

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 12/2022

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.919965/2022-32

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabricio Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia oito de agosto de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e quarenta e cinco minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimento apreciado pela Diretoria Colegiada:

a. Item incluído em pauta:

- 2.5.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra expressou pesar pelo recente falecimento do humorista, ator, escritor e apresentador de televisão, Jô Soares, figura máxima que dedicou a vida para uma arte, muito necessária e nobre, de fazer as pessoas mais leves através do riso; pontuou que o riso não tem preço, sendo que a arte talvez seja um dos únicos campos da atividade humana onde as pessoas são insubstituíveis; quando esta chama se apaga não há substituição, existindo outros, mas que não traduzem da mesma maneira, avaliou; reiterou que praticamente todas as atividades que Jô Soares abraçou e sobretudo na arte de fazer rir com leveza, ao mesmo tempo pontuava situações nacionais e do cotidiano, trazendo os personagens característicos do dia a dia para a telinha, conseguindo tornar o dia de todos mais leve; refletiu sobre como é bom ter um dia mais leve; externou respeito a família de Jô Soares e relatou que esta é uma das chamas que não se apagam, apenas se ascende em outro cenário, no céu da constelação dos grandes astros com quem tivemos a oportunidade de compartilhar o mesmo tempo de vida; lamentou a perda violenta e brutal do atleta de jiu-jitsu Leandro Pereira do Nascimento Lo, esportista dedicado que elevou o nome do Brasil por oito vezes com títulos mundiais; declarou a necessidade que a escalada da violência, sobretudo, no coração das pessoas, tenha freio; é preciso parar e colocar um intervalo de alguns minutos, entre a ação e a reação, sendo possível que com frequência

ainda se veja cenas dessa natureza, observou; prestou condolências à família do Lo e externou que não há palavras para definir ou amenizar esse sofrimento, porque é muito duro; pediu a Deus que Ele ajude e ponha nos corações das pessoas alguma coisa que quebre a dureza de seus corações e os façam vê, efetivamente, a efemeridade da vida, o tempo curto que se tem e a necessidade de empregar esse tempo da melhor maneira possível.

O Diretor-Presidente Antonio Barra reiterou o compromisso da Anvisa como uma Agência de Estado, assim como as outras, sendo o povo brasileiro a razão da dedicação desempenhada na Agência; afirmou, também, que a existência do mandato para diretores serve para que eles possam ter a tranquilidade da isenção, permitindo a Anvisa seguir com o cumprimento de sua missão de Estado.

1.2

- A Diretora Meiruze Freitas expressou que as falas do Diretor-Presidente Antonio Barra trazem reflexões sobre a perda iminente de pessoas ligadas a arte, sendo uma falta sentida pela cultura brasileira de seus grandes representantes, como foi Jô Soares e, de igual maneira, do atleta Leandro Lo; expressou que é preciso continuar acreditando e reinventando a arte e o esporte, como ferramenta de combate à violência em todos os seus aspectos; agradeceu o Diretor-Presidente Antonio Barra pela sensibilidade do tema.

1.3

- O Diretor Alex Campos gratulou o Diretor-Presidente Antonio Barra por trazer a sessão da Diretoria Colegiada um pouco de humanidade, que às vezes, por conta da regulação, norma ou lei seca parece retirar; compartilhou que ao assistir o show de oitenta anos do cantor Caetano Veloso, percebeu como a arte humaniza e torna mais leve qualquer fardo; e diferente da vida de Jô Soares, a do atleta Leandro Lo foi ceifada violentamente, avaliou; rememorou o dia da vigilância sanitária celebrado no dia cinco de agosto, data instituída por lei no ano de dois mil e quinze e que, quando aprovada, possuía o intuito de homenagear o grande sanitarista Oswaldo Cruz e chamar a atenção para a importância do tema na pauta do país; expressou honra em fazer parte da Anvisa e poder, no trabalho que realiza, emprestar como servidor público os seus melhores propósitos; declarou, ainda, seu olhar de celebração à Anvisa e ao trabalho desempenhado como Agência de Estado, que a torna independente e técnica no sustento de suas decisões.

