



## ATA DE REUNIÃO

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

#### Reunião sobre a Reavaliação da Procimidona

#### ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.923850/2021-61

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, Antonio Batista Sanches, Camila Queiroz Moreira, Fernanda Horne da Cruz, Juliana Machado Braz, Larissa Muratori Aguiar, Peter Rembischevski e Thiago Santana dos Santos, reuniu-se com as empresas detentoras de registro de agrotóxicos à base de **Procimidona**, conforme **Edital de Chamamento nº 15, de 7 de outubro de 2021**, no dia **nove de novembro de dois mil e vinte e um**, com início às **quinze horas e três minutos**, virtualmente via plataforma *Microsoft Teams*, para tratar sobre os procedimentos que serão adotados na reavaliação do Ingrediente Ativo (IA) **Procimidona**.

A Gerente Adriana Torres de Sousa Pottier abriu a reunião explicando que a reavaliação da Procimidona faz parte de um rol de reavaliações que a Anvisa iniciou em 2019, com a publicação da lista de ingredientes ativos prioritários para reavaliação. Esta lista foi construída a partir de critérios de perigo e risco, em que se estabeleceu uma matriz, e por essa matriz a Procimidona foi classificada em quarto lugar.

A equipe técnica da Anvisa expôs aos participantes da reunião que a reavaliação da Procimidona se iniciou com a publicação do Edital de Chamamento nº 15, de 7 de outubro de 2021. 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”, fase que já ocorreu em 2019. 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 quarto lugar: a Procimidona. Todo o processo de seleção dos IAs a serem reavaliados consta no Portal da Agência, em [Reavaliação de Agrotóxicos](#).

Os **aspectos toxicológicos** que motivaram a reavaliação da Procimidona foram: carcinogenicidade, desregulação endócrina e toxicidade para o desenvolvimento. Quanto aos **aspectos de risco dietético** (que são analisados por meio do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA), no ciclo 2013-2015 foi detectado risco agudo relacionado à Procimidona; 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 da Procimidona.

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 da Procimidona 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 expostas na reunião as conclusões da USEPA<sup>[1]</sup> (2005) para carcinogenicidade e desregulação endócrina; da EC<sup>[2]</sup> (2007) para toxicidade reprodutiva (desenvolvimento), carcinogenicidade e desregulação endócrina; e da APVMA<sup>[3]</sup> (2017) para toxicidade reprodutiva (desenvolvimento), carcinogenicidade 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, comparando detalhadamente as 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 a avaliação da exposição humana a essa substância, utilizando três abordagens: avaliação de intoxicações, monitoramento em água e em alimentos; avaliação de risco dietético (a Coordenação de Reavaliação – CREA conduzirá a análise desses aspectos com base nos dados do SINAN, do SISAGUA, do PARA, de outras autoridades internacionais e da literatura científica); e avaliação de risco ocupacional, de residentes e transeuntes. Para esta última avaliação, ela só será realizada quando não houver evidência suficiente para o enquadramento em critério proibitivo de registro e não for possível determinar limiar de dose, configurando-se assim como a segunda fase do processo. As empresas poderão incluir em seus relatórios a análise crítica sobre esses aspectos para avaliação pela Anvisa, inclusive de base de dados próprios. Caso a Anvisa proceda à avaliação do risco ocupacional, de residentes e transeuntes, a exigência para a entrega de estudos que possam subsidiar a análise e relatório de avaliação de risco poderá ser feita às empresas.

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 da Procimidona 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 entrega de 30 dias. A equipe técnica esclareceu que as empresas não terão que executar novos estudos, mas sim entregar os estudos que já têm disponíveis.

A equipe técnica da Anvisa abordou, ainda, a respeito dos **procedimentos e prazos da reavaliação da Procimidona**. 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. As empresas registrantes deverão identificar e informar quais dos dados protocolados podem ser considerados restritos, 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 Procimidona resolvam pela formação de grupo de trabalho para o acompanhamento do processo de reavaliação, conhecido como “Força-Tarefa”, a formalização 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, situação em que peticionará todos os documentos individualmente.

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 sobre a **comunicação** das empresas com a Anvisa, que será feita por meio de ofício eletrônico do Solicita 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 Solicita. O peticionamento de alterações de titularidade e/ou marca comercial são publicados no Diário Oficial da União.

