



ATA DE REUNIÃO

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA – GGTOX GERÊNCIA DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RISCO – GEMAR

Reunião sobre a Reavaliação do Carbendazim

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.945793/2019-57

A Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco – Gemar/GGTOX, presentes a Gerente Adriana Torres de Sousa Pottier, o Coordenador de Reavaliação, Daniel Roberto Coradi de Freitas, e os servidores Juliana Machado Braz, Thiago Santana dos Santos, Camila Queiroz Moreira, Flávia Neves Rocha Alves e Ana Paula Martins Guilhem, reuniu-se com as empresas detentoras de registro de agrotóxicos à base de Carbendazim, conforme Edital de Chamamento nº 1, de 19 de dezembro de 2019, no dia **vinte e sete de janeiro de dois mil e vinte**, com início às nove horas e quinze minutos, na Sala 8, instalada no Bloco E da Anvisa Sede em Brasília/DF, para tratar sobre os procedimentos que serão adotados na reavaliação do **Carbendazim**.

Destacou-se no início da reunião o novo molde de seleção de ingredientes ativos (IAs) que serão reavaliados pela Anvisa, processo este que resultou na classificação do ingrediente ativo Carbendazim em primeiro lugar, motivo pelo qual está sendo realizada a presente reunião.

A equipe técnica da Anvisa apresentou o contexto em que surgiu a Resolução da Diretoria Colegiada nº 221/2018, que trouxe maior eficiência, previsibilidade, transparência e agilidade para os processos de reavaliação na Anvisa. Com relação ao ingrediente ativo Carbendazim, foram abordados os aspectos toxicológicos que motivaram a sua reavaliação, a saber: mutagenicidade, toxicidade para o desenvolvimento e toxicidade reprodutiva. Além disso, os aspectos de risco identificados na pré-análise técnica da Agência foram: (i) IA mais detectado no PARA (Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos) entre 2013-2015; (ii) 3º IA mais detectado entre 2017-2018; (iii) risco agudo para o consumo de alguns alimentos.

O escopo da reavaliação foi dividido em dois grupos: (i) aspectos toxicológicos identificados como sendo características proibitivas de registro (Lei nº 7.802/1989, Decreto nº 4.074/2002 e RDC nº 294/2019); e (ii) demais aspectos considerados relevantes para a avaliação toxicológica.

Quanto aos aspectos toxicológicos identificados como sendo características proibitivas de registro, foram apontadas as conclusões da EFSA (2010), PMRA (2011), APVMA (2012) e USEPA (2014) para mutagenicidade, toxicidade para o desenvolvimento e toxicidade reprodutiva; além destas, a carcinogenicidade também foi identificada pela USEPA (2014). Para esse grupo, a Anvisa realizará análise individual dos estudos disponíveis (regulatórios e da literatura científica), com descrição da metodologia e das limitações identificadas; e análise, conclusão e classificação (RDC nº 294/2019) com base nos seus estudos regulatórios e na literatura científica com comparação detalhada das conclusões das autoridades internacionais. Com relação aos estudos regulatórios mencionados, esclareceu-se que são todos os estudos, realizados sob a responsabilidade da empresa registrante ou de posse dela, incluindo estudos novos concluídos até a data limite definida na notificação para apresentação da documentação.

Quanto aos demais aspectos considerados relevantes para a avaliação toxicológica, serão analisados: caracterização físico-química e definição de resíduos; toxicocinética e toxicodinâmica; toxicidade aguda; toxicidade subcrônica e crônica. Esses aspectos serão analisados em comparação com as conclusões das autoridades internacionais (os modelos de relatório estarão disponíveis na página da Agência). Assim, a princípio, não serão exigidos novos estudos das empresas registrantes para os

aspectos supracitados; caso a Anvisa avalie a necessidade desses novos estudos para esses aspectos, poderá haver exigência para a empresa no prazo estabelecido pela RDC nº 221/2018. Ainda no que se refere aos demais aspectos considerados relevantes para a avaliação toxicológica, serão analisados: intoxicações, monitoramento em água e em alimentos; e avaliação de risco dietético (a Coordenação de Reavaliação – CREA-V conduzirá a análise desses aspectos com base nos dados do SINAN, do SISAGUA, do PARA, de outras autoridades internacionais e da literatura científica). Quando não houver evidência suficiente para o enquadramento em critério proibitivo de registro e não for possível determinar limiar de dose, a avaliação de risco ocupacional de residentes e transeuntes também será realizada e a Anvisa poderá exigir a entrega de estudos que possam subsidiar a análise e relatório de avaliação de risco. As empresas poderão incluir no relatório a análise crítica sobre esses aspectos para avaliação pela Anvisa, inclusive de base de dados próprios.