1.4

- O Diretor Rômison Mota saudou os servidores da Agência, em especial, o servidor Daniel Roberto Coradi, responsável pela apresentação técnica do tema pautado nesta reunião; reforçou que a Anvisa não se furta de suas responsabilidades, independentemente de qual seja a matéria; avaliou que nem sempre os processos correm na velocidade necessária e na rapidez que a sociedade almeja, em razão dos recursos limitados enfrentados pela Agência; frisou que a Anvisa está sempre trabalhando em deliberações de maior prioridades, por não ter capacidade operacional de tratar todos os assuntos necessários ao mesmo tempo; informou que para terem essa capacidade faz-

se necessária a recomposição da força de trabalho da Agência; declarou que os diretores presentes nesta reunião estão trabalhando e conversando com atores políticos, Poder Executivo, Ministério da Economia e com o Ministério da Saúde, levando os números que comprovam a necessidade premente da recomposição da força de trabalho da Anvisa, sob o risco de, em pouco tempo, haver um colapso e de estarem decidindo apenas aquilo que o judiciário entende como prioritário; não é isso que os diretores imaginam para a Agência, concluiu.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota; considerou importante repisar a priorização máxima pela Anvisa no enfrentamento da pandemia de Covid-19 nos dois últimos anos e que, ainda sim, em meio às dificuldades, foi feita a interrupção necessária para pontuar a necessidade urgente do concurso público e do reconsiderado número de vagas previstas para a Agência, que seria insuficiente mesmo se atendido fosse no dia de hoje; avaliou que o Brasil precisa decidir efetivamente os rumos que irá adotar, se irá manter o que já foi conquistado no cenário regulatório internacional, às custas do trabalho das agências reguladoras, em especial pela Anvisa, ou se como Diretor Rômison Mota muito bem pontuou, seguirá pura e tão somente as decisões judiciais; reiterou a importância das decisões judiciais, mas, destacou, que a atividade da regulação em saúde transcende e é maior, por isso precisa ter um quantitativo de servidores que minimamente possa atender a essas demandas; acentuou o reconhecimento internacional do trabalho desempenhado pelos servidores da Anvisa, em meios as dificuldades.

1.5

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foi recebida manifestação oral para o item 2.4.1, e que o vídeo foi disponibilizado antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.945793/2019-57

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos

no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.

Os itens 2.4.1 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos compartilhou que a reunião foi convocada especificamente para tratar da reavaliação do ingrediente ativo Carbendazim, que é um agrotóxico que já ganhou o debate nacional por conta da decisão judicial que impele a Anvisa de concluir este trabalho, desde dois mil e dezenove; rememorou a atuação da ex-Diretora Cristiane Jourdan, que iniciou e conduziu a matéria dentro da Agência; em nome dos diretores da Anvisa, agradeceu a ex-Diretora Cristiane Jourdan pelo trabalho empenhado no tema; esclareceu que não é o diretor supervisor da matéria e por força da acumulação das Terceira e Quinta Diretorias, está relatando a matéria, uma vez que se tem um diretor já sabatinado e nomeado, mas que ainda não tomou posse.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Lidia Cristina Jorge dos Santos, representante da Força Tarefa para a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim (FT-CARBENDAZIM) (<https://youtu.be/p65s6Vy7gao>).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica do servidor Daniel Roberto Coradi, (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggtox-carbendazim.pdf>), Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Coordenador de Reavaliação da Gerência-Geral de Toxicologia (Creav/Gemar/GGTOX).

O Diretor Alex Campos agradeceu a manifestação oral da equipe da Força Tarefa do Carbendazim, que trouxe uma série de aspectos do ponto de vista do setor econômico, sendo esses, argumentos já conhecidos pela área técnica e que foram trabalhados ao longo de seu voto; cumprimentou, também, o servidor Daniel Coradi pela apresentação técnica realizada, e a excelência do trabalho desempenhado pela equipe da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) que demonstrou em detalhes, o cuidado da Anvisa ao tratar de reavaliações toxicológicas em suas inúmeras dimensões; e proferiu o [Voto nº 237/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antônio Barra agradeceu a manifestação oral da Sra. Lídia Cristina Jorge dos Santos, representante da Força Tarefa para reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim, bem como a equipe da GGTOX que, mais uma vez, demonstrou a capacidade e o valor dos servidores da Agência.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as equipes da GGTOX e da Terceira Diretoria, pelo extenso trabalho realizado durante o processo de reavaliação deste ingrediente ativo; repisou que, desde o dia vinte e dois de junho de dois mil e vinte e dois, encontram-se suspensas, de forma preventiva, a importação, a fabricação, a comercialização e a distribuição de produtos que contenham o ingrediente ativo Carbendazim no Brasil;

