



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA

REExtra 8/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício 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 vinte e um de junho de dois mil e vinte e dois, com início às catorze horas e quarenta e cinco minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas submeteu à consideração da Diretoria Colegiada a proposta de inclusão de item não previsto na pauta, em virtude de relevância e urgência, referente ao tema “Despacho que resolve determinar como medida de interesse sanitário, a SUSPENSÃO CAUTELAR da produção, importação, distribuição e comercialização do ingrediente ativo Carbendazim e produtos técnicos que contenham esse ingrediente ativo até a conclusão da reavaliação toxicológica”. Nos termos do artigo 18, inciso II, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, deliberar pela inclusão do tema na pauta da reunião, como item 2.5.1, vencida a Diretora Cristiane Jourdan.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas submeteu à consideração da Diretoria Colegiada a proposta de apreciação do item 2.5.1 em privilégio de pauta, conforme previsto no artigo 18, inciso VI, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, deliberar pelo acolhimento da proposta. Ausente a Diretora Cristiane Jourdan.

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:

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.945793/2019-57

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o resultado da reavaliação do Ingrediente Ativo Carbendazim, em cumprimento à determinação judicial proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 0051862-73.2013.4.01.3400, que determinou que a Anvisa proceda, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da intimação, o cumprimento da tutela de urgência na sua integralidade.

Área: CREA/GEMAR/GGTOX/DIRE3

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

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas, considerando a saída da Diretora Cristiane Jourdan da reunião, a relevância do tema, a decisão judicial em curso, o princípio da precaução, e com base no artigo 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, questionou o Procurador-Chefe Fabrício Braga sobre a possibilidade de avocar o tema em pauta para sua relatoria, na qualidade de Diretora-Presidente Substituta; acrescentou que em face do acompanhamento que tem feito no processo desde fevereiro de 2022 e pela ocasião do pedido de vista, quando da decisão sobre a Tomada Pública de Subsídio, tem total capacidade de deliberar sobre a matéria, inclusive com voto já elaborado. O Procurador-Geral Fabrício Braga explicou que é previsto no § 2º do artigo 172 do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, a avocação de relatoria pelo Diretor-Presidente considerando-se a relevância e a urgência do assunto, além do que a proposta tem amparo no art. 45 da Lei nº 9.784/1999, que trata do poder geral de cautela na seara administrativa e nas informações constantes no processo administrativo sobre a necessidade da Agência enfrentar o problema referente ao risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo Carbendazim, além da urgência se encontrar configurada tendo em vista o prazo fixado de 60 dias pelo poder judiciário para fins de conclusão do procedimento de reavaliação toxicológica deste ingrediente ativo e especialmente a ausência da Diretora Relatora Cristiane Jourdan para conduzir o debate da matéria na reunião, motivo pelo qual existiria fundamento jurídico para a proposta de avocação pela Diretora-Presidente Substituta do tema referente ao item 2.3.1 da pauta para fins de submissão à Diretoria Colegiada para deliberação.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/d1vut9-rMD4>) da Sra. Lídia Cristina Jorge dos Santos, representante da Força Tarefa para a Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbendazim.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o **Voto nº 140/2022/SEI/DIRE2/Anvisa**.

O Diretor Rômison Mota cumpriu o voto da Diretora-Presidente Substituta pelo voto exauriente, onde foram abordados outros temas que já tinham sido objeto de dúvidas, como a consulta feita pelas Diretorias a Gerência-Geral de Regulação (GGREG) sobre a necessidade de haver Análise de Impacto Regulatório (AIR) em todas as deliberações de agrotóxicos; avaliou que o ajuste proposto pela Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas no cronograma é essencial para que se consiga fazer a deliberação final da Diretoria Colegiada dentro do prazo exigido pela Justiça; recordou que o risco foi mitigado pela aprovação da medida cautelar; ponderou que a Agência tem condições de lançar esta Consulta Pública, baseada nas informações que a área técnica colocou no processo; ressaltou que a Consulta Pública é a oportunidade para todos aqueles atores que não se manifestaram até o momento, o fazerem, seja a sociedade, os detentores do registro do Carbendazim, comerciantes, agricultores que utilizam este produto e os órgãos públicos envolvidos na matéria; destacou que com estas contribuições será possível a Diretoria Colegiada modular a sua decisão e tomá-la em definitivo com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada, de acordo com o cronograma apresentado; agradeceu a disponibilidade da Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas e por ter propiciado à Diretoria Colegiada que deliberasse o tema, para que não haja mais perda no processo, possibilitando o cumprimento do prazo definido pela decisão judicial; colocou à disposição da Assessoria de Regulação e da GGTOX a assessoria da Quarta Diretoria para contribuir no que for necessário, considerando a carência de servidores e que as áreas técnicas tem trabalho no limite de sua capacidade.

