

VOTO Nº 59/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.945793/2019-57

Retorno de pedido de vista do Processo 25351.945793/2019-57, que trata da apreciação o Relatório de Análise de Impacto Regulatório que procedeu à reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

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

Relator do Processo: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Relator deste Voto: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de retorno de pedido de vista do Processo SEI nº 25351.945793/2019-57, que trata da apreciação do relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) 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.

O relatório de AIR foi submetido à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública – ROP 3/2022, realizada no dia 23/02/2022, ocasião na qual a Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Voto nº 22/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (1756501), proferido pela Diretora Cristiane Jourdan, relatora da matéria, e concedeu vista conjunta ao Diretor Alex Machado Campos e à Diretora Meiruze Sousa Freitas.

A reavaliação de registro de agrotóxicos encontra-se disciplinada pelo Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e alterações, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Compete aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências, promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos (Art. 20º, inciso VI).

A [Lei 7.802, de 1989](#), e o [Decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2002](#), definem as características proibitivas de registro de agrotóxicos no Brasil, quando se enquadrarem nas

seguintes condições relacionadas à saúde humana: quando não possuírem antídoto ou tratamento eficaz no Brasil; se forem considerados teratogênicos, carcinogênicos ou mutagênicos; se provocarem distúrbios hormonais e danos ao aparelho reprodutor ou se forem mais perigosos para o homem do que demonstrado em testes com animais de laboratório.

Conforme disposto no Art. 31 do Decreto nº 4074/2002, cuja redação foi conferida pelo Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021:

Art. 31. É proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

I - para os quais no Brasil não se disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

II - para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

III - que apresentem evidências suficientes de que são teratogênicos, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica;

IV - que apresentem evidências suficientes de que são carcinogênicos, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica;

V - que apresentem evidências suficientes de que são mutagênicos, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica;

VI - que apresentem evidências suficientes de que provocam distúrbios hormonais de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica;

VII - que apresentem evidências suficientes de que provocam danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica;

VIII - que se revelem mais perigosos para a espécie humana do que os testes em laboratório e estudos científicos tenham sido capazes de demonstrar, de acordo com critérios técnicos e científicos reconhecidos pela comunidade científica; e

IX - cujas características ou cujo uso causem danos ao meio ambiente, de acordo com critérios estabelecidos em normas complementares editadas pelo órgão federal de meio ambiente.

...

§ 3º As proibições previstas nos incisos III a VIII do caput **se aplicam aos casos em que não seja possível determinar o limiar de dose que permita proceder com as demais etapas de avaliação do risco à saúde, conforme critérios estabelecidos em norma do órgão federal de saúde.**

De acordo com o Art. 13 do Decreto 4074/2002, os agrotóxicos, seus componentes e afins que apresentarem indícios de redução de sua eficiência agronômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados.

Diferentemente de outros produtos regulados pela Anvisa, o registro de agrotóxicos no Brasil não possui previsão legal para renovação ou revalidação. Portanto, uma vez concedido, o registro de agrotóxicos possui validade indeterminada. No entanto, o conhecimento técnico-científico sobre esses produtos está em permanente evolução e, mesmo após o registro, novos aspectos e riscos podem ser identificados.

Dessa forma, o [Decreto nº 4.074. de 2002.](#) previu 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 quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins ou quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados.

Os procedimentos gerais para fins de reavaliação agronômica, toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins foram estabelecidos pela [Instrução Normativa Conjunta \(INC\) nº 2, de 27 de setembro de 2006](#), publicada pelos três órgãos envolvidos na regulamentação de agrotóxicos no Brasil, o Mapa (Secretaria de Defesa Agropecuária), a Anvisa e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama). Nessa norma foram definidas as situações em que devem ser efetuadas as reavaliações de agrotóxicos no Brasil.

Em 2008, a Anvisa definiu os procedimentos administrativos para reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com suspeitas de alteração dos riscos à saúde humana, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 48, de 7 de julho de 2008, revogada pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 221, de 28 de março de 2018](#).