relatou que esta medida teve o propósito de restringir a disponibilização para o uso e manejo agrícola dos referidos produtos, enquanto o processo de reavaliação toxicológica era finalizado pela Anvisa, dentro do prazo definido pela decisão judicial, decorrente da ação civil pública citada pelo Diretor Relator; declarou que, naquele momento, a decisão da Agência, baseada fundamentalmente no princípio da precaução, antecipava os objetivos da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada-RDC colocada em Consulta Pública, que propunha a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no Brasil, conforme sugerido pela GGTOX, após todas as evidências técnicas e científicas estudadas pela área e apresentadas ao colegiado pelo servidor Daniel Coradi; destacou, conforme consta nos autos, a robusta análise realizada pela área técnica, de todas as informações e contribuições juntadas ao processo durante o período de Consulta Pública; ressaltou as diligências realizadas junto ao Ministério da Agricultura, à Embrapa, ao Ibama e ao Ministério da Saúde, das quais resultaram em importantes subsídios relacionadas aos impactos agrônômicos, ambientais e econômicos, tais como prazo de eliminação gradual e destinação adequada do produto, com vistas a minimizar eventuais danos ambientais, além da avaliação quanto a exposição de trabalhadores na indústria de tratamento de sementes; assinalou que, seguindo as etapas previstas no processo regulatório da Anvisa e considerando os possíveis impactos da medida a ser adotada, a minuta de RDC ora avaliada prevê que a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país será realizada de forma contínua e gradual, conforme a proposta elaborada pela GGTOX; reiterou que a Anvisa mais uma vez cumpriu devidamente com sua missão institucional na promoção e proteção da saúde da população, visto que diante da evidência de risco sanitário inaceitável para a utilização do produto, constatada no curso do processo de reavaliação toxicológica do Carbendazim, decide-se pela proibição desse ingrediente para uso agrícola no país; agradeceu, ainda, a participação da Sra. Lídia Cristina Jorge dos Santos, da Força Tarefa do Carbendazim e ressaltou que os diretores da Anvisa, especificamente a Quarta Diretoria, recebem em reuniões, das quais contam em suas agendas públicas, interessados nos processos regulatórios em curso na Anvisa, sendo esses favoráveis ou contra os temas; afirmou que todos aqueles que pedem audiência à Diretoria são recebidos, não existindo nenhum demérito nesta conduta, visto que suas agendas são publicizadas; relatou que aqueles que têm interesse em tumultuar ou impor descrédito nas decisões da Anvisa, publicam matérias que dão a entender que os relacionamentos da agência com a sociedade organizada, entidades representativas dos setores regulados, das associações, população e da defesa do consumidor seriam evitados de vícios; assegurou que muito pelo contrário, pois para a tomada de decisão é necessário ouvir todos os lados, de modo a entender e sopesar aquilo que será decidido; declarou que todas as matérias publicadas que dizem respeito a qualquer tipo de interesse nesta parte se mostram totalmente equivocadas, uma vez que a agência toma suas decisões com

base nas evidências técnicas e científicas.

O Diretor Alex Campos esclareceu que a proposta apresentada disciplina o tema por completo, tendo um alcance muito maior do que o do Despacho nº 60, de 21 de junho de 2022, que tinha caráter cautelar; desta forma, a decisão em análise encerra todo o processo de reavaliação toxicológica e proíbe, definitivamente, o Ingrediente Ativo Carbendazim a ser usado como produto agrônomo, enfatizou.

