

## Dados gerais

### Processo:

25351501718201310

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

nº 21 de 04 de maio de 2015

### Área responsável pela proposta:

GGTOX

### Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

### Assunto:

Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Procloraz

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

### Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

O processo em questão foi deflagrado em função de determinação da 14ª Vara Cível da Justiça Federal Seção Judiciária do Estado de São Paulo para que a ANVISA proceda à reavaliação toxicológica do ingrediente ativo procloraz (Ação Civil Pública nº 000774792.2012.403.6100 Autor:Ministério Público Federal)

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG)

Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (DIREA)

### Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Será agravado visto que se trata de cobrança judicial em relação a medida protetiva da saúde das populações expostas a agrotóxicos mediante reavaliação do ingrediente ativo agrotóxico que conforme conclusão da avaliação técnica tem ação de desregulação hormonal e dano ao sistema reprodutivo.

### O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

### Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

O procloraz foi avaliado pela FAO/WHO JMPR em 1983 (análise de resíduos e toxicologia) e posteriormente em 1985, 1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992 (resíduos) e em 2001 (toxicologia). O procloraz não possui registro nos Estados Unidos nem no Canadá. A União Europeia renovou o registro do procloraz em 2012, de acordo com a regulamentação (EC) nº 1107/2009 (OJEU, 2011; EFSA, 2012), mas com algumas condições e limitações, apontando lacunas nos dados fornecidos pelas companhias registrantes, entre elas o possível potencial de desregulação endócrina

### O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais?:

Desconheço

## Análise do Risco

### Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Quase certa

### Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Trata-se de cobrança judicial que deve ser atendida. O presente ingrediente ativo tem indicação de banimento por ter comprovadamente ação de desregulação endócrina e causar danos reprodutivos. Assim, a não conclusão da reavaliação acarretará na permanência desta ativo no mercado com consequências danosas à saúde das populações expostas à agrotóxico.

### Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Gravíssima

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

Conforme o decreto 4074/2002 é proibido o registro no Brasil de produtos agrotóxicos que causem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor. O presente ingrediente ativo tem indicação de banimento por ter comprovadamente ação de desregulação endócrina e causar danos reprodutivos conforme nota técnica de conclusão da reavaliação.

**Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Nacional

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

A conclusão da reavaliação levado a termo o indicativo de banimento resultará no cancelamento do registro de todos os produtos agrotóxicos que utilizam este ingrediente ativo em sua formulação.

**Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Maioria

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

Diversas populações são expostas ao agrotóxico visto que existe a exposição laboral, ambiental e dietética (via alimentação) aos agrotóxicos utilizados no país.

#### **Análise da Atuação Regulatória**

**Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?**

Cancelamento do registro de agrotóxicos que contenham o ingrediente ativo procloraz com vistas a evitar a exposição da população a produto com toxicidade inaceitável para os parâmetros legais.

**Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.**

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

**Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

**Deixar a situação como está.**

Baixo

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

Médio

**Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.**

NA

**Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).**

NA

**Promover acordos com o setor afetado.**

NA

**Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).**

Alto

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

Médio

**Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.**

Alto

**Outra opção regulatória.**

NA

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

**Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.**

A regulação de agrotóxicos é feita em conjunto com o Ministério da Agricultura e com o IBAMA. Sendo assim, obrigatoriamente após a aprovação da proposta de reavaliação do procloraz, para que resulte no cancelamento do registro, fabricação, comercialização ou utilização deste ativo no país, será necessário ação conjunta dos três órgãos reguladores.

**A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?**

Sim

**Especifique.**

Será cancelada a monografia deste ingrediente ativo alterando a RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, que estabelece a lista de monografias de agrotóxicos aprovadas pela ANVISA.

**Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Juliana Machado Braz  
Caio Augusto de Lameida  
Fabiane Resende Gomes  
Camila Queiroz Moreira

**Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Lavínia Schuler Faccini

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

1

**Justifique o prazo proposto.**

Uma vez publicada a iniciativa de norma, os Informes de Avaliação Toxicológica deverão ser cancelados e as empresas que possuírem estoques terão um mês para dar destinação adequada aos mesmos. Quanto à logística deste cancelamento, é necessário apenas a emissão de ofícios de cancelamento dos produtos registrados com este ingrediente e os mesmos já estão identificados 1 mês basta para este cancelamento.

**Impactos Operacionais para a Anvisa****Indique os impactos operacionais para a Anvisa:****Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):**

Não

**Impactos para Outros Órgãos de Governo**

**Indique os impactos para outros órgãos de governo.**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):**

Não

**Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?**

Não

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Não

**A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?**

Não

**Impactos para o Setor Regulado**

**Indique os impactos para a setor regulado.**

**Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?**

Sim

**Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?**

Não

**Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?**

Não

**Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?**

Não

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

As empresas deverão extinguir os estoques existentes, perderão o registro de produtos com este ingrediente ativos e não poderão pleitear novos registros destes.

## Impacto para Outros Atores da Sociedade

**Indique os impactos para outros atores da sociedade.**

**A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?**

Não

**A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):**

Não

**A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?**

Não

## Participação

**Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?**

Reunião

Consulta a outros órgãos de governo

**Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?**

Cidadão ou Consumidor

Profissional de saúde

Pesquisador ou membro da comunidade científica

Órgão ou entidade do poder público

Conselho, sindicato ou associação de profissionais

Entidades do Setor de Saneantes

Entidades do Setor de Agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico

Laboratórios Analíticos em Saúde

Outros

**Especifique o profissional de saúde:**

Profissionais envolvidos com a saúde do trabalhador e toxicologistas

**Outros segmentos :**

Trabalhadores do campo e profissionais da agronomia

## Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

Proteção a saúde de populações expostas a agrotóxicos via laboral, ambiental ou dietética.

**Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?**

Não

**Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.**

Trata-se de proposta de banimento do ingrediente ativo com cancelamento imediato dos registros.

## Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

**Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :**

Não

**Encaminhamento do Respondente**

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

**Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente**

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

**Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)**

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

. :

**Criação :** 03/07/2015 13:43:23

**Atualização :** 03/07/2015 15:28:51