De acordo com a RDC nº 221, de 2018, os ingredientes ativos de agrotóxicos que apresentarem indícios de alteração dos riscos à saúde humana poderão ser reavaliados a qualquer tempo. Além de definir os procedimentos de reavaliação, a RDC nº 221, de 2018, estabelece critérios para a seleção e priorização dos ingredientes ativos de agrotóxicos que devem ser submetidos à reavaliação.

Além dos alertas de organizações internacionais previstos na Lei e no Decreto acima mencionados, as reavaliações de agrotóxicos podem decorrer de iniciativa da própria Anvisa ou quando for apresentada à Agência fundamentação técnico-científica devidamente embasada que indique o possível enquadramento do ingrediente ativo de agrotóxico nos critérios proibitivos de registro ou em outros com potencial risco à saúde humana.

De acordo com o Regimento Interno da Anvisa, publicado por meio da RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, compete à Gerência-Geral de Toxicologia indicar os ingredientes ativos utilizados em agrotóxicos para reavaliação toxicológica e aprovar e publicar atos relacionados à avaliação, ao monitoramento e à reavaliação da segurança toxicológica. A Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco é responsável por gerenciar as atividades de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos e cabe à Coordenação de Reavaliação, dentre outras atribuições, a elaboração de proposta normativa e regulatória para determinação das medidas de proteção, prevenção e controle decorrentes da conclusão do processo de reavaliação toxicológica.

Com o objetivo de constituir e dar transparência sobre a seleção de ingredientes ativos de agrotóxicos que serão submetidos à reavaliação toxicológica pela Anvisa, e em atendimento à RDC nº 221/2018, que definiu que a Anvisa avaliaria as evidências dos riscos à saúde para definir quais ingredientes ativos devem ser priorizados para reavaliação, com foco nos produtos que apresentam maior risco à saúde humana, foi realizada ampla discussão com sociedade, instituições científicas, outros órgãos envolvidos na regulação de agrotóxicos no Brasil e setor regulado, resultando na definição de critérios de risco para selecionar os ingredientes ativos de agrotóxicos para as próximas reavaliações. A divulgação da lista de reavaliação foi realizada em 26 de agosto de 2019.

Assim, a Anvisa, após receber sugestões da sociedade, de instituições científicas, de outros órgãos envolvidos na regulação de agrotóxicos no Brasil e do setor regulado, definiu critérios de risco para selecionar os ingredientes ativos de agrotóxicos para as próximas reavaliações, considerando os seguintes aspectos: evidências de enquadramento do agrotóxico nos critérios proibitivos de registro; evidências de riscos à saúde como extrapolação de parâmetros de referência dietéticos e ocupacionais; relevância da exposição ao agrotóxico para humanos, avaliada por meio de dados de comercialização, de intoxicações humanas, de monitoramento de resíduos do agrotóxico em água, alimentos e

em amostras biológicas; dentre outros.

A lista com os ingredientes ativos selecionados e os critérios relacionados encontram-se disponíveis no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/agrotoxicos/reavaliacao-de-agrotoxicos>). Para cada critério foi conferida uma pontuação, resultando, dessa forma, em uma lista com os sete ingredientes prioritários para reavaliação pela Anvisa nos próximos anos. Em consulta à lista publicada, nota-se que o carbendazim é o primeiro colocado na lista de IAs a serem reavaliados. Nessa mesma Lista, consta que o carbendazim e o tiofanato metílico (segundo colocado na lista) devem ser reavaliados conjuntamente, pois o carbendazim é um metabólito do tiofanato metílico.

Em que pese tal afirmação sobre a necessidade de avaliação conjunta das referidas substâncias, não foi identificado no presente processo regulatório justificativa para a avaliação isolada do carbendazim objeto do tema ora em deliberação.

A reavaliação toxicológica do ingrediente ativo (IA) carbendazim (CBZ) foi instituída por meio do Edital de chamamento 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 (0866250).

Por meio do edital, foram convocadas todas as empresas com registro de produtos técnicos e formulados contendo o ingrediente ativo carbendazim (índice monográfico C24) para uma reunião que marcou o início da reavaliação do IA, realizada no dia 27/01/2020, às 9 horas, na sede da Anvisa, localizada no SIA trecho 5, área especial 57, Brasília-DF, onde foram discutidos os termos e as etapas do processo de reavaliação do carbendazim, conforme Ata de reunião anexa aos autos (0906625).