A Diretora Meiruze Freitas agraciou a manifestação oral da Força Tarefa do Carbendazim e a apresentação técnica do servidor Daniel Coradi; cumprimentou, também, toda a equipe da Coordenação de Reavaliação e a gestão de servidores da GGTOX; expressou que, certamente, se trata de uma matéria muito complexa e que, em todos os momentos que chegou a deliberação, a Diretoria Colegiada foi capaz de entender melhor e mostrar para a sociedade a complexidade de uma reavaliação de agrotóxico; fez alusão de todo o trajeto do processo do Carbendazim com o trecho da música “A Estrada”, do grupo musical Cidade Negra, na qual cita “milhas e milhas para chegar até aqui”; avaliou que pelo processo ser um ato de bastante complexidade, muitas vezes entendido como moroso, mas que necessita ser cuidado em cada uma de suas etapas, visando a proteção da saúde pública; informou que a sua proposta da suspensão cautelar em Reunião da Diretoria Colegiada passada, foi uma ação tomada até que todos os temas fossem concluídos e se discutisse a melhor estratégia de proteção para o esgotamento de estoque; citou que, muitas vezes, as medidas regulatórias são incompreendidas no cenário da imprensa e de comentaristas, por não entenderem que essas “milhas e milhas” precisam ser traçadas para que seja proposta uma medida regulatória coerente e proporcional; recordou o fato ocorrido na década de sessenta, onde foi fechada uma fábrica de pesticidas do tipo Dicloro Difenil Tricloroetano-DDT sem a avaliação adequada de esgotamento de estoque; notou que esta falta de planejamento e de visão, por muito tempo, foi discutida, a respeito dos danos ocasionados e da exposição da população com uma eliminação inadequada; mencionou que o caso da década de sessenta ilustra a importância e a necessidade de sempre revisitar os atos, verificando a melhor medida para tomar uma decisão, fazendo um esgotamento de estoque bem estudado, bem projetado, considerando diferentes atores e envolvidos no processo, e levando em conta o que é um agrotóxico no Brasil; agradeceu aos órgãos que contribuíram com a reavaliação, relatando e destacando alguns pontos dos documentos recebidos por estes; citou o Ofício 146/2022 do Ministério da Saúde, que refere que “quanto a exposição ao Carbendazim nas indústrias de produção de sementes, não há como garantir que os trabalhadores estejam seguros e não se exponham a estes produtos químicos durante a fabricação das sementes. A exposição dos trabalhadores ao Carbendazim pode ocorrer mesmo utilizando Equipamentos de Proteção Individual, pois estes equipamentos possuem como função a neutralização ou a mitigação do agente agressivo contra o trabalhador, não eliminando totalmente o risco”; citou também a Nota Técnica da Embrapa que relata que “foram identificadas alternativas de

manejo do ingrediente ativo, quanto ao modo de ação, a eficácia ante ao cenário de exclusão do Carbendazim. Como regra, somente alternativas de ingredientes ativos registrados nas culturas foram considerados, diversas são as opções de alternativas ao uso do Carbendazim ou mesmo dos fungicidas químicos dentro da ótica do manejo integrado. Observa-se que para todas as culturas, embora não para todos os ativos, há ingredientes de pelo menos um ingrediente ativo cujo modo de ação é o mesmo do Carbendazim", ademais a Embrapa fecha a Nota Técnica com recomendações "assim, com relação ao cenário, observou-se que de modo geral, o conjunto de alternativas disponíveis são tão ou mais eficazes que o Carbendazim. Também não se vislumbrou impacto significativo sobre o manejo da resistência, uma vez que para todas as culturas, resta pelo menos um ingrediente ativo com o mesmo modo de ação do Carbendazim"; citou também a Nota Técnica nº 34 do Ministério da Agricultura, onde aponta que "outro ponto a ser levado em consideração é que a quantidade do princípio ativo empregado no tratamento de semente é extremamente pequena, quantidade esta suficiente para semear dois a três hectares. Além disso, o tratamento de sementes comparado com a pulverização foliar ou produtos granulados no sulco de semeadura corresponde à aplicação do produto em apenas 127m²"; destacou que a reavaliação está em curso desde 2019, e que foram consideradas reavaliações de vários países; chamou atenção para a Informação Técnica nº 3/2022 do Ibama, onde aquele órgão cita que a descontinuação deve ser feita de forma gradual, sem incineração, vez que os impactos ao meio ambiente seriam maiores que o descarte ou inutilização; ressaltou que preservar o meio ambiente tem uma relação direta no impacto à saúde; citou, por fim, a Nota Técnica nº 29/2022 da GGTOX, que apresentou o "plano de descontinuação após a proibição do Carbendazim detalhado no Parecer nº 10/2022, reverbera a área técnica que a descontinuação é uma medida adotada nas decisões de banimento de agrotóxicos por agências regulatórias internacionais. Não existem parâmetros objetivos determinados pela Anvisa para o estabelecimento de períodos de descontinuação", ademais propõe o escalonamento do esgotamento, seja de produção, utilização, importação ou exportação; adicionalmente, em especial quanto aos efeitos mutagênicos, e considerando todo o exposto, bem como que i) a decisão em análise reflete apenas para os agrotóxicos utilizados no manejo agrícola, ou seja, não atinge aos demais usos da substância Carbendazim, quais sejam preservativos de madeiras, tintas, entre outros; ii) o Ofício do Ministério da Saúde que ressalta os limites de proteção dos Equipamentos de Proteção Individual (EPis) e; iii) a missão da Anvisa, principalmente o que diz respeito à Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, em seus incisos II, III e IV, do § 3º, do art. 6º, entendeu pertinente que a conclusão desta reavaliação, quanto aos parâmetros toxicológicos, sejam enviadas à Coordenação de Vigilância em Saúde do Trabalhador, do Ministério da Saúde, para reavaliação das exposições

