

VOTO Nº 22/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.945793/2019-57

Apresenta para apreciação o Relatório de Análise de Impacto Regulatório que procedeu à reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim e que sugere a proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização e/ou do uso agrícola do Carbendazim, seus produtos técnicos e formulados devido ao seu potencial de causar mutagenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento embrionário e neonatal e da impossibilidade de determinação de limites seguros de exposição humana para esses desfechos toxicológicos, indicando como alternativa regulatória a publicação de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, a ser submetida em consulta pública, oportunamente.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. RELATÓRIO

Trata-se de relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que versa sobre a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo (IA) Carbendazim (CBZ), instituída por meio do Edital nº 01, de 19 de dezembro de 2019, em razão das suspeitas de mutagenicidade, de carcinogenicidade, de toxicidade reprodutiva e de toxicidade para o desenvolvimento.

Em 2019, em atendimento ao disposto nos arts. 5 a 11 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 221, de 28 de março de 2018, a Anvisa avaliou as indicações de ingredientes ativos (IAs) de agrotóxicos para reavaliação toxicológica, a fim de selecionar aqueles que representavam maior risco à saúde, com o objetivo de serem priorizados para as próximas reavaliações a serem conduzidas pela Agência.

A seleção dos IAs foi realizada com base em critérios de perigo e de risco: enquadramento em critérios proibitivos de registro de agrotóxicos no Brasil (considerados teratogênicos, carcinogênicos, mutagênicos, desreguladores endócrinos, tóxicos para o aparelho reprodutor ou que forem mais perigosos para o homem do que demonstrado em testes com animais de laboratório), em outros indicativos de risco à saúde que demandam medidas restritivas ou de mitigação dos riscos (identificação de risco dietético ou de risco

ocupacional; presença de metabolitos/impurezas/produtos de degradação potencialmente relevantes toxicologicamente), em dados de comercialização e de monitoramento e detecção do ingrediente ativo em alimentos no Brasil (relatórios do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA), entre outros (outros usos do IA além do agrícola, valor dos níveis aceitáveis de exposição ocupacional e autorização de uso em cenários de alta exposição ocupacional).

Essas informações foram obtidas nos relatórios de agências internacionais (americana e europeia) e em dados nacionais do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama, Anvisa e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA. Para cada critério foi conferida uma pontuação, resultando, dessa forma, numa lista com os sete ingredientes prioritários para reavaliação pela Anvisa nos próximos anos.

O Carbendazim foi o primeiro colocado da lista prioritária para reavaliação, por se enquadrar em critérios potencialmente proibitivos de registro de agrotóxicos no Brasil (mutagenicidade, toxicidade reprodutiva e para o desenvolvimento embrionário), por apresentar comercialização expressiva no país, por ser o ingrediente ativo mais detectado em alimentos e representar risco dietético à população, pela possibilidade de não apresentar nível aceitável de exposição e ser autorizado em cenários de alta exposição ocupacional.

Trata-se de um fungicida sistêmico de amplo espectro, cuja ação tóxica decorre da inibição da polimerização de β -tubulina, o que impede a formação adequada do fuso acromático e, conseqüentemente, prejudica o processo de divisão celular. Esse IA é um metabolito do fungicida Tiofanato-metilico, o qual também possui registro no Brasil.

No Brasil, o Carbendazim está entre os 20 agrotóxicos mais comercializados no Brasil e tem o uso agrícola como agrotóxico aprovado para a modalidade foliar nas culturas de algodão, cevada, citros, feijão, maca, milho, soja e trigo; e para a aplicação em sementes nas culturas de algodão, arroz, feijão, milho e soja. Atualmente existem 38 produtos formulados e 29 produtos técnicos à base de Carbendazim com registro ativo no Brasil e um total de 24 empresas detentoras de registros de produtos formulados e técnicos.