Indagou-se à equipe técnica da Agência a respeito da avaliação do risco dietético, especificamente sobre como a Anvisa realiza a avaliação dos riscos agudo e crônico. A equipe técnica esclareceu que, quando os resíduos de agrotóxicos transcendem os valores de LMR (Limite Máximo de Resíduos) estabelecidos para a cultura, ou quando os resíduos de agrotóxicos são encontrados em amostras não autorizadas, essa situação configura uma infração, mas esta não necessariamente representará risco ao consumidor. Para saber se existe risco ao consumidor, a Anvisa realiza a avaliação do

risco dietético, que é composta por dois tipos: avaliação da exposição aguda, que é aquela decorrente de uma exposição no período máximo de 24 horas; e a avaliação da exposição crônica, que é aquela ao longo de toda a vida. Especificamente sobre a Procimidona no PARA, no ciclo 2013-2015, a Anvisa detectou amostras com risco agudo ao consumidor (não foi realizada avaliação da exposição crônica neste ciclo). Nos dados de 2017-2018, a Anvisa não identificou amostras com riscos agudo e/ou crônico com Procimidona, mas identificou amostras com irregularidades no uso do referido IA. É importante frisar que essa avaliação do risco dietético foi realizada à luz do conhecimento atual, e que os parâmetros toxicológicos utilizados (IDA<sup>[4]</sup> e DRfA<sup>[5]</sup>) para essa avaliação podem ser modificados (ou não) após todo o processo de reavaliação da Procimidona. Com relação ao ciclo 2017-2018 do PARA, a Anvisa analisou cerca de 4.300 amostras, destas 7% apresentaram resíduos de Procimidona, e desses 7%, 1% apresentou irregularidades, mas não foi identificado risco ao consumidor relacionado a este ingrediente ativo.

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 15/2021; (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 a Procimidona, foi publicado o Edital de Chamamento nº 15, de 7 de outubro de 2021);
- 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 sistema Solicita.

O Solicita será utilizado no processo de reavaliação para encaminhamento das notificações de exigência, porque possibilita todo o controle de datas de acesso das notificações, além da 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 Solicita, 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 deseja realizar. Quanto à alteração de razão social e outros dados cadastrais, como as empresas de agrotóxicos não precisam de AFE (Autorização de Funcionamento), 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 Solicita para realizar as notificações, mas o peticionamento das respostas pelas empresas será realizado pelo SEI. Assim, 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 (importante!) e outros. O peticionamento é classificado como “Produtos agrotóxicos: reavaliação”. Destacou-se os arquivos apresentados no peticionamento não podem conter senhas para bloqueio de acesso e que as restrições de acesso devem ser realizadas pela funcionalidade do SEI com base nas hipóteses legais de restrição de documentos, a saber: sigiloso (apenas para alguns cargos do Governo), restrito (necessário informar a previsão legal) e público.

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.

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 restritas. 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.

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

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

Indagou-se se a empresa precisará abrir um novo processo no SEI ou se pode utilizar o processo SEI já aberto pela CREAV. A equipe técnica da Anvisa respondeu que a empresa precisa abrir um novo processo por IA. A FT pode abrir um novo processo SEI para aportar documentos em comum das empresas, mas no caso de informações restritas, cada empresa deve abrir o seu processo para o aporte dessas informações restritas.

Indagou-se qual o meio para solicitação de reuniões com a equipe da Anvisa, se porventura as empresas tiverem dúvidas no decorrer do processo. A equipe da Agência respondeu que as empresas podem encaminhar os questionamentos por meio do SAT (Sistema de Atendimento Tel da Anvisa, disponível no Portal), e, se não for possível sanar as dúvidas por esse meio, que façam solicitação de reunião com a CREAV por meio do Sistema Parlatório da Anvisa, também disponível no Portal.

Às **dezesseis horas e vinte minutos** foi dada por encerrada a reunião.

[1] *U.S. Environmental Protection Agency*

[2] *European Commission*

[3] *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority*

[4] *Ingestão Diária Aceitável*

[5] *Dose de Referência Aguda*



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Torres de Sousa Pottier, Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco**, em 03/12/2021, às 14:16, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Roberto Coradi de Freitas, Coordenador(a) de Reavaliação**, em 05/12/2021, às 21:58, 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 **1694144** e o código CRC **6AB43CE6**.