

VOTO Nº 131/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.945793/2019-57

Analisa o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da RDC nº 739, de 08 de agosto de 2022, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Posição do Relator: **FAVORÁVEL** à aprovação do Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da RDC nº 739, de 08 de agosto de 2022.

Área responsável: GGTOX/DIRE3

Agenda de ARR 2023-2026: Macrotema Agrotóxicos

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Trata-se da apreciação do Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório da RDC nº 739, de 08 de agosto de 2022 (RDC 739/2022), que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

O rito regulatório que culminou na publicação da RDC 739/2022 ocorreu com a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por motivo de urgência. Consequentemente, tornou-se obrigatória a realização da Avaliação de Resultado Regulatório com prazo de até 3 anos contados a partir da entrada em vigor do ato normativo, nos termos do art. 12 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2021.

A ARR foi conduzida pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), a fim de verificar o impacto propiciado pela norma.

Após a elaboração do Relatório de ARR, o documento foi submetido à apreciação da Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (CMARR), que manifestou-se por meio do Parecer nº 3/2025/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3671859). A CMARR concluiu que o Relatório foi considerado coerente com o plano de ARR (SEI 2624130) e conforme às diretrizes e procedimentos dispostos na Portaria nº 162, de 2021, nas orientações do Manual de ARR e no modelo de ARR, em todos os aspectos analisados. Foram, por fim, sugeridos ajustes pontuais para aprimoramento do Relatório, os quais foram avaliados e incorporados pela GGTOX (SEI 3692124), resultando no Relatório de ARR sob avaliação (SEI 3728599).

Esse é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

A Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), conforme definida no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2021, é a verificação dos efeitos decorrentes da edição de determinado ato normativo, considerando o alcance dos objetivos originalmente pretendidos bem como demais impactos observados em decorrência de sua implementação. No contexto da regulação sanitária, essa avaliação é essencial para garantir que as normas alcancem o objetivo de proteção da saúde da população, para gerar um conhecimento amplo dos efeitos decorrentes das decisões regulatórias e que orientem ajustes que promovam aprimoramento constante dos regramentos sanitários.

No caso sob análise, trata-se da apreciação do Relatório de ARR da RDC 739/2022, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo (IA) Carbendazim em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos. A RDC 739/2022 é decorrente do processo de reavaliação toxicológica do ingrediente ativo de agrotóxico carbendazim, iniciada em 2019 em razão das suspeitas de mutagenicidade, carcinogenicidade e de toxicidade para a fisiologia reprodutiva, além de toxicidade para o desenvolvimento embriofetal e neonatal. Cumpre destacar que a reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa, incluindo

os critérios e procedimentos adotados no contexto da reavaliação é regida pela Resolução - RDC nº 221, de 28 de março de 2018 (RDC 221/2018), a qual prevê que os ingredientes ativos de agrotóxicos que apresentarem indícios de alteração dos riscos à saúde humana poderão ser reavaliados a qualquer tempo.

No que se refere ao rito regulatório, a RDC 739/2022 foi deliberada mediante dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com base na hipótese de enfrentamento de situação de urgência, prevista no inciso I do artigo 18 da Portaria nº162, de 2021. Cumpre resgatar, em breve síntese, o histórico relacionado à dispensa de AIR para o processo regulatório que resultou na publicação dessa RDC. A decisão pela proibição do carbendazim, materializada na publicação da RDC 739/2022, foi finalizada em cumprimento à decisão judicial proferida na Ação Civil Pública nº 0051862-73.2013.4.01.3400, que determinou que a Anvisa concluísse a reavaliação toxicológica do referido ingrediente, em até 60 dias, contados a partir do dia 10/6/2022. O processo de reavaliação teve início em 2019, conforme os procedimentos da RDC 221/2018, e envolveu análises técnicas, reuniões com órgãos como Mapa, Ibama e Embrapa, e comunicações com empresas interessadas. Em abril de 2022, a Diretoria Colegiada decidiu pela complementação da AIR previamente apresentada pela GGTOX com tomada pública de subsídios (TPS) e diligências a outras instituições. No entanto, em junho de 2022, diante do prazo imposto pela decisão judicial, foi sugerido pela GGTOX a dispensa de AIR com base na hipótese de urgência prevista no art. 4º do Decreto nº 10.411/2019, além da realização de consulta pública em prazo reduzido. Essa proposta foi aceita pela Diretoria Colegiada, que deliberou em reunião pública pela dispensa da AIR, justificando a medida como necessária para o cumprimento da ordem judicial e para proteção da saúde pública. Destaca-se, ainda, pareceres jurídicos da Procuradoria Federal junto à Anvisa que reforçaram a legalidade da decisão, afirmando que a reavaliação toxicológica de agrotóxicos não exige obrigatoriamente AIR, em razão de sua natureza técnica e finalística, conforme previsto nas Leis nº 13.848/2019 e nº 13.874/2019. Assim, a RDC nº 739 foi publicada em 08 de agosto de 2022, com dispensa formal da AIR por motivo de urgência, mantendo, no entanto, a exigência da ARR. Nesta situação, a ARR deve ser conduzida em até 3 anos contados a partir da entrada em vigor do ato normativo, nos termos do art. 12 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2021.