O escopo da reavaliação do CBZ incluiu a caracterização da sua identidade e propriedades físico-químicas e análise de suas impurezas e de seus produtos de degradação, detalhamento da exposição humana dietética (pelo consumo de água e alimentos), ocupacional e de residentes e transeuntes, caracterização e classificação da sua toxicocinética, toxicidade aguda e toxicidade relacionada a desfechos não proibitivos de registro e avaliação dos efeitos à saúde para os critérios proibitivos de registro com conclusão sobre o seu potencial mutagênico, carcinogênico e de toxicidade reprodutiva e para o desenvolvimento.

A reavaliação do CBZ seguiu as determinações estabelecidas na RDC nº 221, de 28 de março de 2018. Conforme determinado na primeira reunião de reavaliação desse IA, em 27 de janeiro de 2020, a Anvisa recebeu das empresas registrantes, após o prazo de 180 dias, os documentos necessários para dar início à avaliação toxicológica. Paralelamente ao prazo concedido às empresas para a entrega dos documentos, a Anvisa realizou a busca sistematizada das referências bibliográficas na literatura científica e a seleção dessas referências, de acordo com o escopo da reavaliação.

Durante a análise toxicológica do CBZ, foram elaborados sete pareceres específicos sobre os aspectos relevantes incluídos no escopo dessa reavaliação. Nesses pareceres, foram incluídas discussões aprofundadas sobre as referências da literatura científica selecionadas após a busca sistematizada, sobre os relatórios e estudos encaminhados pelas empresas registrantes e pela Força Tarefa (FT) do CBZ e sobre as

conclusões de organismos regulatórios internacionais. Nesses pareceres, também foram incluídas as conclusões e encaminhamentos da reavaliação do CBZ sobre os tópicos específicos estudados.

Destaca-se que está em curso a decisão judicial da 6ª Vara Regional Federal/DF, de 31 de julho de 2019, referente à Ação Civil Pública nº 0051862-73.2013.4.01.3400, ajuizada pelo Ministério Público Federal (MPF), que defere em parte o pedido de tutela de urgência para determinar à ANVISA que realize a reavaliação toxicológica do CBZ. Entretanto, ressalta-se que a reavaliação toxicológica de agrotóxicos envolve a análise de uma grande quantidade de informações e é essencial que seja extremamente detalhada e aprofundada, uma vez que as conclusões têm impacto relevante na proteção da saúde da população brasileira. Assim, prazos determinados judicialmente podem não ser compatíveis e coerentes com a necessidade de uma análise adequada sobre os impactos à saúde do uso de agrotóxicos. Logo, considerando a essencialidade de uma análise aprofundada para o CBZ, os pareceres de reavaliação foram elaborados visando excelência na argumentação sobre os seus aspectos toxicológicos.

Como etapa essencial da reavaliação, determinada no Artigo 3º, Inciso V, da RDC nº 221/2018, foi elaborada Nota Técnica 5 (1746032) que reúne os resultados da avaliação do peso das evidências para todas as análises realizadas e que reuniu as conclusões da reavaliação do CBZ, bem como propôs de minuta de RDC com as recomendações para a proteção da saúde da população brasileira.

2. ANÁLISE

Inicialmente, faz-se importante lembrar a finalidade e aplicabilidade da Análise de Impacto Regulatório para orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa. Dito isso, a submissão do presente relatório a esta Colegiada está pautada no Art. 29 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a saber:

Art. 29. Caberá à Diretoria Colegiada deliberar acerca:

II - do relatório de AIR, manifestando-se quanto à sua adequação formal e aos objetivos pretendidos, de modo a demonstrar se a adoção das alternativas sugeridas, considerados os seus impactos estimados, é a mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado.

Parágrafo único. As deliberações relativas à AIR indicadas nos incisos I e II devem ser realizadas em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada.