Dessa forma, ressaltou-se que a estratégia da Anvisa para a reavaliação do Carbendazim dar-se-á, em primeiro lugar, por meio de análise comparativa entre as discussões e conclusões das autoridades internacionais, e, caso seja necessário, será realizado aprofundamento da análise com avaliação de estudos considerados relevantes de forma individual.

A equipe técnica da Anvisa abordou, ainda, durante a apresentação, a respeito dos procedimentos e prazos da reavaliação. Foram destacados os arts. 13, 14, 15 e 16 da RDC nº 221/2018. Serão publicados no Portal da Agência os relatórios que orientarão as empresas quanto ao envio de informações. Ressaltou-se, ainda, que as empresas registrantes deverão identificar e informar quais dos dados protocolados podem ser considerados sigilosos, apresentando justificativa legal, uma vez que todas as informações não protegidas poderão ser disponibilizadas publicamente no Portal da Anvisa ou mediante solicitação.

Com relação à constituição de Força-Tarefa, a equipe técnica informou que, caso as empresas registrantes resolvam pela sua constituição para o acompanhamento do processo de reavaliação, a formalização da Força-Tarefa à Anvisa deverá ser realizada até o prazo de 180 dias após a notificação das empresas prevista no art. 14. É necessário que a empresa cumpra todos os prazos e procedimentos, inclusive de entrega de relatório e cumprimentos de exigências, mesmo se não fizer parte da Força-Tarefa.

A Anvisa comunicou aos representantes das empresas que, após iniciado o processo de reavaliação, se a empresa solicitar o cancelamento do registro dos produtos envolvidos, será dada continuidade ao processo para a conclusão da reavaliação com as informações disponíveis. Se a empresa optar por não defender o produto, a notificação ou exigências devem ser respondidas com a proposta de descontinuação do uso do produto e data de cancelamento do seu registro.

Durante a discussão, indagou-se à equipe técnica da GEMAR a respeito da necessidade de entrega de estudos, na situação hipotética de a empresa ter optado pelo cancelamento do produto, mas ter feito a entrega de estudos a outra agência reguladora internacional. A equipe técnica esclareceu que não haveria obrigatoriedade de entrega desses estudos, mas foi acordado entre a equipe que essa obrigatoriedade será avaliada internamente.

Abordou-se, ainda, sobre a comunicação das empresas com a Anvisa, que será feita por meio de ofício eletrônico do Datavisa e por meio de processo específico no SEI. É obrigação dos registrantes atualizar os seus dados cadastrais junto à Anvisa e os cadastros dos processos de registro dos seus produtos no Datavisa. A equipe técnica da Agência reforçou que todos os estudos que a empresa já protocolou na Anvisa devem ser protocolados novamente via SEI, uma vez que se trata de processos distintos.

Indagou-se à equipe técnica a respeito do prazo para a conclusão da reavaliação do Carbendazim. A equipe técnica respondeu aos representantes das empresas que não há como prever um prazo específico para conclusão dos trabalhos, em razão de se tratar de um processo novo na Agência, além de depender da quantidade de dados que a Anvisa receberá. Esclareceu-se, ainda, que não se trata apenas da análise técnica da GEMAR, porque esse processo necessitará de consulta pública e a equipe não tem como estimar o volume de contribuições que virá da sociedade.

Discutiu-se amplamente a respeito da situação hipotética de a empresa não defender a molécula. A equipe técnica da Anvisa explicou que as empresas que optarem por retirarem o produto do mercado serão notificadas a entregarem os estudos originais e já protocolados na Agência; em contrapartida, não deve ser exigido das empresas que não defenderão a molécula a realização de relatório de análise e novos estudos.

Os representantes das empresas perguntaram à equipe técnica a respeito de estudos de empresas internacionais: caso as empresas nacionais não consigam um acordo para a obtenção desses estudos, poderão informar que não foi possível um acordo; dessa forma, a Anvisa já saberá previamente o motivo da não apresentação desses estudos. Perguntou-se também sobre a questão de muitos estudos serem públicos, e se mesmo a empresa não sendo patrocinadora de determinado estudo, se ela poderia apresentá-lo à Anvisa; a equipe técnica respondeu que é possível apresentar.