O Diretor Alex Campos cumpriu o voto da Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas pelas diligências realizadas nos últimos dias; pontuou que os Diretores estão acompanhando este tema desde a data em que foi realizado o pedido de vista do processo, justamente porque se identificavam lacunas no processo de reavaliação toxicológica e na AIR; destacou que estes processos de reavaliação toxicológica são longos e a Anvisa leva um tempo significativo para avaliá-los; salientou que este era um processo que precisava ter uma conclusão nesta Reunião para que se pudesse atender na integralidade a decisão judicial; recordou que, pela decisão judicial, a Agência deveria comprovar o integral cumprimento da decisão proferida no sentido de realizar a reavaliação toxicológica do Carbendazim no prazo máximo de sessenta dias, sob pena de multa diária de R\$ 500,00 (quinhentos Reais); pontuou que a Diretoria Colegiada ao deliberar sobre esta matéria estaria conformando com absoluta exatidão aquilo que era o apelo da decisão judicial; ressaltou que, de acordo com o voto da Diretora-Presidente Substituta, a Anvisa concluirá o processo de reavaliação toxicológica dentro do prazo determinado pela Justiça, mas foi além, no sentido de, de maneira precedente, suspender a comercialização, distribuição e importação do produto; destacou a coragem da Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas de avocar o tema, pois não é convencional, mas era regimento, legal e formal; agradeceu as contribuições da Procuradoria Federal junto à Anvisa que, desde o início da Reunião, trouxe elementos de formalidade fundamentais para um processo que se judicializou, para que não pairassem dúvidas sobre os encaminhamentos que foram articulados pela Presidência no sentido de que o tema fosse avocado pela Diretora-Presidente Substituta e deliberado pela Diretoria Colegiada; e enunciou o **Voto nº 91/2022/SEI/DIRE5/Anvisa**.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas reiterou que, na primeira parte da Reunião, ficou decidido pela Diretoria Colegiada a suspensão imediata, a partir da publicação de Despacho no Diário Oficial da União, da importação, produção, comercialização, distribuição e uso do ingrediente ativo Carbendazim; ressaltou que a proposta de RDC apresentada pela GGTOX para Consulta Pública, em seu artigo 3º, trazia uma previsão de que o Carbendazim pudesse ser comercializado por um período de seis meses, contudo, em seu voto, ela trouxe que, caso a decisão da Anvisa seja pelo esgotamento do Carbendazim, seria no prazo de três meses; explicou que estes prazos de esgotamento só passarão a valer no final, após as contribuições da Consulta Pública e aprovação da Diretoria Colegiada, mas que hoje, neste momento, o Carbendazim está suspenso. O Diretor Alex Campos considerou que a Agência dá um “freio de arrumação” com esta medida de cautela, ao passo que, a Anvisa encontra-se no meio deste processo de reavaliação; ponderou como uma medida razoável e melhor do que ficar sessenta dias analisando um processo regulatório, onde se tem indícios de que o banimento é quase inevitável.

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas:

- i) pela revogação de realização da Tomada Pública de Subsídios do ingrediente ativo Carbendazim, que havia sido deliberada na ROP 7, realizada em 27 de abril de 2022;
- ii) pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório;
- iii) pela abertura do Processo Regulatório e realização de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que trata da reavaliação do Carbendazim, por prazo máximo de 15 (quinze) dias;
- iv) pela alteração do prazo constante do art. 3º da proposta de RDC, elaborada pela Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX, 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;
- v) pela adoção de novo cronograma com ajustes para reavaliação do ingrediente Carbendazim, com a finalização do processo em 08/08/2022;
- vi) 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;
- vii) pela apresentação à Diretoria Colegiada, em até 60 (sessenta) dias, do cronograma de reavaliação do ingrediente ativo Tiofanato Metílico;
- viii) pela apresentação à Diretoria Colegiada, em até 60 (sessenta) dias, pela Assessoria de Regulação e GGTOX/DIRE3 de avaliação quanto à real necessidade, de adoção de procedimento padrão de reavaliação toxicológica e se toda reavaliação de agrotóxico deve ser objeto de análise de impacto regulatório individualizada.

A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:**2.5.1**

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.945793/2019-57

Assunto: Despacho que resolve determinar como medida de interesse sanitário, a SUSPENSÃO CAUTELAR da produção, importação, distribuição e comercialização do ingrediente ativo Carbendazim e produtos técnicos que contenham esse ingrediente ativo até a conclusão da reavaliação toxicológica.