No que tange ao aspecto formal, o presente relatório cumpre com os requisitos determinados pelo Art.22 da referida portaria, a saber: o sumário executivo objetivo e em linguagem acessível ao público; a identificação do problema regulatório a ser solucionado com apresentados das causas e sua extensão; a identificação dos agentes afetados; identificação da fundamentação legal que ampara a atuação da Agência quanto ao problema identificado; a definição dos objetivos regulatórios que se pretende alcançar; a descrição das alternativas possíveis para o enfrentamento do problema; a exposição dos impactos; o mapeamento da experiência internacional adotada para a resolução do problema identificado; a identificação dos riscos para a alternativa regulatória sugerida; a descrição da participação social; as condições para o monitoramento; bem como, a descrição da alternativa sugerida, considerada a mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos.

Passo a destacar os principais pontos do presente relatório.

2.1 DO PROBLEMA REGULATÓRIO

Os aspectos toxicológicos que motivaram a reavaliação do Carbendazim pela Anvisa são a mutagenicidade, a carcinogenicidade e a toxicidade reprodutiva (toxicidade para a fisiologia reprodutiva e para o desenvolvimento embrionário).

No decorrer do processo de reavaliação toxicológica, constatou-se que o **Carbendazim possui aspectos toxicológicos proibitivos de registro, sem possibilidade de se estabelecer um limiar de dose seguro para exposição, sendo este o problema regulatório.**

As causas identificadas do problema regulatório são as características de mutagenicidade e de toxicidade reprodutiva do Carbendazim, em condições proibitivas de registro no Brasil, além de outros aspectos toxicológicos, como a carcinogenicidade, a toxicidade para órgão-alvo específico por exposição única, e a toxicidade para órgão-alvo específico por exposição repetida, em condições não proibitivas de registro no Brasil.

As principais consequências do problema regulatório identificadas foram a possível indução de mutações nos óvulos e espermatozoides, possível toxicidade para os espermatozoides e óvulos e possível indução de malformações fetais de seres humanos.

Importante pontuar que as análises realizadas durante o processo de reavaliação toxicológica do Carbendazim basearam-se em evidências técnicas e científicas, incluindo estudos e relatórios das empresas registrantes; relatórios das principais agências reguladoras internacionais; busca sistematizada da literatura científica realizada pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) por consultoria *Ad Hoc*; e outras referências necessárias para subsidiar as discussões sobre os aspectos toxicológicos avaliados. No relatório de AIR foram apresentados os principais resultados e evidências técnicas e científicas acerca da exposição humana ao Carbendazim e de seus efeitos à saúde humana que são proibitivos de registro.

Acerca da necessidade de atuação sobre o problema identificado, o relatório de AIR destaca que, caso a Agência opte em não atuar no problema regulatório, a população estará em risco em razão da exposição a uma substância que, pelas suas propriedades, deveria ser proibida conforme legislação vigente (em destaque a Lei no 7.802, de 1989, o Decreto no 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e a RDC no 294, de 29 de julho de 2019).

2.2 DOS AGENTES OU GRUPOS AFETADOS

Os principais agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório identificados no relatório de AIR foram:

a) **os agentes econômicos** (composto por 24 empresas detentoras de registros de produtos formulados e técnicos a base de Carbendazim e que são responsáveis por 29 produtos técnicos e 38 produtos formulados a base de Carbendazim com registro ativo no Brasil);

b) **os agricultores e as indústrias de tratamento de sementes** que utilizam o Carbendazim (no Brasil, o Carbendazim tem o uso agrícola aprovado para a modalidade foliar nas culturas de algodão, cevada, citros, feijão, maca, milho, soja e trigo e para a aplicação em sementes nas culturas de algodão, arroz,

feijão, milho e soja);

c) **a população brasileira** (visto que o Carbendazim foi o mais detectado no PARA entre 2013-2015, foi o terceiro IA mais detectado entre 2017-2018, e é detectado frequentemente na água para consumo humano);

d) **os trabalhadores rurais** (que estão expostos ao Carbendazim em suas atividades laborais no campo); e

e) **os órgãos envolvidos no processo de registro de agrotóxicos no Brasil** (quais sejam: Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA; e Ministério do Meio Ambiente, por meio do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama).