O processo de reavaliação do IA carbendazim

concluiu, ao se avaliar a totalidade da evidência então analisada, que o carbendazim apresenta potencial de causar mutagenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento embriofetal e neonatal. Ainda, concluiu-se pela impossibilidade de determinação de limiares seguros de exposição humana para esses desfechos toxicológicos. Deste modo, foi sugerida a proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização e/ou do uso agrícola do carbendazim, seus produtos técnicos e formulados no Brasil, o que foi acatado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio da RDC 739/2022. Foi permitida a comercialização, para fins de esgotamento de estoque, de produtos produtos técnicos e formulados à base de carbendazim no prazo de 6 (seis) meses contados a partir da data de vigência da Resolução, bem como o uso dos produtos já adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas, e pelas indústrias de tratamento de sementes, até o seu esgotamento, desde que respeitado o prazo de validade do produto.

A ARR da RDC 739/2022 foi iniciada pela sua inclusão do tema na Agenda de ARR. Na sequência, foi providenciada a elaboração e aprovação de um Plano de ARR (SEI 2624130), o qual contemplou o detalhamento da ARR que seria conduzida pela área técnica, incluindo a sua finalidade, questões orientativas, tipo de avaliação a ser realizada, indicadores a serem avaliados junto dos critérios de aceitação bem como o cronograma de sua execução. Destaca-se que a inclusão do instrumento regulatório na Agenda de ARR e a elaboração do Plano de ARR são etapas obrigatórias de uma ARR, conforme determinado no Art. 65 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 (Portaria 162/21), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Quanto à finalidade da ARR conduzida pela GGTOX, esta teve como objetivos avaliar a eficácia e a efetividade do instrumento regulatório, analisar os resultados e impactos decorrentes de sua implementação, além de promover transparência à sociedade quanto ao desempenho da norma, por meio da avaliação de indicadores relacionados à exposição da população ao ingrediente ativo proibido. Tratou-se, portanto, de uma avaliação de impacto.

No que concerne aos aspectos metodológicos da ARR da RDC 739/2022, empregou-se o método antes e depois que empregou a análise de dados do monitoramento do

agrotóxico carbendazim em alimentos e água potável bem como por meio da avaliação das notificações de intoxicações a ele relacionadas, buscando responder se houve redução na detecção do ingrediente ativo carbendazim em alimentos e em água e, ainda, se foi observada redução nas notificações de intoxicações relacionadas ao agrotóxico.

Para responder às questões orientativas desta ARR, foram utilizados indicadores que empregaram os dados de monitoramento do Programa de avaliação de resíduos em alimentos (PARA), do Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua) e do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan). Para cada uma das avaliações realizadas, foram estipulados no plano de ARR os indicadores e critérios para avaliação dos resultados, os quais serão apresentados brevemente a seguir, junto dos principais resultados encontrados. Esclareço que os indicadores e critérios adotados na ARR, bem como a discussão detalhada dos achados, encontram-se devidamente apresentados no Relatório.

Para avaliar a presença de carbendazim em alimentos, adotou-se como padrão ideal a ausência de detecção da substância nas amostras analisadas. Como critério suficiente, considerou-se uma redução de 50% nas detecções, em comparação com os anos anteriores. Essa meta levou em conta dois fatores: o período de transição para o esgotamento dos estoques adquiridos antes da proibição e a conversão metabólica natural do ingrediente ativo tiofanato-metílico em carbendazim. Os dados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) indicaram uma redução superior a 50% na presença de carbendazim nos alimentos. As análises revelaram que o percentual de detecção caiu de 19,9% no ciclo 2018-2019 para 9,0% em 2022, 9,6% em 2023 e 10,6% em 2024. Demonstra-se, portanto, um resultado satisfatório para a redução na detecção do ingrediente ativo carbendazim em alimentos, com clara diminuição da exposição da população a essa substância.