Áreas: GGTOX/DIRE3

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas rememorou que a Diretoria Colegiada se reunia, por decisão da maioria de seus Diretores, para tratar de decisão judicial que estabeleceu o prazo de sessenta dias para decisão da Anvisa quanto a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim; e proferiu o [Voto nº 142/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota solicitou à Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas esclarecimento quanto a proposição inicial; questionou se a deliberação seria seguida da deliberação da pauta relativa ao item de relatoria da Diretora Cristiane Jourdan, ou seja, se seriam colocadas em votação duas deliberações. O Diretor Alex Campos aquiesceu com o questionamento do Diretor Rômison Mota sobre as deliberações que se seguiriam; esclareceu que se trata de um Despacho inicial proposto pela Diretora-Presidente Substituta, de caráter cautelar, no sentido de homenagear a decisão judicial e levar a cabo a sentença, enquanto se segue o processo regulatório; ponderou que há precedentes neste sentido, tendo em vista que a Anvisa já tomou iniciativas congêneras diante de situações de iminente risco à segurança sanitária do país; destacou que se dará sequência ao processo regulatório, pois a medida é cautelar, tendo sua vigência enquanto perdurar o processo regulatório; salientou que, de um lado, a Agência atende a decisão judicial e, de outro, não deixa de dar encaminhamento a um processo regulatório que é conhecidamente protocolar e cumpre uma série de etapas de qualidade e boas práticas regulatórias; avaliou que era uma boa solução de cumprimento da decisão judicial; ressaltou que a Anvisa a todo instante é provocada a se manifestar sobre temas difíceis e sensíveis que se judicializam. A Diretora Cristiane Jourdan lembrou que a Diretoria se reúne para reapresentar um tema já tratado, mas agora com o propósito de atender a uma decisão judicial; entendeu que a medida de suspensão cautelar representava uma boa medida, entretanto, como Relatora do tema Carbendazim, trazia uma solução que teria o mesmo efeito, e melhor, que a medida cautelar; neste sentido, solicitou parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa; julgou que a medida cautelar confrontaria diretamente com o seu voto e que, como Relatora do item 2.3.1, teria a prerrogativa de iniciar a apresentação do seu voto; reiterou que não se estava discutindo o mérito da questão, ainda que a medida de suspensão cautelar fosse positiva; recordou que a marcação desta Reunião foi com o objetivo de que a Relatora apresentasse o seu tema; avaliou que a inversão da pauta era incoerente com o objetivo da Reunião e que houve uma tentativa de se bloquear a leitura do voto da Relatora. O Procurador-Chefe Fabrício Braga esclareceu que a proposta de deliberação trazida pela Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas referente ao "Despacho que resolve determinar como medida de interesse sanitário, a SUSPENSÃO CAUTELAR da produção, importação, distribuição e comercialização do ingrediente ativo Carbendazim e produtos técnicos que contenham esse ingrediente ativo até a conclusão da reavaliação toxicológica" é um item extra-pauta e, por esse motivo, a fim de ser observada a formalidade regimental conforme estabelecido no art. 18, incisos II e VI, da RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, então primeiro deveria ser colocado em deliberação a proposta de inclusão do item como extra-pauta na reunião da Diretoria Colegiada e, posteriormente, caso aprovada a inclusão do item para deliberação como extra-pauta, então se poderia submeter à Diretoria Colegiada a proposta de nova deliberação referente à discussão do item extra-pauta em privilégio de pauta; em atenção ao assessoramento jurídico da Procuradoria Federal e ao regimento constante no Regimento Interno, sugeriu a Diretora-Presidente Substituta que, primeiramente, os Diretores decidissem sobre a inclusão deste item na pauta e, posteriormente, sobre o privilégio de pauta.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas esclareceu a todos que não se estava decidindo o mérito do processo de reavaliação do Carbendazim, como sugerido pela Diretora Cristiane Jourdan, mas discutindo o tema de pauta para incluir um Despacho da Diretoria Colegiada como proposição deliberativa; ressaltou que a Diretoria Colegiada estava reunida para deliberar sobre a decisão judicial. O Diretor Alex Campos aquiesceu com a sugestão do Procurador-Chefe e defendeu que se cumprisse este rito para que não houvesse nenhuma dúvida sobre o alcance e formalidade da decisão da Diretoria Colegiada. A Diretora Cristiane Jourdan informou que não entenderia necessário apresentar seu voto, se for acatada o Despacho proposto pela Diretora-Presidente Substituta. O Diretor Rômison Mota ponderou que, desde a [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 7](#), de 27 de abril e 12 de maio de 2022, havia restado claro em todas as manifestações dos Diretores que não havia dúvidas quanto aos critérios proibitivos de registro que foram identificados pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), na Nota Técnica nº 5/2022 e Parecer nº 27/2022, para o ingrediente ativo Carbendazim; avaliou que, ao final deste processo regulatório, não haveria outra decisão da Anvisa que não fosse o banimento deste produto, por todo o conjunto de evidências técnicas relatados pela GGTOX; recordou que, quando a Diretoria Colegiada decidiu pela complementação da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e pela Tomada Pública de Subsídios, foi porque, para o processo administrativo, não basta a tecnicidade dele estar hígido, mas é preciso estar correto, especialmente, quando se trata de temas como tabaco e agrotóxicos que são extremamente judicializados; ressaltou que no processo consta ata de reunião, realizada entre a GGTOX e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), onde consta que "o Mapa informou que não há preocupações relevantes com substitutos, pois há diversos produtos que podem cumprir este papel"; entendeu que estava hígido os critérios proibitivos do Carbendazim e que, neste sentido, deveria ser esta a minuta de Consulta Pública a ser apresentada pela Diretora Cristiane Jourdan para deliberação da Diretoria Colegiada; analisando o que as áreas técnicas da Agência trouxeram sobre o tema, aliado ao que foi dito pelo Mapa, de que não há problemas com substitutos ao Carbendazim, além da decisão judicial, julgou que não há como a Anvisa não deliberar cautelarmente sobre a proibição deste produto; salientou como importante e necessário que seja dado andamento ao regular processo regulatório, pois uma medida cautelar, é cautelar, mas o processo regulatório virá para trazer mais informações e, inclusive, modular esta decisão de proibição que deverá conter outras medidas, como o esgotamento de estoque do produto e prazos para o descarte. A Diretora Cristiane Jourdan agradeceu as palavras do Diretor Rômison Mota, mas lembrou que o que estava em deliberação era a questão da inversão de pauta com relação ao item extrapauta trazido pela Diretora-Presidente Substituta, frente a deliberação da Diretoria Colegiada na Reunião Extraordinária Interna de 15 de junho de 2022; frisou que se houvesse alguma decisão que confrontasse com seu voto, ela se retiraria da reunião, e tomaria as providências cabíveis com relação aos órgãos de controle, pois entendia como inadvertida a inversão de pauta no momento em que a relatoria do tema já estava definida.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas repisou que estava em deliberação uma medida cautelar de suspensão da importação, produção, comercialização e distribuição, proposta por ela, por meio de um Despacho de Diretoria Colegiada, enquanto se segue o processo regulatório de reavaliação toxicológica do Carbendazim. O Diretor Alex Campos complementou esclarecendo que a pauta proposta pela Relatora para esta reunião é uma proposta de Consulta Pública em vista do processo regular e da decisão da ação civil pública; por outro lado, outro Diretor traz uma proposta de Despacho de Diretoria Colegiada que se dá diante da necessidade de cumprimento de uma decisão judicial, que embora tenha pertinência com o item inicialmente pautado, é uma proposta completamente aleatória ao processo regulatório, sendo uma decisão institucional, extraordinárias, como outras já adotadas, a exemplo da proxalutamida, que a própria relatoria poderia ter trazido à deliberação; considerou absolutamente correta a inclusão do item na pauta, considerando que a atitude pode ocorrer por iniciativa de qualquer dos Diretores. A Diretora Cristiane Jourdan reiterou que não se estava discutindo o mérito da questão e que, ainda que a medida de suspensão cautelar seja positiva, o objetivo desta reunião é que a relatora apresentasse o tema; considerou novamente a inversão da pauta completamente incoerente com este objetivo; reiterou também que entende sua presença indispensável, por este motivo, sendo dispensável a leitura de seu voto; diante dessas colocações, retirou-se da reunião, desculpando-se e agradecendo à sociedade e aos servidores da Anvisa, a quem sempre prestigia.