A equipe técnica da Agência tem ciência de que não é possível realizar novos estudos no prazo de 60 dias e registrou que, se a empresa deseja fazer novos estudos, o momento de fazê-lo é agora, no prazo de 180 dias que a Anvisa dará às empresas. Por exemplo, se a empresa deseja fazer estudo de avaliação dérmica, ela deve começar agora. É necessário que as empresas se preparem, uma vez que a lista já foi divulgada há tempos pela Agência. Frisou-se que o processo de reavaliação não exigirá novos estudos por parte da empresa; isso ocorrerá se a empresa, com o intuito de defender a molécula, quiser realizar novos estudos para apresentar à Anvisa.

Quanto à avaliação de risco, foi informado aos representantes das empresas presentes que a discussão sobre a temática já está aberta com a área técnica e que se as empresas desejarem, podem trazer essa discussão para a Agência de forma proativa.

A equipe técnica da Anvisa apresentou aos representantes das empresas o fluxo para apresentação de documentos no processo de reavaliação toxicológica, que se baseia nos seguintes documentos: (i) RDC nº 221/2018 – Reavaliação toxicológica de agrotóxicos; (ii) Edital de Chamamento nº 1/2019; (iii) Documento preparatório para reunião; (iv) Portaria nº 252/2019 – Uso do SEI por usuário externo; (v) Manual do usuário externo SEI-Anvisa; (vi) Perguntas frequentes – Cadastramento de empresas v. 4.0.

Reiterou-se a necessidade de as empresas atualizarem os seus dados cadastrais, tanto dos seus processos quanto dos seus produtos, no Datavisa, destacando-se que para os casos de alteração de marca comercial e transferência de titularidade, é necessário realizar um protocolo para cada alteração que a empresa desejar realizar utilizando o código de assunto 5060.

As empresas deverão apresentar os documentos à Anvisa por meio do peticionamento externo disponível no SEI. Para tanto, é necessário que as empresas realizem os seus respectivos cadastros no SEI, no cadastramento de usuários externos, bem como entreguem o Termo de Declaração de Concordância e Veracidade e outros documentos. Todas as informações para o envio de documentos à Anvisa via SEI estão no Manual do Usuário Externo, disponível no Portal da Agência. Pelo SEI, as empresas terão a possibilidade de assinar documentos e acessar (integral ou parcialmente) processos.

Em razão de o peticionamento via SEI ser feito por CNPJ, os representantes das empresas questionaram a respeito da Força-Tarefa, uma vez que esta é constituída de várias empresas. Após a discussão, informou-se que, no caso da Força-Tarefa, a empresa que ficar responsável pela coordenação da Força-Tarefa é a que ficará responsável pelo peticionamento no SEI, não havendo a necessidade de cada empresa que a compõe fazer o peticionamento individual.

Após o envio dos documentos pela empresa no prazo de 180 dias previsto na RDC nº 221/2018, a Anvisa realizará a análise da documentação recebida, podendo ocorrer a publicização dos dados no Portal da Agência, excetuando-se as informações registradas como sigilosas. Com a finalização da análise técnica, será dada sequência às seguintes etapas:

- 1) Elaboração de Nota Técnica Preliminar sobre a reavaliação;
- 2) Realização de consulta pública, que geralmente possui o prazo de 60 dias para as contribuições da sociedade;
- 3) Consolidação as contribuições recebidas;

4) Tratamento, no âmbito da Comissão de Reavaliação, das decisões decorrentes da reavaliação;

5) Elaboração de Nota Técnica Conclusiva e proposta de RDC

6) Publicação da RDC após deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, com vistas a implementar as alterações decorrentes da reavaliação do IA.

Ao término das apresentações da equipe técnica da Anvisa, acordou-se entre os presentes que as empresas deverão atualizar os seus cadastros no Datavisa até o dia **5 de fevereiro de 2020**, a fim de que a Anvisa possa dar início às notificações individuais.

Às **onze horas e dezoito minutos** foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Torres de Sousa Pottier, Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco**, em 11/02/2020, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0906625** e o código CRC **AECB5E52**.