Ainda assim, é importante esclarecer que as detecções de carbendazim refletem a soma de carbendazim e tiofanato-metílico, uma vez que o agrotóxico tiofanato-metílico, atualmente em uso no Brasil, pode se converter em carbendazim na natureza e *in vivo*, com principal conversão na natureza. A monografia vigente do tiofanato-metílico estabelece que os limites máximos de resíduos se referem à soma de tiofanato-metílico e carbendazim e devem ser expressos como

carbendazim. Ainda, a conversão de tiofanato em carbendazim também pode ocorrer durante a análise laboratorial, a depender da metodologia analítica utilizada pelo laboratório. Deste modo, parte das detecções de carbendazim observada nas amostras de alimentos se refere na verdade à presença do ingrediente ativo tiofanato-metílico. Ainda, conforme pontuado no relatório de ARR, é de destaque a persistência do carbendazim na natureza, fator adicional que pode explicar a detecção do ingrediente ativo em parte das amostras.

No que se refere à avaliação quanto a se houve redução na detecção do carbendazim em água, da mesma forma que para o critério anterior, considerou-se como padrão ideal a ausência de detecção da substância nas amostras analisadas. Como critério suficiente também foi estipulada uma redução de 50% nas detecções, em comparação com os anos anteriores. Esses parâmetros foram determinados considerando a existência do período de transição para o esgotamento dos estoques adquiridos antes da proibição e a conversão metabólica natural do ingrediente ativo tiofanato-metílico em carbendazim. Antes de detalhar os resultados encontrados, faz-se necessário esclarecer os dois perfis de amostras consideradas na análise desta ARR.

No Brasil, a qualidade da água para consumo humano é regulamentada pelas Portarias GM/MS nº 888/2021 e nº 2.472/2021, que se aplicam à água proveniente de sistemas de distribuição coletiva ou soluções alternativas coletivas. A Portaria nº 888/2021 estabelece que o controle da qualidade da água deve ser realizado pelos responsáveis pelos sistemas de abastecimento, com o objetivo de garantir sua potabilidade, seguindo parâmetros definidos pela própria norma. Por sua vez, a vigilância da qualidade da água é de responsabilidade da autoridade de saúde pública, sendo realizada de forma independente do controle, com foco em verificar o cumprimento da norma vigente e avaliar se a água representa risco à saúde. Assim, são coletadas amostras de controle e de vigilância com finalidades e responsabilidades distintas. Esses dois tipos de amostras foram considerados na ARR conduzida pela GGTOX e analisadas de forma separada.

Os resultados relacionados à presença do carbendazim em água demonstram uma redução significativa nas amostras de vigilância da qualidade da água para consumo humano. Essas amostras, coletadas pelos serviços de vigilância sanitária com o objetivo de verificar o cumprimento dos padrões

de qualidade da água, apresentaram detecção de carbendazim em mais de 30% das análises entre 2019 e 2021. Após a publicação da RDC, os percentuais caíram para 2,3% em 2022, 0,2% em 2023 e 3,9% em 2024, atendendo ao critério de desempenho suficiente da ARR, que previa uma redução mínima de 50% nas detecções em relação aos anos anteriores. Por outro lado, nas amostras de controle de qualidade da água, que são coletadas rotineiramente pelos responsáveis pelo abastecimento com o objetivo de monitorar e garantir a potabilidade da água distribuída, não se observou tendência de redução nas detecções de carbendazim. Os percentuais permaneceram estáveis, em torno de 5% entre os anos de 2020 e 2024.