A Diretora Meiruze Freitas registrou que não foi decidido o processo de reavaliação e que a decisão da Diretora Cristiane Jourdan foi unilateral, por não seguir o processo; reiterou que se discutiu até então a inclusão de um Despacho da Diretoria Colegiada com proposição deliberativa; ressaltou que a reunião visa a deliberação do processo judicial e que consta nos autos do processo administrativo uma minuta/proposta apresentada pela GGTOX e os votos dos demais Diretores; propôs que fosse mantida a Reunião para deliberação sobre a reavaliação do ingrediente ativo Carbendazim, considerando toda a documentação dos autos, o Parecer da GGTOX e a minuta de Consulta Pública. O Diretor Rômison Mota lamentou que a reunião não possa seguir com a presença dos quatro Diretores, mas ponderou que havia o quórum mínimo de deliberação; observou que por meio do Despacho 687, que consta no processo administrativo, a GGTOX encaminhou a minuta de Consulta Pública à Terceira Diretoria estabelecendo um prazo de 15 (quinze) dias para recebimento de contribuições, nestes termos, considerou que se devia deliberar sobre o tema diante da obrigação de atender a decisão judicial; ponderou que a medida cautelar atende em parte a necessidade de cessar o eminente risco à saúde apontado pela área técnica, mas a modulação dessa decisão, de fato, só virá com a Consulta Pública, onde se dará oportunidade à sociedade, ao setor regulado, ao governo e ao cidadão comum de se manifestar. O Diretor Alex Campos defendeu que a Diretoria Colegiada tem que seguir o rito ordinário; lembrou que a Anvisa a todo instante é provocada a se manifestar sobre temas difíceis e sensíveis; lembrou que a área de toxicologia é uma área que dialoga com decisões judiciais já há algum tempo, sendo importante que a sociedade conheça o fato de que a Anvisa já vem reivindicando há muitos anos o reforço de seus colaboradores, tema este que ficou ainda mais agudo na pandemia, e que todas as áreas da Agência seguem afetadas hoje pela inexistência de quantitativo de servidores suficiente para dar conta do volume de atribuições que a Agência tem por força de lei; reforçou que a área de reavaliação toxicológica de ingrediente ativos de agrotóxicos também é afetada por este problema; enfatizou que este tema leva ao debate público esses problemas e que a Anvisa é transparente em demonstrar suas dificuldades internas e as prioridades que tem que ser feitas, tendo ficado claro a dedicação dada nos últimos dois anos às questões da pandemia, às vacinas, às fronteiras, aos medicamentos voltados à pandemia, ao desabastecimento; diante disso, esse debate sobre o Carbendazim já dura mais de dois anos mas só foi trazido a Diretoria Colegiada em fevereiro de 2022, pontuou; destacou que cabe a cada um dos Diretores liderar um conjunto de matérias dentro de suas respectivas áreas, trazendo a Diretoria Colegiada os temas urgentes; ponderou que sempre que um Diretor negligencia no seu papel de liderar os temas, de trazer ao debate público, todos pagam o preço, inclusive, a Diretoria Colegiada; avaliou que este tema não era para estar sendo dirigido por uma decisão judicial; considerou que a Diretoria Colegiada tem o compromisso com a temperança, equidistância dos fatos, serenidade, e com necessidade de propor e prover um processo regulatório hígido e que seja impassível de vícios para que amanhã estas decisões judiciais não fulminem a regulação; concordou com a inclusão do item em pauta, mas sugeriu que a deliberação sobre a proposta de Consulta Pública fosse tomada em um outro momento, com as presenças do Diretor-Presidente Antonio Barra e da Relatora.