2.3 DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Conforme exposto no relatório de AIR, é prerrogativa exclusiva da Anvisa a reavaliação de agrotóxicos para os aspectos relacionados à saúde humana, e o arcabouço legal e normativo que fundamenta a atuação da Anvisa sobre o problema regulatório é:

a) **Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989**, que estabelece que os agrotóxicos, seus componentes e afins somente poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura;

b) **Lei no 7.802, de 1989, e Decreto no 4.074, de 4 de janeiro de 2002**, que definem as características proibitivas de registro de agrotóxicos no Brasil e determinam que os ingredientes ativos de agrotóxicos poderão ter seus registros cancelados quando se enquadrarem nas condições relacionadas à saúde humana;

c) **RDC no 294, de 29 de julho de 2019**, que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira;

d) **Decreto no 4.074, de 2002**, que estabelece que os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), da Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competência, devem promover a reavaliação do registro de agrotóxicos;

e) **Normativa Conjunta (INC) no 2, de 27 de setembro de 2006**, que estabelece que os procedimentos gerais para fins de reavaliação agronômica, toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins; e

f) **RDC no 221, de 28 de março de 2018**, que estabelece os procedimentos de reavaliação, e os critérios para a seleção e priorização dos ingredientes ativos de agrotóxicos que devem ser submetidos à reavaliação pela Anvisa.

2.4 DOS OBJETIVOS QUE SE PRETENDEM ALCANÇAR

O objetivo geral desta atuação regulatória é mitigar o risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo Carbendazim, devido ao seu potencial de

causar mutagenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento embrionário e neonatal, e da impossibilidade de determinação de limites seguros de exposição para esses desfechos toxicológicos.

Os objetivos específicos compreendem a proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização e/ou do uso do Carbendazim, seus produtos técnicos e formulados; as alterações da monografia do referido IA; e a emissão de nova Certidão de Classificação Toxicológica, a ser encaminhada ao Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

Os resultados esperados com a proibição do Carbendazim como agrotóxico são a eliminação do uso de Carbendazim como agrotóxico no Brasil, a redução da exposição a um fator de risco para desfechos toxicológicos graves para a população e, como consequência, o aumento da segurança alimentar e ocupacional da população brasileira.

Importante destacar que o relatório de AIR ainda descreveu as metas em relação aos resultados esperados com a atuação regulatória da Anvisa, a saber:

- a) reduzir o número de exposições e intoxicações por Carbendazim a partir de 2023, monitorado pelo Sistema de Agravos de Notificação – SINAN;
- b) reduzir o número de amostras de água contendo Carbendazim a partir de 2023, monitorado pelo Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano – SISAGUA; e
- c) reduzir o número de amostras de alimentos contendo Carbendazim a partir de 2023, monitorado pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA.

2.5 MAPEAMENTO DE EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS

Conforme descrito no relatório de AIR, as conclusões do processo de reavaliação do Carbendazim realizada pela Anvisa estão alinhadas às conclusões das agências reguladoras internacionais. Porém, cada país possui legislação específica sobre como conduzir as medidas de restrição necessárias após se detectar perigos e riscos relacionados aos desfechos toxicológicos encontrados para uma determinada substância utilizada como agrotóxico. A legislação brasileira é mais próxima da legislação europeia por possuir impedimentos legais de utilização como agrotóxicos de substâncias que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados.

2.6 DAS ALTERNATIVAS PARA ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA

De acordo com o relatório de AIR, a atuação regulatória da Anvisa não pode, neste problema regulatório específico, contar com alternativas de ação, uma vez que a legislação sobre o assunto prevê claramente que quando se tem uma substância com características proibitivas de registro, sem que seja possível se determinar um limiar de dose seguro de exposição, ela deve ser banida do mercado.