A estabilidade na porcentagem de detecções de carbendazim nas amostras de controle da qualidade da água, mesmo após sua proibição, pode ser explicada pelas características físico-químicas do ingrediente ativo, que incluem baixa solubilidade em água, baixa volatilidade, moderada lipossolubilidade e alta estabilidade ambiental. Essa combinação faz do carbendazim um composto persistente no solo e na água, tendo sido classificado na literatura científica como moderadamente persistente a persistente. Além disso, é necessário considerar que a RDC nº 739/2022 previu um período de transição para o esgotamento dos estoques existentes, permitindo a comercialização até janeiro de 2023 e seu posterior uso, desde que dentro do prazo de validade. Neste sentido, houve o uso do produto por um período mesmo após a vigência da RDC nº 739/2022. Por fim, cumpre lembrar que a presença de carbendazim na água é relacionada à conversão metabólica do tiofanato-metílico, ingrediente ativo ainda autorizado no País, que se transforma em carbendazim no ambiente. O relatório de ARR apresentou, de forma complementar, informações sobre a comercialização do tiofanato-metílico no Brasil. É possível observar que houve aumento constante da comercialização deste ativo enquanto ocorreu a diminuição da comercialização do carbendazim ao longo dos anos, de 2020 a 2023. Deste modo, é bastante plausível compreender que haverá a manutenção da detecção de carbendazim nas amostras de água, enquanto houver o uso do tiofanato-metílico no território nacional.

Diante do exposto, concluo que a detecção residual de carbendazim nas amostras de água, especialmente nas de controle, não compromete a efetividade da RDC nº 739/2022. Pelo contrário, os dados demonstram redução significativa nas

amostras de vigilância, indicando impacto positivo da medida regulatória. A persistência do ingrediente ativo no ambiente, o uso permitido durante o período de transição e a conversão metabólica do tiofanato-metílico, que, inclusive, está atualmente sob reavaliação da Anvisa, justificam, de forma técnica e plausível, a detecção pontual do composto mesmo após sua proibição. Assim, os achados reforçam a necessidade de manutenção da norma e de continuidade no monitoramento, sem que se desconsidere a efetividade já alcançada.

Passo, finalmente, aos resultados relacionados da questão de ARR que buscou avaliar se houve redução nas notificações de intoxicações relacionadas ao agrotóxico. Para tanto, foram analisados dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), abrangendo registros referentes ao período de 2014 a 2023. Adotou-se como parâmetro de desempenho ideal a ausência de notificações e desempenho suficiente a redução das notificações em 50% em relação aos anos anteriores. A análise considerou tanto exposições intencionais quanto não intencionais, com cruzamento de informações como nome comercial, classificação do agente tóxico e circunstâncias da exposição. No período avaliado, foram registradas 28 notificações, com destaque para um pico em 2017 (7 casos) e nenhuma ocorrência nos anos de 2021 e 2022. Em 2023, após a publicação da RDC nº 739/2022, houve apenas uma notificação registrada.

Considerando que no período de 2021 e 2022 não foram registradas notificações de intoxicação por carbendazim no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), fica limitada a comparação com os anos subsequentes. Ainda que tenha sido identificado um único caso em 2023, não é possível afirmar que se trata de um aumento pós-publicação da RDC nº 739/2022, dado o número reduzido de ocorrências e as limitações do banco de dados utilizado.

É importante destacar que a baixa frequência de notificações dificulta a utilização desse indicador como marcador quantitativo robusto para avaliação do resultado regulatório. Essa limitação decorre, em grande parte, da dificuldade de vincular diretamente os registros de intoxicação exógena a ingredientes ativos específicos, como o carbendazim. Ademais, conforme discutido no Relatório de ARR sob apreço, não se esperava um número elevado de intoxicações por esse ingrediente, em razão de sua baixa toxicidade aguda e baixo potencial para efeitos irritantes ou sensibilizantes.

Além disso, um fator relevante a ser considerado na análise dos dados relacionados a intoxicações é o impacto da pandemia de Covid-19. Durante os anos de 2020 a 2022, houve uma redução na procura por serviços de saúde em razão de agravos não relacionados à virose, o que pode ter contribuído de forma expressiva para a subnotificação de casos. Essa hipótese é respaldada pelo Boletim Epidemiológico “Intoxicações exógenas por agrotóxicos no Brasil - 2013 a 2022”, que identificou os menores coeficientes de incidência para intoxicações não intencionais justamente nos anos de 2021 e 2022. Assim, é plausível e coerente considerar que os dados observados resultem da combinação entre a baixa toxicidade aguda do ingrediente ativo, limitações do sistema de notificação e o contexto atípico da pandemia, que agravou o cenário de subnotificação.

Apesar dessas limitações, os dados de 2014 a 2023 apontam para uma tendência de redução nas notificações relacionadas a intoxicações associadas ao carbendazim, com apenas um caso registrado após a publicação da RDC nº 739/2022. Tais evidências contribuem para sustentar que a medida regulatória produziu efeitos positivos, ainda que não tenha sido possível observar se houve redução do perfil de notificações logo após a vigência da RDC sob avaliação, quando comparado com os anos imediatamente anteriores.