dos trabalhadores diante do contexto apresentado, e que, caso necessário, a Anvisa apresente mais informações necessárias à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores; frisou que a saúde do trabalhador tem que ser preservada.

O Diretor Alex Campos recolheu em seu voto a proposta adicional apresentada pela Diretora Meiruze Freitas, repisando se tratar de uma medida já espelhada nas preocupações da Anvisa, e por se fazer justo o encaminhamento formal das informações técnicas ao Departamento de Saúde do Trabalhador.

Por derradeiro, o Diretor Alex Campos propôs que a vigência da proposta de RDC fosse imediatamente após a sua publicação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator:

i) **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos; e

ii) **APROVAR** a proposta de Despacho que determina a revogação do Despacho nº 60, de 21 de junho de 2022, que determinou a suspensão cautelar da importação, fabricação, comercialização e distribuição do ingrediente ativo Carbendazim e produtos técnicos que contenham esse ingrediente ativo em todo o território nacional;

Ainda **RECOMENDAR** que:

iii) os referidos atos (Resolução de Diretoria Colegiada e Despacho) sejam imediatamente publicados e encaminhados para conhecimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a fim de que a comprovação do cumprimento da decisão judicial proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 0051862-73.2013.4.01.3400 - 6ª Vara Regional Federal/DF seja devidamente informada ao Ministério Público Federal – MPF;

iv) que o MAPA e o IBAMA sejam oficiados da decisão do processo de reavaliação para o ingrediente ativo de agrotóxico Carbendazim, para conhecimento e ações decorrentes de competência daqueles órgãos;

v) que sejam encaminhadas ao departamento de vigilância em saúde ambiental e saúde do trabalhador do Ministério da Saúde, as conclusões acerca da reavaliação toxicológica do Carbendazim, com vistas à implementação de ações de vigilância necessárias à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.945793/2019-57

Assunto: Proposta de Despacho para revogar o Despacho nº 60, de 21 de junho de 2022, que determinou a suspensão cautelar da importação, fabricação, comercialização e distribuição do ingrediente ativo Carbendazim e produtos técnicos que contenham esse ingrediente ativo em todo o território nacional.

Área: GGTOX/DIRE3

Os itens 2.4.1 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos compartilhou que a reunião foi convocada especificamente para tratar da reavaliação do ingrediente ativo Carbendazim, que é um agrotóxico que já ganhou o debate nacional por conta da decisão judicial que impele a Anvisa de concluir este trabalho, desde dois mil e dezenove; rememorou a atuação da ex-Diretora Cristiane Jourdan, que iniciou e conduziu a matéria dentro da Agência; em nome dos diretores da Anvisa, agradeceu a ex-Diretora Cristiane Jourdan pelo trabalho empenhado no tema; esclareceu que não é o diretor supervisor da matéria e por força da acumulação das Terceira e Quinta Diretorias, está relatando a matéria, uma vez que se tem um diretor já sabatinado e nomeado, mas que ainda não tomou posse.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Lidia Cristina Jorge dos Santos, representante da Força Tarefa para a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim (FT-CARBENDAZIM) (<https://youtu.be/p65s6Vy7gao>).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica do servidor Daniel Roberto Coradi, (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggtox-carbendazim.pdf>), Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Coordenador de Reavaliação da Gerência-Geral de Toxicologia (Creav/Gemar/GGTOX).