Na ata de reunião encontram-se descritas as etapas que sucederiam a análise técnica da documentação recebida das empresas:

Com a finalização da análise técnica, será dada sequência às seguintes etapas:

- 1) Elaboração de Nota Técnica Preliminar sobre a reavaliação;
- 2) Realização de consulta pública, que geralmente possui o prazo de 60 dias para as contribuições da sociedade;
- 3) Consolidação das contribuições recebidas;
- 4) Tratamento, no âmbito da Comissão de Reavaliação, das decisões decorrentes da reavaliação;
- 5) Elaboração de Nota Técnica Conclusiva e proposta de RDC;
- 6) Publicação da RDC após deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, com vistas a implementar as alterações decorrentes da reavaliação do IA.

Posteriormente, em 04 de março de 2020, todas as empresas com registro de produtos técnicos e formulados contendo o ingrediente ativo carbendazim foram notificadas, por meio do Ofício-Circular nº 1/2020/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (0931357), a apresentarem, no prazo de 180 dias, todos os estudos e documentos descritos no referido documento, conforme determinado no art. 14 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 221, de 28 de março de 2018. Contudo, em 22/04/2020, o Ofício-Circular nº 5/2020/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA alterou a lista da documentação requerida às empresas (0989310).

A Coordenação de Reavaliação (CREAV), por meio de Relatório datado de 01/10/2020 (1181160), relatou que, para a realização de busca sistematizada de evidências científicas sobre a toxicidade do carbendazim para os seres humanos, foi contratada a Faculdade de Medicina da USP, conforme Ordem de Serviço 01, de 03/04/2020 CREAV/GGTOX (SEI nº 0970964).

Em 23/09/2021, o processo regulatório foi encaminhado à GGREG para avaliação. Após realização dos ajustes solicitados pela área, a GGTOX inseriu novo Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (FAP) (1672731) ao processo e foi publicado o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP) (1679649).

De acordo com o FAP elaborado pela área técnica, datado de 18/11/2021, durante a reavaliação toxicológica do Carbendazim, as evidências disponíveis seriam avaliadas a fim de comprovar ou não os indícios que ensejaram o início da sua reavaliação para a tomada de decisão quanto à necessidade de determinar medidas de restrição de uso. Portanto, como conclusão, deverá ser proposta RDC determinando a manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, sem restrições adicionais além daquelas já consignadas nos respectivos registros; a manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, com adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde; a manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, com necessidade de alterações nos seus registros; a suspensão do uso do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados; ou a proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização e/ou do uso do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados. Por fim, a área ressaltou que todo o processo de reavaliação de agrotóxicos está definido na RDC 221/2018.

Encontram-se também apensados aos autos o Relatório de AIR de dezembro/2021 (1723833), a NOTA TÉCNICA Nº 3/2021/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1671168), denominada “Nota Técnica Preliminar de Reavaliação do Carbendazim para Consulta Pública” de dezembro/2021 e 9 (nove) pareceres técnicos: PARECER Nº 1/2021/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1309909); PARECER Nº 3/2021/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1392941); PARECER Nº 5/2021/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1433818); PARECER Nº 6/2021/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1437066); PARECER Nº 7/2021/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1451178); PARECER Nº 10/2021/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1463526); PARECER Nº 11/2021/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1505782); PARECER Nº 12/2021/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1517596) e PARECER Nº 26/2021/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1705915).

Por fim, antes de passar à análise, faz-se mister mencionar a respeito da 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 deferiu em parte o pedido de tutela de urgência para determinar à Anvisa que realize a reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Carbendazim no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da intimação da decisão, ocorrida em 8 de agosto de 2019.

2. ANÁLISE

2.1. Do Ingrediente Ativo Carbendazim

O tiofanato metílico e o seu principal produto de transformação, o carbendazim, entram no ambiente quando o tiofanato metílico é utilizado para controlar pragas fúngicas em vários locais. O tiofanato metílico é um componente importante dos programas de manejo de pragas para controlar doenças economicamente importantes e é um fungicida rotacional importante para o manejo da resistência a doenças em patógenos suscetíveis (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest->

Por sua vez, o ingrediente ativo carbendazim esta entre os 20 agrotóxicos mais comercializados no Brasil e 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. Atualmente, existem 38 produtos formulados e 29 produtos técnicos a base de Carbendazim com registro ativo no Brasil e um total de 24 empresas detentoras de registros de produtos formulados e técnicos.

