



ATA DE REUNIÃO

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

Reunião sobre a Reavaliação do Clorpirifós

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.932891/2021-49

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, Fernanda Horne da Cruz, Jeane Jaqueline Françoise de Almeida Fonseca, Juliana Machado Braz e Larissa Muratori Aguiar, reuniu-se com as empresas detentoras de registro de agrotóxicos à base de **Clorpirifós**, conforme **Edital de Chamamento nº 22, de 7 de dezembro de 2021**, no dia **dezenove de janeiro de dois mil e vinte e dois**, com início às **quinze horas**, virtualmente via plataforma *Microsoft Teams*, para tratar sobre os procedimentos que serão adotados na reavaliação do Ingrediente Ativo (IA) **Clorpirifós**.

A Gerente Adriana Torres de Sousa Pottier abriu a reunião explicando que a reavaliação do Clorpirifós faz parte do rol de reavaliações que a Anvisa iniciou em 2019, com a publicação da lista de IAs prioritários para reavaliação. Esta lista, composta por 7 IAs, foi construída a partir de critérios de perigo e risco, em que se estabeleceu uma matriz, que classificou o Clorpirifós em quinto lugar. A reavaliação do Clorpirifós iniciou-se com a publicação do Edital de Chamamento nº 22, de 7 de dezembro de 2021. O objetivo da presente reunião foi, em cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 221/2018, discutir e apresentar as razões da reavaliação, esclarecer o fluxo de apresentação de documentos, bem como sanar dúvidas sobre o processo.

A equipe técnica da Anvisa iniciou a apresentação da proposta de reavaliação do IA Clorpirifós explicando que 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 quinto lugar: Clorpirifós. 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 do Clorpirifós foram: toxicidade para o desenvolvimento e mutagenicidade. 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 – $\geq 100\%$ DRfA (alface – 480%; maçã – 113%; repolho – 572%); 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 e acima do Limite Máximo de Resíduos – LMR, o que configura uso irregular do Clorpirifós.

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 Clorpirifós 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), quais sejam, toxicidade para o desenvolvimento e mutagenicidade; e (ii) demais aspectos considerados relevantes para a avaliação toxicológica, como o risco dietético

Quanto aos **aspectos toxicológicos identificados como sendo características proibitivas de registro**, foram expostas na reunião as conclusões da USEPA[1] (2021) para toxicidade reprodutiva (RT) – neurotoxicidade para o desenvolvimento (DNT); da EC[2] (2019) para RT – DNT e mutagenicidade; e da APVMA[3] (2019) para RT – DNT. 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 do risco dietético (a Coordenação de Reavaliação – CREA conduzirá a análise desses aspectos com base nos dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação – SINAN, do Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano – SISAGUA, do PARA, de outras autoridades internacionais e da literatura científica); e a avaliação do risco – AR ocupacional, de residentes e de transeuntes. Só será realizada AR 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, poderá ser feita exigência às empresas para a entrega de estudos que possam subsidiar a análise e relatório de avaliação de risco.

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 Clorpirifós 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 (trinta) 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 do Clorpirifós**. 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 Clorpirifós 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, porque possibilita todo o controle de datas de acesso das notificações, além da identificação de quem acessou os documentos, 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, 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. O peticionamento de alterações de titularidade e/ou marca comercial são publicados no Diário Oficial da União pelo órgão registrante.

Ressaltou-se que 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 que 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.

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;
- 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.

A equipe técnica da Anvisa ressaltou que o não cumprimento da exigência no prazo de 180 (cento e oitenta) dias configura-se como infração sanitária.

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 que 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.

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.

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

Indagou-se à equipe da Anvisa sobre o processo SEI em que a empresa deve realizar o peticionamento intercorrente, se é no processo da Anvisa do Clorpirifós ou se cada empresa deve abrir um processo individualmente. A equipe técnica explicou que o primeiro peticionamento da empresa ou FT é um processo novo. Internamente a equipe da CREAV faz a vinculação de cada processo das empresas ao processo de reavaliação do Clorpirifós. A partir do primeiro peticionamento, a empresa ou FT usa o seu processo até o fim da reavaliação. Então, a cada novo peticionamento a partir do primeiro, a empresa ou a FT deve realizar o peticionamento intercorrente.

Indagou-se à equipe técnica sobre as empresas que não irão defender o IA Clorpirifós e sobre as empresas que porventura não se pronunciarão nesse processo. A equipe técnica da Anvisa explicou que a empresa que não se pronuncia diante de uma notificação de exigência da Agência comete uma infração sanitária e poderá ser penalizada. E no caso de a empresa optar por uma descontinuação de uso de produtos à base de Clorpirifós, ela deve apresentar o plano de descontinuação de seus produtos à Anvisa. Perguntou-se se essa descontinuação deve acontecer após a conclusão da reavaliação do Clorpirifós. A equipe técnica esclareceu que a empresa pode apresentar ou não um plano de descontinuação adequado com as conclusões da reavaliação, mas que isso só será possível saber após a finalização do processo de reavaliação do Clorpirifós.

Caso a empresa não detenha os estudos solicitados pela Anvisa, mesmo assim ela deve entregar os relatórios devidos. A Anvisa identificou em outros processos de reavaliação que algumas empresas não entregam determinados estudos, mesmo os tendo; a Anvisa pode concluir a reavaliação sem esses estudos, mas isso pode prejudicar muito as empresas (mesmo que seja um estudo que aparentemente não seja favorável para a empresa, é mais interessante que a Anvisa tenha acesso a essa documentação a fim de avaliá-la adequadamente do que simplesmente confiar no que a EFSA ou EPA concluíram).

A equipe da Agência ressaltou ainda a importância de se detalhar as tabelas nos relatórios. Em alguns casos, a Anvisa pôde observar que o detalhamento não foi satisfatório. Uma vez que as empresas fizeram o detalhamento nas tabelas, não é necessário repetir as informações no decorrer do texto, apenas apresentar as conclusões. A equipe da Anvisa já observou também várias informações contraditórias dentro de um mesmo relatório, principalmente quando há participação internacional. Assim, a equipe técnica da Anvisa destacou a importância de se revisar os relatórios, uma vez que essas informações conflitantes constarão dos relatórios da Agência.

Às **dezesesseis horas e quatro minutos** foi dada por encerrada a reunião.

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

[2] *European Commission*

[3] *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority*



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Roberto Coradi de Freitas, Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco Substituto(a)**, em 07/02/2022, às 13:41, 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 **1764616** e o código CRC **B62873DC**.
