

VOTO Nº 163/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.924639/2023-28

Expediente nº 0956350/23-2

Analisa os afastamentos do servidor Peter Rembischevski para participação na 19ª Reunião do Comitê de Revisão Química (CRC-19) da Convenção de Roterdã, como observador, em Roma, Itália, entre os dias 02 e 06 de outubro de 2023 e do servidor Gunther Carvalho Blank para participação na 19ª Reunião do Comitê de Revisão de Poluentes (POPRC-19) da Convenção de Estocolmo, como observador, em Roma, Itália, entre os dias 09 e 13 de outubro de 2023.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) e Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Tratam-se de pedidos apresentados pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX/DIRE3) para aprovação do afastamento e participação do servidor Peter Rembischevski para participação na 19ª Reunião do Comitê de Revisão Química (CRC-19) da Convenção de Roterdã, como observador, em Roma, Itália, entre os dias 02 e 06 de outubro de 2023 e pela Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS) para aprovação do afastamento e participação do servidor Gunther Carvalho Blank para participação na 19ª Reunião do Comitê de Revisão de

Poluentes (POPRC-19) da Convenção de Estocolmo, como observador, em Roma, Itália, entre os dias 09 e 13 de outubro de 2023.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre as Missões para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulários elaborados pela GGTOX (SEI 2540914) e COSAN/GHCOS (SEI 2543557).

Missão Internacional	
Organizador	Nome: Secretariado das Convenções de Roterdã, Basileia e Estocolmo
	Telefone: + 41 (22) 9178324
	E-mail: stephanie.cadet@un.org
Data de início da missão	02/10/2023
Data do término da missão	06/10/2023
Valor das despesas previstas com diárias	R\$13.220,00
Valor das despesas previstas com passagens	R\$9.000,00
Servidor 1	Peter Rembischevski
SIAPE	2321700
Observações sobre a	Na reunião deste ano (CRC-19), será deliberada a inclusão de diversos ingredientes ativos de agrotóxicos, a saber: bromacila, brometo de metila, carbaril, clorfenvinfós clorpirifós, etiona, metidationa, paraquate e tiodicarbe. Além desses, duas substâncias de uso industrial também serão apreciadas: dióxido de arsênio e mercúrio. A avaliação do Comitê é feita com base em critérios que levam em consideração a toxicidade da substância em apreço e seu potencial de causar efeitos adversos à saúde humana ou ao meio ambiente. As discussões técnicas envolvendo a periculosidade e o risco desses compostos está em consonância com a atribuição desta Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) de efetuar a avaliação e reavaliação de agrotóxicos, bem como o monitoramento de sua presença nos alimentos de origem vegetal no Brasil.

missão	<p>Como observador, o representante da Anvisa poderá acompanhar e participar/opinar de todas as discussões envolvendo as substâncias supra nos temas de competência da Agência, o que permitirá antecipar à Anvisa as decisões tomadas pelo Comitê quanto a sua inclusão ou não no Anexo III da Convenção de Roterdã. Essa antecipação poderá trazer desdobramentos importantes, por exemplo, em relação aos critérios para inclusão ou reposicionamento de agrotóxicos a serem reavaliados no âmbito desta Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX. Relevante mencionar que o servidor é ponto focal da Gerência na Conferência das Partes (COP), que inclui a Convenção de Roterdã, tendo integrado a delegação brasileira que atuou conjuntamente nos dois últimos encontros ocorridos em Genebra, em maio do corrente ano e em junho do ano passado.</p>
Data de início da missão	09/10/2023
Data do término da missão	13/10/2023
Valor das despesas previstas com diárias	R\$11.331,42
Valor das despesas previstas com passagens	R\$9.000,00
Servidor 1	Gunther Carvalho Blank
SIAPE	1568116
	<p>Em relação às substâncias listadas como objeto de discussão nesse fórum (POPRC), posicionamos que o componente clorpirifós está autorizado para uso no Brasil, com código monográfico C20 e possui extensão de uso para o emprego saneante.</p> <p>Em relação as parafinas cloradas, informamos que são misturas complexas de n-alcenos policlorados, produzidas por cloração de frações de parafina de cadeia reta. O comprimento da cadeia de carbono das parafinas cloradas comerciais geralmente é entre 10 e 30 átomos de carbono e o grau de cloração varia entre 40 e 70% por peso. Os produtos podem ser subdivididos em três grupos dependendo do tamanho da cadeia de carbono: parafinas</p>

Observações sobre a missão

cloradas de cadeia curta (C10-13), de cadeia média (C14-17) e de cadeia longa (C18-30); e do grau de cloração: baixo (<50%) e alto (>50%). Nesse momento, o POPRC está analisando as Parafinas cloradas com comprimentos de cadeia de carbono na faixa de C14-17, cadeia média, e níveis de cloração iguais ou superiores a 45% de cloro em peso, ou seja, nesse momento, não temos como identificar todas as substâncias e se essas estão presentes nas formulações de produtos saneantes regularizados, pois seria necessário dispor do número CAS dos componentes para realizar consulta pormenorizada junto ao banco de dados (DATAVISA).