Complementarmente, o relatório de ARR apresentou um relevante panorama histórico, de 2014 a 2023, acerca das notificações de intoxicações exógenas relacionadas ao carbendazim no Brasil, traçando o perfil do público afetado pela substância, a natureza das intoxicações (intencional ou não intencional) e a distribuição geográfica da ocorrência das notificações. A avaliação dos dados relacionados à faixa etária, nível de escolaridade e situação ocupacional dos casos notificados evidencia a vulnerabilidade dos trabalhadores rurais brasileiros à exposição ocupacional por agrotóxicos. Observa-se que esse grupo é majoritariamente formado por indivíduos do sexo masculino, com idades entre 18 e 50 anos e baixos níveis de escolaridade, frequentemente inferiores ao ensino médio completo, o que reforça a necessidade de estratégias específicas de prevenção e proteção voltadas a esse público. Neste sentido, os dados destacam a relevância de ações de vigilância e educação em saúde voltadas especialmente à proteção dos trabalhadores do campo, público mais vulnerável às intoxicações por agrotóxicos, e reforça a importância da atuação regulatória

para aquelas substâncias que impõem riscos inaceitáveis à saúde, caso aplicável ao carbendazim.

Nos que se refere aos aspectos legais, destaca-se que esta ARR atendeu às seguintes etapas previstas pelo artigo 65 da Portaria 162/21: inclusão da RDC 739/2022 na Agenda de ARR; elaboração do Plano de ARR; condução das coletas dos dados e realização da ARR; e elaboração de Relatório de ARR. A etapa de divulgação dos resultados de ARR, que compreende a publicação do Relatório no sítio eletrônico da Anvisa será atendida logo após a deliberação do tema por este Colegiado. Quanto ao prazo, a deliberação do Relatório de ARR pela Diretoria Colegiada até 08/08/2025 possibilitará o atendimento ao prazo estabelecido pelo art. 12 do Decreto nº 10.411, de 2020. Neste sentido, a ARR aqui avaliada foi concluída de forma tempestiva.

Cumprir informar que o Relatório de ARR, apresentado pela GGTOX, foi submetido à avaliação da Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (CMARR), que se manifestou por meio do Parecer nº 3/2025/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3671859). A CMARR concluiu que o Relatório foi considerado coerente com o plano de ARR (SEI 2624130) e conforme às diretrizes e procedimentos dispostos na Portaria nº 162, de 2021, nas orientações do Manual de ARR e no modelo de ARR, em todos os aspectos analisados. Os ajustes pontuais para aprimoramento do Relatório foram devidamente avaliados e incorporados pela GGTOX (SEI 3728599).

A partir dos resultados da ARR, conclui-se que a RDC 739/2022 atingiu, de forma consistente, seus principais objetivos de redução da exposição da população ao ingrediente ativo carbendazim, demonstrando efetividade no contexto da proteção à saúde pública. Os indicadores considerados (presença do composto em alimentos e água, bem como notificações de intoxicações) evidenciam impactos positivos decorrentes da norma, especialmente pela expressiva redução nas detecções em alimentos e nas amostras de vigilância da qualidade da água. Ainda que alguns critérios estabelecidos não tenham sido integralmente atendidos, como a estabilidade das detecções em amostras de controle da água e o número limitado de notificações de intoxicação, tais resultados não comprometem a eficácia da norma, sendo técnica e plausivelmente explicados por fatores como a persistência ambiental do composto, a conversão metabólica de outro ingrediente ativo ainda autorizado

(tiofanato-metílico), o uso permitido no período de esgotamento de estoque, a subnotificação propiciada pela pandemia e limitações inerentes dos sistemas de notificação.

A proibição do carbendazim representou uma resposta regulatória eficaz e alinhada à missão da Anvisa de proteger a saúde da população. Corroboro, assim, a conclusão apresentada pela GGTOX no relatório de ARR, recomendando a manutenção da RDC 739/2022 e da proibição do ingrediente ativo carbendazim, bem como a continuidade do monitoramento dos indicadores de exposição, especialmente os relacionados à presença do carbendazim em alimentos e em água.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO PELA APROVAÇÃO do Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (SEI 3728599) da RDC nº 739, de 08 de agosto de 2022, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 28/07/2025, às 12:15, 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 **3711148** e o código CRC **9C636C97**.

Referência: Processo nº 25351.945793/2019-57

SEI nº 3711148