O Diretor Alex Campos agradeceu a manifestação oral da equipe da Força Tarefa do Carbendazim, que trouxe uma série de aspectos do ponto de vista do setor econômico, sendo esses, argumentos já conhecidos pela área técnica e que foram trabalhados ao longo de seu voto; cumprimentou, também, o servidor Daniel Coradi pela apresentação técnica realizada, e a excelência do trabalho desempenhado pela equipe da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) que demonstrou em detalhes, o cuidado da Anvisa ao tratar de reavaliações toxicológicas em suas inúmeras dimensões; e proferiu o [Voto nº 237/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antônio Barra agradeceu a manifestação oral da Sra. Lídia Cristina Jorge dos Santos, representante da Força Tarefa para reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim, bem como a equipe da GGTOX que, mais uma vez, demonstrou a capacidade e o valor dos servidores da Agência.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as equipes da GGTOX e da Terceira Diretoria, pelo extenso trabalho realizado durante o processo de reavaliação deste ingrediente ativo; repisou que, desde o dia vinte e dois de junho de dois mil e vinte e dois, encontram-se suspensas, de forma preventiva, a importação, a fabricação, a comercialização e a distribuição de produtos que contenham o ingrediente ativo Carbendazim no Brasil; relatou que esta medida teve o propósito de restringir a disponibilização para o uso e manejo agrícola dos referidos produtos, enquanto o processo de reavaliação toxicológica era finalizado pela Anvisa, dentro do prazo definido pela decisão judicial, decorrente da ação civil pública

citada pelo Diretor Relator; declarou que, naquele momento, a decisão da Agência, baseada fundamentalmente no princípio da precaução, antecipava os objetivos da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada-RDC colocada em Consulta Pública, que propunha a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no Brasil, conforme sugerido pela GGTOX, após todas as evidências técnicas e científicas estudadas pela área e apresentadas ao colegiado pelo servidor Daniel Coradi; destacou, conforme consta nos autos, a robusta análise realizada pela área técnica, de todas as informações e contribuições juntadas ao processo durante o período de Consulta Pública; ressaltou as diligências realizadas junto ao Ministério da Agricultura, à Embrapa, ao Ibama e ao Ministério da Saúde, das quais resultaram em importantes subsídios relacionadas aos impactos agronômicos, ambientais e econômicos, tais como prazo de eliminação gradual e destinação adequada do produto, com vistas a minimizar eventuais danos ambientais, além da avaliação quanto a exposição de trabalhadores na indústria de tratamento de sementes; assinalou que, seguindo as etapas previstas no processo regulatório da Anvisa e considerando os possíveis impactos da medida a ser adotada, a minuta de RDC ora avaliada prevê que a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país será realizada de forma contínua e gradual, conforme a proposta elaborada pela GGTOX; reiterou que a Anvisa mais uma vez cumpriu devidamente com sua missão institucional na promoção e proteção da saúde da população, visto que diante da evidência de risco sanitário inaceitável para a utilização do produto, constatada no curso do processo de reavaliação toxicológica do Carbendazim, decide-se pela proibição desse ingrediente para uso agrícola no país; agradeceu, ainda, a participação da Sra. Lídia Cristina Jorge dos Santos, da Força Tarefa do Carbendazim e ressaltou que os diretores da Anvisa, especificamente a Quarta Diretoria, recebem em reuniões, das quais contam em suas agendas públicas, interessados nos processos regulatórios em curso na Anvisa, sendo esses favoráveis ou contra os temas; afirmou que todos aqueles que pedem audiência à Diretoria são recebidos, não existindo nenhum demérito nesta conduta, visto que suas agendas são publicizadas; relatou que aqueles que têm interesse em tumultuar ou impor descrédito nas decisões da Anvisa, publicam matérias que dão a entender que os relacionamentos da agência com a sociedade organizada, entidades representativas dos setores regulados, das associações, população e da defesa do consumidor seriam afetados de vícios; assegurou que muito pelo contrário, pois para a tomada de decisão é necessário ouvir todos os lados, de modo a entender e sopesar aquilo que será decidido; declarou que todas as matérias publicadas que dizem respeito a qualquer tipo de interesse nesta parte se mostram totalmente equivocadas, uma vez que a agência toma suas decisões com base nas evidências técnicas e científicas.

