

VOTO Nº 142/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.945793/2019-57

Referente ao Despacho da Suspensão Cautelar do Ingrediente Ativo Carbendazim.

Área responsável: GGTOX
Relator: Meiruze Sousa Freitas

Trata – se de deliberação referente à última decisão judicial que estabeleceu o prazo de 60 dias para a decisão da Anvisa quanto à reavaliação do ingrediente ativo Carbendazim.

Em reverência a decisão judicial, foi decidido pela maioria dos diretores a convocação de reunião extraordinária pública da diretoria colegiada da Anvisa para tratar tema único, a reavaliação toxicológica realizada pela Gerência Geral de Toxicologia da Anvisa para o ingrediente ativo Carbendazim.

Assim, de imediato e dentro do item de pauta, bem como adotando o princípio da precaução como balizador diante dos fatos da reavaliação toxicológica realizada pela Gerência Geral de Toxicologia, principalmente por se tratar de produto passível de regularização na Anvisa e utilizado com exposição em humanos, até que se obtenham dados adicionais e conclusivos quanto à finalização do processo regulatório em pauta nesta reunião extraordinária, invoco o poder geral de cautela atribuído à administração pública, previsto no art. 45, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e também com amparo no inciso XIV do Art. 7º da Lei 9782, de 1999, que trata de situações de risco iminente à saúde, para propor de imediato a essa Diretoria Colegiada, considerando novamente o princípio da precaução, e a necessidade de manter a integridade do processo regulatório e os ditames do Parecer nº 27/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA emitido em 17/06/2022, como medida de interesse sanitário, a deliberação de Despacho da Dicol para que seja suspenso cautelarmente a importação, produção, distribuição e comercialização do ingrediente ativo Carbendazim e produtos técnicos que contenham esse ingrediente ativo, até a conclusão da reavaliação toxicológica, conforme determinação judicial e trâmites do Processo SEI nº 25351.945793/2019-57.

A medida de suspensão cautelar da importação, produção distribuição e comercialização do ingrediente ativo Carbendazim e seus produtos técnicos, passa a ser válida a partir da publicação do Despacho da DICOL em DOU.

É este o VOTO que coloco em Discussão e Deliberação desta Dicol.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/06/2022, às 18:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1937373** e o código CRC **68110723**.