Dessa forma, nem mesmo a manutenção do *status quo*, poderia se configurar como uma alternativa regulatória viável, uma vez que a Lei no 7.802/1989 e o Decreto no 4.074/2002 determinam que os ingredientes ativos de agrotóxicos deverão ter seus registros

cancelados quando se enquadrarem nas condições proibitivas. Motivo pelo qual **nao resta alternativa regulatória que nao seja a aprovação de uma Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa com o objetivo de proibir a produção, a importação, a exportação, a comercialização e/ou uso do Ingrediente Ativo Carbendazim, seus produtos técnicos e formulados, no Brasil.**

De maneira complementar, como consequências processuais inerentes a proibição de um ingrediente ativo de agrotóxico no Brasil, para o alcance dos objetivos o relatório de AIR ainda sugere:

- a) incluir na monografia do Carbendazim da Anvisa a Aminohidroxifenazina (AHP) e a Diaminofenazina (DAP) como impurezas de relevância toxicológica para o Carbendazim com o limite máximo de 0,5 ppm e 0,6 ppm, respectivamente;
- b) incluir na monografia da classificação toxicológica do Carbendazim na Categoria 1 quanto a toxicidade a órgão-alvo por exposição aguda; na Categoria 2 quanto a toxicidade a órgão-alvo por exposição repetida; na Categoria 1B quanto a mutagenicidade; na Categoria 1B quanto a carcinogenicidade; e na Categoria 1B quanto a toxicidade reprodutiva; e
- c) emitir nova Certidão de Classificação Toxicológica, a ser encaminhada ao Ibama, com a nova classificação toxicológica.

Reforço ainda que a alternativa sugerida está ancorada na Lei nº 7.802/1989 e no Decreto nº 4.074/2002 determinam que os ingredientes ativos de agrotóxicos deverão ter seus registros cancelados quando se enquadrarem nas condições proibitivas. Trata-se da situação do Carbendazim.

2.7 DOS IMPACTOS DA ALTERNATIVA SUGERIDA

No que concerne aos possíveis impactos da alternativa sugerida, o Relatório de AIR aponta que a proibição do Carbendazim gerará impactos positivos e negativos.

As empresas detentoras de registros de agrotóxicos podem ter impactos econômicos imediatos nas vendas de produtos, uma vez que o referido IA está entre os 20 agrotóxicos mais comercializados no Brasil. Por outro lado, o uso do Carbendazim como fungicida será substituído por um ou mais IAs e as empresas, no curto ou médio prazo, poderão eventualmente substituir a perda imediata pela venda de produtos substituído.

Os agricultores e as empresas de tratamento industrial de sementes sofrerão os impactos da diminuição na oferta de produtos fungicidas que podem ser utilizados em suas respectivas produções, ademais, deverão adaptar as práticas agrícolas ou industriais a novos produtos, podendo elevar o custo da produção, no curto prazo. Por outro lado, no médio e longo prazo, com a aprovação de outros IAs para uso nas mesmas culturas, o comportamento do mercado de agrotóxicos poderá se normalizar e retornar ao patamar anterior.

A população brasileira em geral poderá ser impactada com o possível aumento no preço ou com a redução na disponibilidade dos alimentos em cujas culturas não poderão ser utilizados produtos à base de Carbendazim. Mas, por outro lado será beneficiada pela redução/exclusão à exposição a um fator de risco que causa mutações é tóxico para a reprodução e desenvolvimento. Já os trabalhadores rurais, a depender da quantidade de substitutos, podem ser expostos a uma diversidade maior de IAs, contudo, também serão beneficiados com a redução da exposição ocupacional a um relevante fator de risco à saúde humana.

Registre-se ainda que os órgãos envolvidos no processo de registro de agrotóxicos no Brasil (Anvisa, MAPA e Ibama) poderão ter a carga de trabalho aumentada no curto prazo. O relatório de AIR aponta ainda que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária poderá ser afetado pelo aumento da demanda de fiscalização para inibir o uso do Carbendazim após a sua proibição, e as áreas de Tecnologia de Informação, de arrecadação e de fiscalização da Anvisa não sofreram nenhum impacto ou impactos relevantes com a edição da norma.

Importante destacar por fim, que a proibição do referido IA poderá causar impactos ambientais com, por exemplo, o descarte inadequado de produtos à base de Carbendazim no meio ambiente.