O Diretor Alex Campos esclareceu que a proposta apresentada disciplina o tema por completo, tendo um alcance muito maior do que o do Despacho nº 60, de 21 de junho de 2022, que tinha caráter cautelar; desta

forma, a decisão em análise encerra todo o processo de reavaliação toxicológica e proíbe, definitivamente, o Ingrediente Ativo Carbendazim a ser usado como produto agrônômico, enfatizou.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a manifestação oral da Força Tarefa do Carbendazim e a apresentação técnica do servidor Daniel Coradi; cumprimentou, também, toda a equipe da Coordenação de Reavaliação e a gestão de servidores da GGTOX; expressou que, certamente, se trata de uma matéria muito complexa e que, em todos os momentos que chegou a deliberação, a Diretoria Colegiada foi capaz de entender melhor e mostrar para a sociedade a complexidade de uma reavaliação de agrotóxico; fez alusão de todo o trajeto do processo do Carbendazim com o trecho da música “A Estrada”, do grupo musical Cidade Negra, na qual cita “milhas e milhas para chegar até aqui”; avaliou que pelo processo ser um ato de bastante complexidade, muitas vezes entendido como moroso, mas que necessita ser cuidado em cada uma de suas etapas, visando a proteção da saúde pública; informou que a sua proposta da suspensão cautelar em Reunião da Diretoria Colegiada passada, foi uma ação tomada até que todos os temas fossem concluídos e se discutisse a melhor estratégia de proteção para o esgotamento de estoque; citou que, muitas vezes, as medidas regulatórias são incompreendidas no cenário da imprensa e de comentaristas, por não entenderem que essas “milhas e milhas” precisam ser traçadas para que seja proposta uma medida regulatória coerente e proporcional; recordou o fato ocorrido na década de sessenta, onde foi fechada uma fábrica de pesticidas do tipo Dicloro Difenil Tricloroetano-DDT sem a avaliação adequada de esgotamento de estoque; notou que esta falta de planejamento e de visão, por muito tempo, foi discutida, a respeito dos danos ocasionados e da exposição da população com uma eliminação inadequada; mencionou que o caso da década de sessenta ilustra a importância e a necessidade de sempre revisar os atos, verificando a melhor medida para tomar uma decisão, fazendo um esgotamento de estoque bem estudado, bem projetado, considerando diferentes atores e envolvidos no processo, e levando em conta o que é um agrotóxico no Brasil; agradeceu aos órgãos que contribuíram com a reavaliação, relatando e destacando alguns pontos dos documentos recebidos por estes; citou o Ofício 146/2022 do Ministério da Saúde, que refere que “quanto a exposição ao Carbendazim nas indústrias de produção de sementes, não há como garantir que os trabalhadores estejam seguros e não se exponham a estes produtos químicos durante a fabricação das sementes. A exposição dos trabalhadores ao Carbendazim pode ocorrer mesmo utilizando Equipamentos de Proteção Individual, pois estes equipamentos possuem como função a neutralização ou a mitigação do agente agressivo contra o trabalhador, não eliminando totalmente o risco”; citou também a Nota Técnica da Embrapa que relata que “foram identificadas alternativas de manejo do ingrediente ativo, quanto ao modo de ação, a eficácia ante ao cenário de exclusão do Carbendazim. Como regra, somente alternativas de ingredientes ativos registrados nas culturas foram considerados, diversas são as opções de alternativas ao uso do Carbendazim ou mesmo