O Carbendazim foi o primeiro colocado da lista prioritária elaborada pela GGTOX para reavaliação toxicológica, 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.

2.2. Do processo de reavaliação toxicológica pela Anvisa

No âmbito da Anvisa, o processo de reavaliação toxicológica é conduzido pela Gerência-Geral de Toxicologia, por meio da Coordenação de Reavaliação (CREAV), unidade subordinada à Gerência de Monitoramento e Avaliação do risco (GEMAR).

A reavaliação toxicológica dos efeitos de um ingrediente ativo de agrotóxico na saúde humana exige a análise minuciosa e detalhada de uma série de estudos toxicológicos, tanto protocolados na Anvisa pelas empresas registrantes, quanto da literatura científica publicamente disponível sobre o assunto, bem como de dados oficiais e de relatórios de outras agências reguladoras e de organismos reconhecidos. Além da análise dos resultados dos estudos, a Anvisa avalia também o peso das evidências (quantidade e qualidade científica dos estudos disponíveis) obtidas para elaborar a nota técnica preliminar, que é submetida à consulta pública, nos termos da RDC nº 221, de 2018. Neste momento, a Anvisa espera que a sociedade contribua apresentando evidências técnico-científicas adicionais que possam subsidiar a sua decisão. Após a finalização do período de consulta pública, a Anvisa realiza análise e compilação das contribuições recebidas e elabora uma nota técnica conclusiva, com o resultado da reavaliação toxicológica

A partir da experiência adquirida pela Anvisa no processo de reavaliação de ingredientes ativos agrotóxicos, foi publicada a RDC nº 221/2018, atual norma que disciplina a reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no Brasil. O regulamento dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa, conferindo maior objetividade, clareza, transparência e efetividade aos procedimentos de reavaliação, de forma que eles correspondam às reais necessidades e à finalidade da atividade. Tais fatores contribuem para a melhoria dos procedimentos de reavaliação, com vistas a obter maior efetividade e eficácia do processo como um todo.

A RDC nº 221/2018 estabelece que a Anvisa avaliará as evidências de riscos à saúde dos ingredientes ativos permitidos no Brasil e estabelecerá quais devem ser reavaliados primeiramente, com base no risco que os agrotóxicos efetivamente representam à

saúde.

O art. 3º da referida RDC prevê que o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa inclui as seguintes etapas:

I- indicação dos ingredientes ativos de agrotóxicos para a reavaliação toxicológica;

II- seleção e definição do escopo da reavaliação;

III- divulgação do início da reavaliação;

IV - protocolo de documentos pelas empresas registrantes;

V - análise técnica e elaboração da nota técnica preliminar;

VI- publicação da consulta pública da proposta de RDC;

VII - elaboração da nota técnica conclusiva;

VIII - publicação da RDC; e

IX - implementação da(s) medida(s) regulatória(s), se for o caso.

Destaca-se que a Anvisa empenhou-se em estabelecer um procedimento consistente e efetivo para seleção, priorização e indicação de ingredientes ativos para a reavaliação toxicológica. A construção do procedimento contou com a participação de representantes de diversos setores e de entidades governamentais.

O art. 9º da RDC nº 221/2018 estabelece que a lista dos ingredientes ativos de agrotóxicos selecionados para reavaliação, com o(s) respectivo(s) aspecto(s) toxicológico(s) que enseja(m) preocupação, deve ser divulgada no portal eletrônico da Anvisa. Dessa forma, a lista dos ingredientes ativos selecionados foi publicada no Portal da Anvisa em 26 de agosto de 2019.

Ressalta-se a importância do processo de reavaliação toxicológica para evitar que a população esteja exposta a riscos relacionados ao consumo de alimentos contendo resíduos de agrotóxicos com características proibitivas de registro e evitar que os trabalhadores rurais estejam expostos a riscos ocupacionais relacionados a agrotóxicos com tais características.

