



ATA DE REUNIÃO

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

Reunião sobre a Reavaliação do Epoxiconazol

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.937574/2020-38

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 Ana Paula Martins Guilhem, Juliana Machado Braz, Larissa Muratori Aguiar e Thiago Santana dos Santos, reuniu-se com as empresas detentoras de registro de agrotóxicos à base de **Epoxiconazol**, conforme Edital de Chamamento nº 17, de 27 de novembro de 2020, no dia **dez de dezembro de dois mil e vinte**, com início às quinze horas e oito minutos, virtualmente via plataforma *Microsoft Teams*, para tratar sobre os procedimentos que serão adotados na reavaliação do **Epoxiconazol**. Também participaram da reunião empresas que possuem pleitos de registro de Epoxiconazol.

A Gerente Adriana Torres de Sousa Pottier abriu a reunião esclarecendo que o ingrediente ativo (IA) Epoxiconazol é o terceiro IA da nova lista de reavaliação. Esta lista foi construída a partir de critérios de perigo e risco, em que se estabeleceu uma matriz, e por essa matriz o Epoxiconazol foi classificado em terceiro lugar.

A equipe técnica da Anvisa expôs aos participantes da reunião que a reavaliação do Epoxiconazol se inicia com a publicação do Edital de Chamamento nº 17, de 27 de novembro de 2020. Todo o processo de reavaliação é regido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 221/2018, que trouxe maior previsibilidade, transparência, agilidade e eficiência ao processo. O art. 7º da referida RDC prevê que “a Anvisa selecionará os ingredientes ativos de agrotóxicos que serão submetidos à reavaliação com base no risco à saúde humana”. O art. 9º dita que “a lista dos ingredientes ativos de agrotóxicos selecionados para reavaliação, com o respectivo aspecto toxicológico que enseja preocupação, será divulgada no portal eletrônico da Anvisa”. A equipe técnica da Agência apresentou a lista divulgada no Portal, destacando o ingrediente ativo classificado em terceiro lugar: o Epoxiconazol. Todo o processo de seleção dos IAs a serem reavaliados consta no Portal da Agência, em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/reavaliacao-de-agrotoxicos>.

Os aspectos toxicológicos que motivaram a reavaliação do Epoxiconazol foram: carcinogenicidade, desregulação endócrina e toxicidade reprodutiva (fertilidade e desenvolvimento). Quanto aos aspectos de risco dietético, que são identificados no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA), no ciclo 2013-2015 não foi detectado risco agudo relacionado ao Epoxiconazol, e no ciclo 2017-2018 não foram detectados riscos agudo e crônico para o referido IA. Entretanto, foram detectadas amostras de culturas sem autorização de uso do IA, o que configura uso irregular do Epoxiconazol.

O art.11 da RDC nº 221/2018 trata sobre o escopo da reavaliação: “O escopo da reavaliação será definido a partir das informações coletadas que subsidiaram a seleção do ingrediente ativo de agrotóxico, de forma a contemplar os aspectos toxicológicos que ensejam preocupação”. Dessa forma, o escopo da reavaliação do Epoxiconazol 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 na reunião as conclusões da USEPA (2006) para carcinogenicidade e desregulação endócrina; da ECHA (2012) para toxicidade reprodutiva (desenvolvimento); e da EFSA (2019) para carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva (fertilidade/desenvolvimento) e desregulação endócrina. Para esse grupo de aspectos toxicológicos, 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. Além disso, a Anvisa realizará: avaliação de 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). As empresas poderão incluir em seus relatórios a análise crítica sobre esses aspectos para avaliação pela Anvisa, inclusive de base de dados próprios. 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 poderá ser realizada, configurando-se assim como a segunda fase do processo, e a Anvisa poderá exigir a entrega de estudos que possam subsidiar a análise e relatório de avaliação de risco. Neste ponto, é necessário esclarecer que a Anvisa não exigirá que a empresa realize novos estudos, e sim que entregue à Agência os estudos que porventura já tenha.

Quanto à **abordagem de avaliação**, esta envolverá: diferentes tipos de evidências; avaliação, força, qualidade e relevância dessas evidências; balanço das forças das evidências; e conclusão sobre o peso das evidências. A estratégia da Anvisa para a reavaliação do Epoxiconazol 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. Há a possibilidade de exigência de novas informações e estudos para as empresas, com prazo de 30 dias.

A equipe técnica da Anvisa abordou, ainda, durante a apresentação, a respeito dos **procedimentos e prazos da reavaliação do Epoxiconazol**. 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. Caso as empresas registrantes de Epoxiconazol resolvam pela formação de grupo de trabalho para o acompanhamento do processo de reavaliação, a formalização desse à Anvisa deverá ser realizada até o prazo estabelecido para protocolo dos documentos previsto no art. 14 da RDC nº 221/2018. A empresa deverá cumprir todos os prazos e procedimentos, inclusive de entrega de relatório e cumprimentos de exigências, mesmo se não fizer parte da Força-Tarefa.