dos fungicidas químicos dentro da ótica do manejo integrado. Observa-se que para todas as culturas, embora não para todos os ativos, há ingredientes de pelo menos um ingrediente ativo cujo modo de ação é o mesmo do Carbendazim", ademais a Embrapa fecha a Nota Técnica com recomendações "assim, com relação ao cenário, observou-se que de modo geral, o conjunto de alternativas disponíveis são tão ou mais eficazes que o Carbendazim. Também não se vislumbrou impacto significativo sobre o manejo da resistência, uma vez que para todas as culturas, resta pelo menos um ingrediente ativo com o mesmo modo de ação do Carbendazim"; citou também a Nota Técnica nº 34 do Ministério da Agricultura, onde aponta que "outro ponto a ser levado em consideração é que a quantidade do princípio ativo empregado no tratamento de semente é extremamente pequena, quantidade esta suficiente para semear dois a três hectares. Além disso, o tratamento de sementes comparado com a pulverização foliar ou produtos granulados no sulco de semeadura corresponde à aplicação do produto em apenas 127m²"; destacou que a reavaliação está em curso desde 2019, e que foram consideradas reavaliações de vários países; chamou atenção para a Informação Técnica nº 3/2022 do Ibama, onde aquele órgão cita que a descontinuação deve ser feita de forma gradual, sem incineração, vez que os impactos ao meio ambiente seriam maiores que o descarte ou inutilização; ressaltou que preservar o meio ambiente tem uma relação direta no impacto à saúde; citou, por fim, a Nota Técnica nº 29/2022 da GGTOX, que apresentou o "plano de descontinuação após a proibição do Carbendazim detalhado no Parecer nº 10/2022, reverbera a área técnica que a descontinuação é uma medida adotada nas decisões de banimento de agrotóxicos por agências regulatórias internacionais. Não existem parâmetros objetivos determinados pela Anvisa para o estabelecimento de períodos de descontinuação", ademais propõe o escalonamento do esgotamento, seja de produção, utilização, importação ou exportação; adicionalmente, em especial quanto aos efeitos mutagênicos, e considerando todo o exposto, bem como que i) a decisão em análise reflete apenas para os agrotóxicos utilizados no manejo agrícola, ou seja, não atinge aos demais usos da substância Carbendazim, quais sejam preservativos de madeiras, tintas, entre outros; ii) o Ofício do Ministério da Saúde que ressalta os limites de proteção dos Equipamentos de Proteção Individual (EPis) e; iii) a missão da Anvisa, principalmente o que diz respeito à Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, em seus incisos II, III e IV, do § 3º, do art. 6º, entendeu pertinente que a conclusão desta reavaliação, quanto aos parâmetros toxicológicos, sejam enviadas à Coordenação de Vigilância em Saúde do Trabalhador, do Ministério da Saúde, para reavaliação das exposições dos trabalhadores diante do contexto apresentado, e que, caso necessário, a Anvisa apresente mais informações necessárias à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores; frisou que a saúde do trabalhador tem que ser preservada.

O Diretor Alex Campos recolheu em seu voto a proposta adicional apresentada pela Diretora Meiruze Freitas, repisando se tratar de uma medida já espelhada nas preocupações da Anvisa, e por se fazer justo o encaminhamento formal das informações técnicas ao Departamento de Saúde do Trabalhador.

Por derradeiro, o Diretor Alex Campos propôs que a vigência da proposta de RDC fosse imediatamente após a sua publicação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator:

i) APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos; e

ii) APROVAR a proposta de Despacho que determina a revogação do Despacho nº 60, de 21 de junho de 2022, que determinou a suspensão cautelar da importação, fabricação, comercialização e distribuição do ingrediente ativo Carbendazim e produtos técnicos que contenham esse ingrediente ativo em todo o território nacional;

Ainda RECOMENDAR que:

iii) os referidos atos (Resolução de Diretoria Colegiada e Despacho) sejam imediatamente publicados e encaminhados para conhecimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a fim de que a comprovação do cumprimento da decisão judicial proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 0051862-73.2013.4.01.3400 - 6ª Vara Regional Federal/DF seja devidamente informada ao Ministério Público Federal – MPF;

iv) que o MAPA e o IBAMA sejam oficiados da decisão do processo de reavaliação para o ingrediente ativo de agrotóxico Carbendazim, para conhecimento e ações decorrentes de competência daqueles órgãos;

v) que sejam encaminhadas ao departamento de vigilância em saúde ambiental e saúde do trabalhador do Ministério da Saúde, as conclusões acerca da reavaliação toxicológica do Carbendazim, com vistas à implementação de ações de vigilância necessárias à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às treze horas e onze minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em:
(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>)



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 25/08/2022, às 10:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2018786** e o código CRC **E926A468**.