O procedimento torna-se ainda mais importante ao se considerar que o registro de agrotóxicos possui validade indeterminada e não há periodicidade legalmente estabelecida para sua renovação. Ademais, novos estudos e evidências científicas das características do produto e de sua atuação sobre a saúde humana são constituídos após a inserção do produto no mercado, podendo evidenciar questões que não foram alcançadas em estudos restritos e controlados realizados no momento do registro.

A partir da reavaliação, pode-se concluir pela manutenção do registro do ingrediente ativo sem alterações ou com adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde; ou pela suspensão ou proibição do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados.

2.3. Da Análise de Impacto Regulatório

Diante da publicação da Lei Geral das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de Junho de 2019), da Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13874, de 20 de Setembro de 2019) e do Decreto Regulamentador nº 10.411, de 30 de junho de 2020, torna-se premente uma análise da conjuntura trazida por esse novo arcabouço legal frente ao rito administrativo para a edição de atos normativos.

De acordo com o art. 3º do Decreto nº 10.411/2020, a edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, será precedida de Análise de Impacto Regulatório (AIR):

Art. 3º A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR.

O Decreto em comento passou a produzir efeitos a partir de 15 de abril de 2021. Em alinhamento ao referido Decreto, a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, editada pela Anvisa, estabeleceu as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Agência.

Em atendimento ao fluxo processual preconizado na Portaria nº 162/2021, a área técnica efetuou a elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório.

Desse modo, destaca-se que o fluxo regulatório previsto em tais instrumentos tornou-se complementar aos procedimentos preconizados pela RDC nº 221/2018, não resultando em qualquer conflito entre os atos normativos ou desvio às etapas nestes previstas.

Nota-se que, até o momento, as etapas descritas nos Incisos I, II, III, IV e V do Art. 3º da RDC nº 221/2018 foram cumpridas e o relatório de AIR foi elaborado pela área somente após a realização de avaliação técnica robusta e criteriosa de todas as evidências científicas disponíveis sobre o ingrediente ativo. Não foi localizado nos autos do processo a motivação para a realização de AIR nesse momento, tampouco existia a obrigatoriedade de elaboração do relatório de AIR quando o processo de reavaliação toxicológica do carbendazim foi iniciado, em 19 de dezembro de 2019.

O Relatório de AIR (1723833) reflete, portanto, de forma conclusiva, a avaliação técnica da área após todas as evidências científicas levantadas. Nesse sentido, o documento apresenta como problema regulatório a identificação de que o Ingrediente Ativo carbendazim possui aspectos toxicológicos proibitivos de registro. Percebe-se, portanto, que o momento de realização do AIR acabou por restringir, sobremaneira, a exploração de outros elementos que poderiam subsidiar a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado.

As causas do problema regulatório, identificadas no documento, são as características de mutagenicidade e de toxicidade reprodutiva (toxicidade para a fisiologia reprodutiva e para o desenvolvimento embrionário) do carbendazim, não sendo possível o estabelecimento de um limiar de dose seguro para a exposição. As consequências do problema regulatório apontadas são 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.

Os objetivos e possíveis alternativas para o enfrentamento do problema, ambos descritos pela área no Relatório de AIR, são:

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 limiares 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 Ibama.

Possíveis alternativas para o enfrentamento do problema:

Elaboração de 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.

Alternativa sugerida e justificativa

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. Trata-se da situação do Carbendazim. A alternativa sugerida neste Relatório de Análise de Impacto Regulatório é, portanto, a elaboração 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.

Nota-se que, como "objetivos específicos", foram descritas as consequências da atuação regulatória, por meio de minuta de RDC já formulada nos autos do processo, mas ainda não submetida à Consulta pública ou à apreciação da Diretoria Colegiada da Agência. Tais objetivos decorrem do momento de realização da AIR, etapa na qual a área técnica já havia realizado a análise referente à reavaliação do ingrediente ativo, suprimindo a abordagem da análise de impacto regulatório em toda a sua amplitude.