A equipe técnica destacou o art. 18 da RDC nº 221/2018, que prevê 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 a data de cancelamento do seu registro.

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 na Anvisa e os cadastros dos processos de registro dos seus produtos no Datavisa. O peticionamento de alterações de titularidade e/ou marca comercial são publicados no Diário Oficial da União.

Indagou-se à equipe técnica da Anvisa a respeito de uma nota publicada no Portal em que se afirmava que a reavaliação do Epoxiconazol seria iniciada após as primeiras reavaliações da lista de reavaliações serem finalizadas. A dúvida deu-se sobre se essa finalização mencionada na nota dizia respeito à finalização de todo o processo de reavaliação ou se dizia respeito à finalização da submissão. A equipe técnica da Anvisa esclareceu que se trata de finalização da submissão, uma vez que todo o processo de reavaliação é demorado e não há como fazer estimativas de prazos.

A equipe técnica da Anvisa apresentou, ainda, aos representantes das empresas, o **fluxo do processo de reavaliação toxicológica**, que se baseia nos seguintes documentos: (i) RDC nº 221/2018 –

Reavaliação toxicológica de agrotóxicos; (ii) Edital de Chamamento nº 17/2020; (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.

O fluxo do processo de reavaliação toxicológica dar-se-á com as seguintes etapas:

- 1) Publicação da lista de IAs a serem reavaliados (Portal da Agência);
- 2) Publicação do Edital de Reavaliação dos IAs selecionados (para o Epoxiconazol, foi publicado o Edital de Chamamento nº 17, de 27 de novembro de 2020);
- 3) Publicação de Ata da Reunião, exigências e outros documentos no Portal da Anvisa;
- 4) Notificação das empresas individualmente, por meio de ofício eletrônico que deve ser acessado pela caixa postal da empresa no Datavisa.

O Datavisa será utilizado no processo de reavaliação em razão de possibilitar todo o controle de datas de acesso de notificações de exigências, além de possibilitar a identificação de quem acessou os documentos.

Reiterou-se a necessidade de as empresas atualizarem os seus dados cadastrais e os dados dos processos de 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. Quanto à alteração de razão social e outros dados cadastrais, como as empresas de agrotóxicos não precisam de AFE, faz-se necessário apenas entrar em contato com a Central de Atendimento da Agência (0800 642 9784) e solicitar a alteração, informando o CNPJ da empresa e quais os dados que deseja alterar.

A Anvisa utilizará a ferramenta do Datavisa para realizar as notificações, mas o peticionamento pelas empresas será realizado pelo SEI. 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. No Manual do Usuário Externo, há também orientações gerais a respeito de qual navegador utilizar, tempo de seção, OCR (importantíssimo) e outros. O peticionamento é classificado como “Produtos agrotóxicos: reavaliação”. Destacou-se as hipóteses legais de restrição de acesso de documentos no SEI, a saber: sigiloso (apenas para alguns cargos do Governo), restrito (necessário informar a previsão legal) e público.

Após o envio dos documentos pela empresa no prazo de 180 dias previsto na RDC nº 221/2018, ocorrerá a publicização dos dados no Portal da Agência, excetuando-se as informações registradas como sigilosas. Em seguida, a equipe técnica da GEMAR irá:

- 1) Elaborar Nota Técnica Preliminar sobre a reavaliação;
- 2) Realizar consulta pública, que geralmente possui o prazo de 60 dias para as contribuições da sociedade;
- 3) Consolidar as contribuições recebidas;
- 4) Elaborar Nota Técnica Conclusiva e proposta de RDC;
- 5) Comunicar ao MAPA e ao Ibama das decisões decorrentes da reavaliação;
- 6) E implementar as alterações decorrentes da reavaliação do IA.

Ao término das apresentações, a equipe técnica da Anvisa dirimiu as dúvidas dos representantes das empresas.

Indagou-se a respeito da previsão de tempo entre o aporte dos dados das empresas e a publicação da nota técnica. A equipe técnica esclareceu que não é possível realizar essa previsão, uma vez que não há como saber a quantidade de contribuições que a Agência irá receber.

A equipe técnica esclareceu, ainda, que, caso a empresa faça parte da Força-Tarefa, mas não queira compartilhar sua documentação em razão de informações sigilosas, a empresa pode abrir um processo em separado no SEI para apresentar esta documentação, não necessitando ser via FT.

A equipe técnica explicou que a empresa que não irá defender o ingrediente ativo precisa atender as exigências da Anvisa sobre os estudos que a empresa detém, mas não será necessária a elaboração dos relatórios.

Reiterou-se a questão da realização de novos estudos. A equipe técnica da Agência explicou que a Anvisa **não** irá exigir que a empresa realize novos estudos, mas que entregue os estudos que já

possui.

As empresas que estão com processos de pleito de registro não têm obrigatoriedade de apresentar a documentação exigida pela Agência.

Às **dezesesseis 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 29/01/2021, às 18:55, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Roberto Coradi de Freitas, Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco Substituto(a)**, em 01/02/2021, às 15:38, 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 **1277383** e o código CRC **7DADA31C**.