Não obstante, sabemos que esses compostos são utilizados como aditivos para trabalhar metais, retardadores de chamas em plásticos, borrachas e tintas como plastificantes, adesivos e selantes. Considerando o andamento do projeto regulatório relativo a tintas com ação saneante, a presença dessas substâncias nesses produtos pode ser objeto de atenção.

Em relação aos ácidos perfluorocarboxílicos - PFCAs de cadeia longa, seus sais e compostos relacionados, informamos que o POPRC, na agenda de trabalho, não informou exatamente quais seriam esses componentes, ou seja, qual o tamanho da cadeia, por exemplo entre 9 e 14 átomos de carbono, quais sais e quais seriam os compostos relacionados. Dessa maneira, restamos impossibilitados verificar no DATAVISA a quantidade de produtos saneantes que apresenta essas substâncias como componentes da formulação, some-se a isso também não ter sido informado o número CAS.

De forma geral, a preocupação está relacionada aos produtos químicos fluorados, dada sua resistência à degradação. No segmento de saneantes os tensoativos/surfactantes são empregados em larga escala, uma vez que sua função na ação de limpeza é fundamental. Tensoativos fluorados podem estar presentes na formulação de saneantes, a exemplo da substância sufloramida (PFOS-F) muito empregada em como inseticida no controle de formigas.

Pelas razões expostas, entendemos ser oportuna

a participação de representante da COSAN/GHCOS no âmbito do POPRC, levando em conta que esta área integra o grupo da COP tripla e participa da Comissão Nacional de Segurança Química - CONASQ.

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa na 19ª Reunião do Comitê de Revisão Química (CRC-19) da Convenção de Roterdã, como observador, em Roma, Itália, entre os dias 02 e 06 de outubro de 2023 e na 19ª Reunião do Comitê de Revisão de Poluentes (POPRC-19) da Convenção de Estocolmo, como observador, em Roma, Itália, entre os dias 09 e 13 de outubro de 2023.

O Departamento de Divisão de Política Ambiental - DIPA/MRE é responsável pelo acompanhamento das Convenções de Roterdã, Basileia e Estocolmo, que o Brasil é signatário, e sua equipe é formada por representantes dos órgãos do MAPA, IBAMA, MS, CETESB e ANVISA que possui representantes na área AINT, GGTOX, GGTPS e COSAN/GHCOS e, mais recentemente, a GGALI que passou a integrar a equipe e irá atuar na área de plásticos.

O Brasil é signatário da Convenção de Roterdã, inserida no ordenamento jurídico brasileiro desde 2005. A Convenção trata do controle do comércio internacional de substâncias químicas utilizadas em agrotóxicos e em outros setores da economia para a adoção de políticas nacionais voltadas à proteção do meio ambiente e da saúde humana, instrumento conhecido como Consentimento Informado Prévio (do inglês, PIC). Os principais objetivos da Convenção são: I- promover a responsabilidade compartilhada e os esforços de cooperação entre as Partes no comércio internacional de certos produtos químicos perigosos, a fim de proteger a saúde humana e o meio ambiente de possíveis danos; e II- contribuir para o uso ambientalmente saudável desses produtos químicos perigosos, facilitando o intercâmbio de informações sobre suas características, por propiciar um processo nacional de tomada de decisão sobre sua importação e exportação, e disseminar essas decisões às Partes. O Comitê de Revisão Química (CRC) é um órgão subsidiário interseccional da Convenção de Roterdã, estabelecido para revisar as formulações de produtos químicos e agrotóxicos de acordo com os critérios estabelecidos pela Convenção em seus Anexos II e IV, respectivamente, e fazer

recomendações à Conferência das Partes para listar esses produtos/substâncias no Anexo III da referida Convenção ("Lista PIC"). Em suma, cabe ao CRC a atividade de analisar e recomendar (ou não) as substâncias para inclusão no Anexo III da Convenção.