No Relatório de AIR consta a informação de que o Carbendazim está entre os 20 agrotóxicos mais comercializados no Brasil. Apresenta-se figura com a progressão da quantidade de toneladas comercializadas de produtos formulados à base de Carbendazim de 2010 a 2019 (dados extraídos do portal do Ibama em 17 de maio de 2021), bem como a sua posição no ranking de comercialização. Verifica-se que houve tendência de redução do uso desse ingrediente ativo como agrotóxico de 2011 a 2015, com pouca variação a partir de 2015 e leve aumento nos anos de 2018 e 2019. Essa tendência de redução no uso também pode ser observada pela queda na posição de comercialização do referido IA em relação aos demais ingredientes ativos, com o Carbendazim passando a não figurar entre os dez agrotóxicos mais comercializados a partir de 2013 (o ranking conta com cerca de 90 IAs). Entretanto, verifica-se que o Carbendazim continua a ocupar posição de comercialização relevante, consistentemente entre os 20 agrotóxicos mais comercializados, com volume de venda de 5.343,63 toneladas de produtos formulados com este ativo no ano de 2019.

A área informa que, no decorrer do processo de reavaliação toxicológica do IA realizado pela Coordenação de Reavaliação – CREA/GEMAR/GGTOX, 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, cujas causas são: (i) O Carbendazim apresenta características de mutagenicidade, classificado, segundo a RDC nº 294/2019, como Categoria 1B, sem a possibilidade de se estabelecer um limiar de dose seguro para a exposição; (ii) O Carbendazim apresenta características de toxicidade reprodutiva (toxicidade para a fisiologia reprodutiva e para o desenvolvimento embrionário), classificado, segundo a RDC nº 294/2019, como Categoria 1B, sem a possibilidade de se estabelecer um limiar de dose seguro para a exposição.

Adicionalmente, o Carbendazim apresenta características de carcinogenicidade, sendo classificado, segundo a RDC nº 294/2019, como Categoria 1B. No entanto, para esse aspecto toxicológico, foi possível o estabelecimento de um limiar de dose seguro para a exposição, não representando um aspecto toxicológico proibitivo de registro. Além disso, o Carbendazim apresenta toxicidade para órgão-alvo específico por exposição única, classificado, segundo a RDC nº 294/2019, como Categoria 1 – presumidamente produz toxicidade relevante em humanos após exposição única (toxicidade testicular); e toxicidade para órgão-alvo específico por exposição repetida (toxicidade hepática), classificado, segundo a RDC nº 294/2019, como Categoria 2 – presumidamente possui potencial de produzir dano a saúde humana após exposição repetida. Esses dois aspectos toxicológicos não são aspectos

proibitivos de registro no Brasil. Esses efeitos observados para o Carbendazim (mutagenicidade, carcinogenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e para o desenvolvimento embrionário) são decorrentes da sua conhecida ação na inibição da polimerização de β -tubulina, que é responsável também por sua ação tóxica (fungicida). Trata-se, portanto, de causa-raiz única para todas as causas do problema regulatório.

A área técnica afirma que o Carbendazim foi o agrotóxico mais detectado no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos – PARA entre 2013-2015 e foi o 3º IA mais detectado entre 2017-2018, apresentando, pela via dietética, provável risco agudo para o consumo de alguns alimentos. Além disso, se o Carbendazim continuar no mercado, trabalhadores rurais, residentes e transeuntes estarão expostos a um IA com potencial de causar mutagenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento embrionário e neonatal, sem que seja possível o estabelecimento de um limiar seguro de exposição.

Segundo o Relatório de AIR, **a única alternativa sugerida seria a elaboração 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.** A sugestão encontra-se amparada pela Lei nº 7.802/1989 e o Decreto nº 4.074/2002 que determinam a proibição de registro para os ingredientes ativos de agrotóxicos que se enquadrarem nas condições previstas na legislação, o que seria o caso da situação do Carbendazim.