2.8 DA IDENTIFICAÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS

Para garantir previsibilidade e minimizar o risco de desabastecimento e os impactos econômicos, o relatório de AIR apontou que, pela necessidade de se fazer o gerenciamento do risco, estabelecendo prazos para descontinuação de uso dos produtos à base de Carbendazim. Recomenda-se que estes prazos sejam publicados e detalhados por meio de uma Instrução Normativa Conjunta (INC) da Anvisa, do Ibama e do MAPA.

Ademais sugere o Relatório que o prazo para publicação desta INC seja previsto na RDC de proibição do Carbendazim e sem superar 30 dias. O período de descontinuação de uso não deve superar uma safra para cada cultura autorizada. Ademais, INC deve incluir, além dos prazos para descontinuação para cada cultura, as ações de cada órgão para garantir o seu cumprimento.

O relatório também destaca que a não publicação da norma pela Anvisa proibindo o Carbendazim como ingrediente ativo de agrotóxico após ter havido a identificação das características toxicológicas poderá acarretar danos à imagem institucional da Agência e à riscos legais por omissão.

2.9 DA IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

Acerca da implementação aponta o relatório que, se a Anvisa optar pelo gerenciamento do risco com o estabelecimento de prazos para descontinuação de uso dos produtos à base de Carbendazim, a GGTOX deverá acompanhar o calendário de descontinuação até a sua proibição total como agrotóxico no Brasil. Para tanto, a Anvisa poderá solicitar às empresas registrantes relatórios contendo informações sobre os estoques existentes de produtos à base de Carbendazim e sobre os produtos recolhidos do mercado, que serão avaliados pela Agência.

Finalmente, aponta o relatório de AIR que o monitoramento da ação da Agência frente ao problema regulatório poderá ser realizado por meio das metas em relação aos resultados esperados com a atuação regulatória da Anvisa, abordadas anteriormente, quais sejam: (i) reduzir o número de exposições e intoxicações por Carbendazim a partir de 2023, monitorado pelo Sistema de Agravos de Notificação – SINAN; (ii) reduzir o número de amostras de água contendo Carbendazim a partir de 2023, monitorado pelo Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano – SISAGUA; e (iii) reduzir o número de amostras de alimentos contendo Carbendazim a partir de 2023, monitorado pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA. Já a fiscalização do uso de agrotóxicos, segundo definido no art. 10 da Lei no 7.802/1997, e uma atribuição das unidades federadas e municípios, sob coordenação do MAPA.

Dessa forma, em apertada síntese o presente relatório cumpre com os aspectos formais necessários e no que tange às constatações técnicas, a avaliação toxicológica realizada e em conformidade com os critérios proibitivos de registro estabelecidos pela Lei nº 7.802/1989, pelo Decreto nº 4.074/2002 e pela RDC nº 294/2019, sugere a proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização e/ou do uso agrícola do Carbendazim, seus produtos técnicos e formulados devido ao seu potencial de causar mutagenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento embrionário e neonatal e da impossibilidade de determinação de limiares seguros de exposição humana para esses desfechos toxicológicos. Frente a isso, a propositura da alternativa regulatória para o enfrentamento do problema, parece adequada.

Por fim, parabenizo à equipes técnicas da CREA/GGTOX e da GEAIR/GGREG pela elaboração do relatório de AIR e que culmina nesta proposta que busca **proteger as pessoas mais vulneráveis dos riscos da exposição aos agrotóxicos** e reforça o importante papel da Anvisa na **proteção da saúde da população**.

3. VOTO

Por todo o exposto, entendo que a alternativa sugerida, considerados os seus impactos estimados, é adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado, e portanto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** do Relatório de Análise de Impacto Regulatório que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país.

Este é o Voto que submento à decisão por esta Diretoria Colegiada.

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Diretora

Terceira Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 23/02/2022, às 16:08, 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 **1756501** e o código CRC **E8822775**.