

## Dados gerais

### Processo:

25351727230201262

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 81, de 26 de agosto de 2015

### Área responsável pela proposta:

GGTOX

### Diretor Relator:

Ivo Bucaresky

### Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

### Assunto:

Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Tiram

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

### Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Necessidade de reavaliação toxicológica de ingrediente ativo de agrotóxico frente à novos indícios de características proibitivas de registro

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

### Áreas internas relacionadas com o problema:

GGTOX  
SUTOX

### Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

A Anvisa não pode deixar de atuar por força de decisão judicial - Ação Civil Pública n. 21371-49.2014.4.01.3400 - 7ª Vara Federal do DF, que determinou a finalização das reavaliações remanescentes da RDC 10/2008 no prazo de 90 dias.

### O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Não

### O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Não

## Análise do Risco

### Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Improvável

### Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Os usos aos quais de destina o produto são restritos e o risco associado à exposição pode ser minimizado com o uso adequado de equipamentos de proteção

### Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Moderada

### Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Não se conhece casos graves de intoxicação humana com o tiram

**Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Nacional

**Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Desconhecida

### **Análise da Atuação Regulatória**

**Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?**

Manutenção do ingrediente ativo Tiram no mercado nacional frente aos resultados de reavaliação toxicológica

**Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.**

Nenhuma das anteriores

**Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

**Deixar a situação como está.**

Alto

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

NA

**Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.**

NA

**Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).**

NA

**Promover acordos com o setor afetado.**

NA

**Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).**

NA

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

NA

**Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.**

NA

**Outra opção regulatória.**

NA

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Publicar RDC com os resultados da reavaliação toxicológica do tiram

**Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.**

O resultado do processo de reavaliação de agrotóxicos deve se dar na forma de RDC, de acordo com o rito estipulado em normas específicas (RDC48/2008, INC Mapa, Ibama, Anvisa 06/2006)

**A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?**

Não

**Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Equipe de reavaliação de agrotóxicos da GGTOX, constituída por especialistas em regulação lotados na área.

**Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

A Fiocruz foi contratada para a elaboração de uma nota técnica contemplando revisão bibliográfica e análise preliminar sobre o produto.

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Não

**Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.**

[Download](#)

### Impactos Operacionais para a Anvisa

**Indique os impactos operacionais para a Anvisa:**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):**

Não

### Impactos para Outros Órgãos de Governo

**Indique os impactos para outros órgãos de governo.**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):**

Não

**Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?**

Não

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Não

**A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?**

Não

### Impactos para o Setor Regulado

**Indique os impactos para a setor regulado.**

**Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?**

Não

**Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?**

Não

**Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?**

Não

**Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?**

Não

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Não

### Impacto para Outros Atores da Sociedade

**Indique os impactos para outros atores da sociedade.**

**A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?**

Não

**A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):**

Não

**A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?**

Não

### Participação

**Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?**

Reunião

**Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?**

Cidadão ou Consumidor

Órgão ou entidade do poder público

Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes

Entidades do Setor de Alimentos

Entidades do Setor de Agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico

### Monitoramento e Avaliação

#### Resultados Esperados:

A proposta prevê a regulamentação do uso dos produtos à base de tiram a partir dos resultados da avaliação toxicológica do ingrediente ativo.

#### Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

#### Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

A proposta prevê a regulamentação do uso dos produtos à base de tiram a partir dos resultados da avaliação toxicológica do ingrediente ativo.

### Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

#### Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

### Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

### Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

### Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

. : .

Criação : 11/01/2016 10:19:04

Atualização : 04/02/2016 09:19:47