A Diretora Meiruze Freitas explicou que entende que constam nos autos todos os documentos necessários para a deliberação da Diretoria Colegiada; defendeu que é preciso ponderar melhor sobre o tema, pensando sempre no bem da Administração Pública e a quem a Agência deve proteger, atuando sempre no interesse da saúde pública; refletiu que aos Diretores em sua missão, cabe atuar em temas difíceis e fazer a sua deliberação de forma a garantir todo o processo regulatório.

- A Diretoria Colegiada decidiu:

i) por maioria, APROVAR a inclusão do item 2.5.1 extrapauta, vencida a Diretora Cristiane Jourdan;

ii) por unanimidade, APROVAR a apreciação do item 2.5.1 em privilégio de pauta, nos termos do inciso VI do art. 18 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, ausente a Diretora Cristiane Jourdan;

iii) por unanimidade, APROVAR a publicação de Despacho da Diretoria Colegiada, válido a partir da publicação em Diário Oficial da União, de suspensão, como medida cautelar/preventiva, da produção, importação, distribuição e comercialização do ingrediente ativo carbendazim e produtos técnicos que contenham esse ingrediente ativo até a conclusão da reavaliação toxicológica, conforme decisão judicial e tramites do processo SEI 25351.945793/2019-57, e nos termos no [Voto nº 142/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#), ausente a Diretora Cristiane Jourdan.**III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

Não houve item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATA:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

A reunião foi interrompida às quinze horas e quarenta e seis minutos e retomada às dezesseis horas e vinte minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e trinta e cinco 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 06/07/2022, às 09:56, 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 **1942104** e o código CRC **D4CACCB1**.