Já o Comitê de Revisão de Poluentes Orgânicos Persistente - POPRC é um órgão técnico-científico subsidiário da Convenção de Estocolmo responsável por avaliar se regulamentações restritivas, apresentadas por Estados Partes, de certas substâncias químicas atendem os critérios estabelecidos. Caso as avaliações sejam afirmativas, as aludidas substâncias serão recomendadas às próximas Conferências das Partes em 2025 para a inclusão nos Anexos A (eliminação da produção e do uso) ou B (restrição da produção e do uso) da Convenção de Estocolmo. Com base no perfil de risco, o POPRC decide se o produto químico tem a probabilidade, como resultado de seu transporte ambiental de longa distância, de causar efeitos adversos significativos à saúde humana e/ou ao meio ambiente, de modo que uma ação global seja justificada. Atualmente, o Brasil não possui nenhum membro efetivo nesse comitê, ou seja, não possui nenhum representante para acompanhar os trabalhos dessa comissão.

O servidor Peter Rembischevski é responsável por atividades relacionadas ao monitoramento e à avaliação do risco de substâncias utilizadas em agrotóxicos, dentre outras afetas ao tema. Participar também da reunião prévia do Grupo de Países da América Latina e Caribe (Grulac) no dia 02 de outubro de 2023.

O servidor Gunther Carvalho Blank é responsável pelas atividades relacionadas a COP -Tripla, Estocolmo, Roterdã e Basileia, Comissão Nacional de Segurança Química - CONASQ, o registro de produtos saneantes, dentre outras afetas ao tema.

Em sua manifestação, Despacho nº 145/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2564846), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que a Convenção de Roterdã guarda relação também com a Convenção de Minamata, da qual o Brasil também é signatário e cujas reuniões vêm sendo acompanhadas sistematicamente pela Anvisa desde 2017. Na reunião do (CRC-18), foi deliberada a inclusão de determinados ingredientes ativos de agrotóxicos com uso expressivo no Brasil, como carbaril, iprodiona, terbufós e tiodicarbe.

Informa que o GRULAC tem como objetivos consolidar entendimentos sobre o documento os documentos em discussão nas convenções internacionais sobre segurança química, assim como sobre possíveis repercussões para o países pertencentes ao grupo e suas perspectivas.

Esclarece ainda que em 2023, será a primeira vez que a Anvisa participará da reunião do POPRC.

Por fim, destaca que a atuação da Anvisa em foros internacionais do Eixo Saúde e Meio Ambiente, dá-se no escopo das atividades sobre Segurança Química. Tais participações são importantes para que possamos tornar mais fortes e capacitadas as estruturas de controle, monitoramento e fiscalização. A participação nos foros torna-se, ainda, relevante para que não percamos os espaços já conquistados de posicionamento brasileiro que beneficiam a nossa população tanto guiando o desenvolvimento social, quanto o desenvolvimento econômico do país sem que tenhamos riscos adicionais à saúde da população brasileira, já que produtos químicos são utilizados em diversas áreas da vida cotidiana da população, o que aumenta a exposição a essas substâncias. Para evitar o aumento de casos de contaminação foi necessário empreender maior esforço nas atividades de regulamentação e controle tanto no âmbito nacional, quanto no internacional.

O processo está instruído com o Ofício da DIPA/MRE (SEI 2499169), a Notificação das Convenções de Roterdã e Estocolmo (SEI 2499173), as agendas do CRC e POPRC (SEI 2499179 e 2499181, respectivamente), o Ofício do AINTE em resposta à DIPA/ME (SEI 2530792), as fichas de inscrição dos representantes da Anvisa (SEI 2509553 e 2542011), os Formulários de Descrição da Missão (SEI 2540914 e 2543557) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2564846).

Ressalta-se que as despesas com os afastamentos se dará com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme estimativa de custos de R\$43.346,62, conforme as informações dos Formulários de Descrição da Missão (SEI 2540914 e 2543557).

2. **VOTO**

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento e

participação do servidor Peter Rembischevski na 19ª Reunião do Comitê de Revisão Química (CRC-19) da Convenção de Roterdã, como observador, em Roma, Itália, entre os dias 02 e 06 de outubro de 2023 e do servidor Gunther Carvalho Blank na 19ª Reunião do Comitê de Revisão de Poluentes (POPRC-19) da Convenção de Estocolmo, como observador, em Roma, Itália, entre os dias 09 e 13 de outubro de 2023.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/09/2023, às 15:17, 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 **2571799** e o código CRC **657B0B0E**.

Referência: Processo nº
25351.924639/2023-28

SEI nº 2571799