



VOTO Nº 91/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.945793/2019-57

Reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Carbendazim.

Área responsável: GGTOX/DIRE3

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

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.

Diante da completude do Voto apresentado pela Diretora Meiruze Freitas, o qual acompanho na integralidade, o presente Voto limita-se a tecer algumas considerações, diante do histórico desse processo e do pedido de vista que realizei por ocasião da ROP 03/2022, oportunidade na qual pude aprofundar a avaliação do processo regulatório e entender as lacunas existentes e informações necessárias à tomada de decisão embasada por este Colegiado.

Continuo entendendo a importância dos aspectos destacados no Voto nº 59/2022/SEI/DIRE5/ANVISA, os quais constituir-se-iam em subsídios para a robustez da decisão quanto à reavaliação do IA carbendazim, a fim de sopesar os aspectos relacionados à saúde, preponderantes em todas as decisões desta Agência, com seus respectivos impactos regulatórios, trabalhistas, ambientais e econômicos.

Apesar do processo regulatório do carbendazim apresentar-se dentro do curso preconizado pelas Boas Práticas Regulatórias, há, no momento, decisão judicial a ser cumprida, o que impõe a celeridade na conclusão do processo. Para isso, temos que abrir mão de algumas etapas que seriam necessárias para propiciar ainda mais transparência, discussão com outros órgãos e a participação social no processo.

Nesse aspecto, preciso enfatizar a importância da decisão judicial no âmbito deste processo, impulsionando esta Agência à conclusão e deliberação do ato normativo. Sei dos desafios que enfrentamos, da falta de pessoal em nossas áreas técnicas, da complexidade técnica da reavaliação toxicológica. No entanto, o curso desta reavaliação apresenta tempos demasiadamente longos, conforme exposto no Voto da diretora Meiruze, e incompatíveis com a decisão judicial emanada desde julho/2019.

E, mesmo transcorridos mais de 2 anos desde a publicação do Edital, que marca o início do processo de reavaliação, até o envio do relatório de AIR à Diretoria relatora do processo, ainda verificou-se ausência de informações importantes e essenciais à análise de impacto regulatório, conforme detalhado no Voto que apresentei na ROP 07/2022.

Agora, diante da decisão judicial, cabe-nos cumpri-la de imediato, conforme o fizemos, acertadamente, no início da reunião.

Quanto à proposta de Consulta Pública apresentada pela relatora, a partir de minuta elaborada pela Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), a qual acompanho na íntegra, teço, ainda, consideração referente à importância de se proteger a saúde ocupacional (operadores e trabalhadores), considerando que os produtos já adquiridos poderão ser utilizados até o seu esgotamento, a depender da minuta final de Resolução a ser deliberada por este Colegiado.

Por fim, destaco a leitura da decisão judicial em comento, por meio da qual, de acordo com a conclusão do parecer de força executória, a ANVISA deve "comprovar o integral cumprimento da decisão judicial proferida, no sentido de realizar a reavaliação toxicológica do CARBENDAZIM, no prazo máximo de 60 dias, sob pena de multa diária de 500,00 (quinhentos reais)". A intimação da Procuradoria Regional da 1ª Região ocorreu em 09 de junho de 2022. Assim, se iniciou em 10 de junho 2022, o prazo de 60 dias para cumprimento da decisão.

2. VOTO

Diante do exposto, acompanho, na íntegra, o Voto da Diretora Meiruze Freitas.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 21/06/2022, às 18:37, 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 **1937670** e o código CRC **49E20AC4**.