

**EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 15, DE 7 DE OUTUBRO DE 2021**

O Gerente-Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições conferidas pelo inciso IX do art. 7º e inciso II do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782/1999, tendo em vista o disposto no inciso VII e § 7º do art. 54, no inciso IX do art. 149, no inciso II do art. 153 e no inciso II do art. 155 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, publicada no DOU de 27 de dezembro de 2018, faz publicar o presente Edital para divulgação do início do processo de reavaliação do ingrediente ativo de agrotóxico Procimidona, nº CAS 32809-16-8, nome comum Procimidona, nome químico CAS 3-(3,5-dichlorophenyl)-1,5-dimethyl-3-azabicyclo[3.1.0]hexane-2,4-dione, nome químico IUPAC N-(3,5-dichlorophenyl)-1,2-dimethylcyclopropane-1,2-dicarboximide.

Os aspectos toxicológicos que motivam a reavaliação são a carcinogenicidade, a toxicidade para o desenvolvimento e a desregulação endócrina.

Ficam convocadas todas as empresas listadas no anexo deste Edital a estarem presentes na reunião para início da reavaliação da Procimidona, que será realizada no dia 9 de novembro de 2021, às 15h00, em sala virtual específica, cujo endereço eletrônico será enviado por e-mail para o representante das empresas. A pauta da reunião será a seguinte:

A) Discussão sobre os documentos que deverão ser apresentados para subsidiar a reavaliação;

B) Discussão sobre os prazos para protocolização dos documentos, que não poderá ser superior a 180 dias após a data da reunião;

C) Apresentação do mecanismo de peticionamento, fluxo, modelos de formulários e demais documentos.

Os documentos preparatórios para a discussão na reunião estão disponíveis no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/agrotoxicos/reavaliacao-de-agrotoxicos>, pergunta 4.

Para participar da reunião, as empresas listadas no anexo deste Edital deverão indicar formalmente um representante, encaminhando os seus dados (nome completo, número do documento de identificação e endereço eletrônico) para o e-mail [gemar@anvisa.gov.br](mailto:gemar@anvisa.gov.br) até o dia 29 de outubro de 2021. Somente será permitida a participação de representantes previamente cadastrados e que tenham sido formalmente indicados pela empresa.

Até a data da reunião, para cumprir o estipulado no art. 13 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, as empresas listadas no anexo deste Edital devem atualizar seus dados cadastrais na Anvisa e mantê-los atualizados para a comunicação futura. Informações sobre o procedimento de atualização de dados cadastrais podem ser obtidos no documento “Perguntas Frequentes – Cadastramento de Empresas”, disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33892/384882/Perguntas+frequentes++cadastramento+de+empresas/2924fb78-667c-4bd4-bec5-a8f600b5a904>.

As empresas listadas devem ainda atualizar os dados dos processos de registro dos produtos no sistema Datavisa, para que as informações estejam idênticas aos dados de registro mantidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA.

**CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES**

## Gerente-Geral de Toxicologia



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alexandre Oliveira Gomes, Gerente-Geral de Toxicologia**, em 07/10/2021, às 16:36, 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](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 **1629023** e o código CRC **414AA809**.

## ANEXOS

Lista de empresas titulares de registro de produtos técnicos contendo Procimidona, com o nome das marcas comerciais e número de registro, extraídos do sistema Agrofit em 19/08/2021. São 8 empresas, sendo 6 com registros atualmente válidos e 2 com registros em andamento (R).

PRODUTOS TÉCNICOS – Levantamento em 19/08/2021			
	Marca Comercial	Titular de Registro	Nr. Registro
1	Procimidona Técnico Ouro Fino	Ouro Fino Química S.A.	17917
2	Procimidone Técnico Proventis	Proventis Lifescience Defensivos Agrícolas Ltda	17717
3	Procymidone Tecnico Rotam	Rotam do Brasil Agroquímica e Produtos Agrícolas Ltda.	17617
4	Sialex Técnico	Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.	3894
5	Sumiguard Técnico	Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.	399
6	Sumilex Técnico	Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.	3694
7	Procimidona Tecnico OF	Ouro Fino Química S.A.	06230/20R
8	Procimidone Técnico Volcano	Volcano Agrociencia Industria e Comercio de Defensivos Agricolas Ltda	4793/09R

Lista de empresas titulares de registro de produtos formulados contendo Procimidona, com o nome das marcas comerciais e número de registro, extraídos do sistema Agrofit em 19/08/2021. São 11 empresas, sendo 8 com registros atualmente válidos e 3 com registros em andamento (R).

PRODUTOS FORMULADOS - Levantamento em 19/08/2021			
	Marca Comercial (ordem alfabética)	Titular de Registro	Nr. Registro
1	Kamuy	Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.	17021
2	ParrudoBR	Ouro Fino Química S.A.	26417
3	Prever	Ouro Fino Química S.A.	30718
4	Rotaxil	Rotam do Brasil Agroquímica e Produtos Agrícolas Ltda.	26717
5	Rotaxil 500 SC	Rotam do Brasil Agroquímica e Produtos Agrícolas Ltda.	26217
6	Sialex 500	Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.	3994
7	Sumiguard 500 WP	Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.	4001
8	Sumilex 500 WP	Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.	4094

9	Procimidone 750 WG	Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.	13075/16R
10	Prolectus	Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.	3491/13R
11	Sialex 500 SC	Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.	48859/18R

**Referência:** Processo nº 25351.923850/2021-61

SEI nº 1629023