

TEMA 3.7. Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 23/05/20)



O QUE É ESSE TEMA?

O registro de agrotóxicos no Brasil possui validade indeterminada, sem previsão legal para renovação. No entanto, o conhecimento técnico-científico sobre esses produtos está em permanente evolução e, mesmo após o registro, novas informações sobre toxicidade e riscos à saúde podem ser identificadas, sendo necessária a reavaliação do ingrediente ativo de agrotóxico. A reavaliação toxicológica é o instrumento disponível para a revisão do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos com potenciais riscos à saúde que não haviam sido identificados no momento da concessão de registro, mas que posteriormente foram revelados, em decorrência de novos estudos ou de novas interpretações e percepções do risco decorrentes do avanço do conhecimento científico.

A reavaliação permite que agrotóxicos com indícios de características impeditivas de registro sejam revistos à luz do conhecimento atual, de forma a garantir que alterações ou cancelamento de registro possam ser realizados caso se conclua pela inaceitabilidade dos riscos à saúde. Durante a reavaliação do registro de um ingrediente ativo de agrotóxico, a Anvisa avalia todos os estudos disponíveis sobre o ingrediente ativo e verifica seu enquadramento nas características proibitivas de registro relacionadas à saúde humana.

Previamente à sua decisão final, a Anvisa apresenta o resultado da reavaliação realizada aos demais órgãos envolvidos na regulamentação de agrotóxicos no Brasil - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) - e discute com esses órgãos as medidas restritivas eventualmente aplicáveis e os respectivos prazos de adequação, no âmbito de suas respectivas áreas de competência (avaliações agronômica e ambiental, respectivamente). Após essas etapas, o resultado da reavaliação é submetido à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, que profere a decisão final sobre os riscos à saúde humana do agrotóxico reavaliado, que é publicada por meio de Resolução de Diretoria Colegiada.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Agrotóxicos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de definição e divulgação dos critérios utilizados pela Anvisa na seleção dos ingredientes ativos de agrotóxicos que serão reavaliados.
- Prazo curto e inadequado estabelecido na legislação atual para conclusão das reavaliações (cento e vinte dias), comparado a outras autoridades regulatórias, tendo em vista a complexidade do processo.
- Dificuldade na padronização dos procedimentos realizados no processo de reavaliação, devido à necessidade de análise de todos os aspectos toxicológicos e não somente dos aspectos relevantes para o agrotóxico objeto de reavaliação.
- Falta de detalhamento de como as empresas devem apresentar os documentos que subsidiarão a reavaliação de um determinado agrotóxico.
- Apresentação de novas informações sobre os agrotóxicos durante todo o processo de reavaliação, o que demanda reanálises frequentes.
- A previsão legalmente estabelecida da necessidade de que a reavaliação seja realizada em conjunto com instituição reconhecida técnica e cientificamente na área de toxicologia gerou dificuldades, atrasos e retrabalhos nos processos de reavaliação conduzido pela Anvisa.
- Reavaliações focadas na manutenção ou proibição dos agrotóxicos, não sendo aprofundadas discussões sobre a possibilidade de outras medidas.
- Ações impetradas pelo Ministério Público e Acórdão do TCU.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

- **Processo [25351.811956/2016-74](#):** Critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa. **(CONCLUÍDO pela Resolução - [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 221/18](#))**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

TEMA 3.7. Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins (TEMA CONCLUÍDO)

(atualizado em 23/05/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.811956/2016-74

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: CREA/GEMAR/ Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins .

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none">Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 60, de 17/06/2016
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	CONCLUÍDA	Relatório de Análise de Impacto Regulatório – REMAI, de 11/08/2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none">Consulta pública nº 313, de 23/02/2017: Proposta de Resolução RDC que dispõe sobre critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da AnvisaContribuições foram abertas: de 03/03/2017 a 03/05/2017
	Análise das Contribuições da Consulta Pública e elaboração instrumento final	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none">Relatório Análise Contribuições (RAC) - CP 313-2017Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 313-2017Tabela comparativa - CP 313-2017 x RDC reavaliação GGTOX
Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	CONCLUÍDA	Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 221/18 - Critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa.