carbendazim, que havia sido deliberada na sétima ROP;

- 2 – pela Dispensa de Análise de Impacto Regulatório;
- 3 – pela Abertura do Processo e Consulta Pública de RDC que trata da reavaliação do Carbendazim, por prazo máximo de 15 dias;
- 4 – pela alteração do prazo constante do art 3º da proposta de RDC elaborada pela Gerência Geral de Toxicologia a ser colocada em Consulta Pública, que passará de 6 (seis) para 3 (três) meses a proibição para comercialização em território nacional de agrotóxicos e produtos técnicos que contenham o ingrediente ativo Carbendazim.
- 5 – pela adoção de novo cronograma com pequenos ajustes para reavaliação do ingrediente Carbendazim, com a finalização do processo em 08/08/2022;
- 6- pela solicitação à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde para que seja elaborado um plano de monitoramento da saúde do trabalhador para que estejam seguros quanto à exposição ao ingrediente ativo Carbendazim, caso seja essa a decisão final;
- 7 – pela apresentação à Dicol, em até 60 dias, do cronograma de reavaliação do ingrediente ativo Tiofanato Metílico;
- 8 – pela apresentação à DICOL, em até 60 dias, pela Assessoria de Regulação e GGTOX avaliação quanto à real necessidade, ou não, de adoção de um procedimento padrão de reavaliação toxicológica e se toda reavaliação de agrotóxico deve a ser objeto de análise de impacto regulatório individualizada.