Com relação aos impactos da alternativa sugerida pela área técnica, espera-se benefícios para a saúde da população e dos trabalhadores rurais, como consequência direta da redução do risco dietético e ocupacional do banimento da substância, o que é positivo. Contudo, é possível extrair do relatório alguns impactos mapeados pela área técnica e pouco evidenciados, como os destacados a seguir:

"...Para realizar a descontinuação de um ingrediente ativo de agrotóxico do mercado, é prudente que os três órgãos envolvidos no registro de agrotóxicos no Brasil (Anvisa, Ibama e MAPA) discutam a respeito dos prazos para essa retirada, visando à elaboração de um calendário de descontinuação de uso que possa mitigar o impacto econômico e/ou ambiental que esta medida pode gerar e que esteja em equilíbrio com os riscos à saúde que foram identificados. Na legislação brasileira atual, não há norma específica que determine a metodologia para a escolha do período de descontinuação de uso de uma substância do mercado. Assim, uma vez que o período de descontinuação de um produto não é baseado exclusivamente numa decisão técnico-científica relacionada à saúde, faz-se necessária a elaboração de um plano de gerenciamento do risco, o que deve envolver a gestão estratégica da Anvisa, Ibama e MAPA...

...Com relação aos agentes econômicos afetados pelo problema regulatório, não é possível prever a perda econômica que eles terão, uma vez que não é competência da Anvisa regular os preços desse mercado. Destaca-se que, com a proibição do Ingrediente Ativo Carbendazim, poderá haver a necessidade de descarte (incineração) dos produtos já fabricados ou comercializados, o que pode gerar impactos ambientais, conforme apontado pelo Ibama em outras reavaliações de ingredientes ativos. 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.

...

...Para mitigação do impacto econômico e/ou ambiental que a proibição do Carbendazim pode gerar, é comum que a Anvisa determine um período de descontinuação de uso do produto. Porém, não há norma específica que defina os critérios e/ou métodos que devem ser utilizados para se estabelecer este período. Portanto, caso a autoridade superior opte pelo gerenciamento do risco e estabeleça um período gradual de descontinuação, o plano de gerenciamento do risco deve envolver a gestão estratégica da Agência, uma vez que será necessário abranger outros órgãos da

Administração Pública Federal. O período de descontinuação de um produto não é baseado exclusivamente numa decisão técnicocientífica relacionada à saúde. Porém, a Anvisa pode intermediar a discussão desses prazos com os atores envolvidos no tema, de forma a garantir que serão aplicados os menores prazos possíveis e para os usos realmente imprescindíveis do produto. Frisa-se, mais uma vez, que a missão da Anvisa é proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária."

A área relata, também, as experiências internacionais sobre a reavaliação toxicológica e regularização do IA carbendazim em outros países, dentre as quais, destaca-se:

Na Europa, o Carbendazim foi proibido em 2014 por preencher critérios proibitivos de registro da legislação europeia, sendo classificado na Categoria 1B para toxicidade reprodutiva e na Categoria 1B para mutagenicidade. **Foi concedido um período máximo de descontinuação de uso dos produtos à base de Carbendazim na Europa de 18 meses**, que finalizou em maio de 2016 (UE, 2021).

De acordo com o Decreto n° 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o [art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019](#), e o [art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019](#), a Análise de Impacto Regulatório (AIR) é o procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto e contera informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

O art. 6º do referido Decreto estabelece os 12 (doze) pontos que constituem o relatório de AIR:

- I - sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral;
- II - identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;
- III - identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;
- IV - identificação da fundamentação legal que ampara a ação do órgão ou da entidade quanto ao problema regulatório identificado;
- V - definição dos objetivos a serem alcançados;
- VI - descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas;
- VII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;
- VIII - considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise;
- IX - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;
- X - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;
- XI - comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e
- XII - descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.

O Decreto destaca que o conteúdo do relatório de AIR deverá, sempre que

possível, ser detalhado e complementado com elementos adicionais específicos do caso concreto, de acordo com o seu grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria em análise.

Ademais, de acordo com a Portaria nº 162, de 2021, da Anvisa, o relatório de AIR não vincula a tomada de decisão, sendo facultado à Diretoria Colegiada decidir pela: i) adoção da alternativa ou da combinação de alternativas sugerida no relatório da AIR; ii) necessidade de complementação da AIR; ou iii) adoção de alternativa(s) diferente(s) daquela(s) sugerida(s) no relatório, inclusive quanto às opções de não ação ou de soluções não normativas. A Portaria destaca que, no caso de a Diretoria Colegiada decidir pela necessidade de complementação da AIR, deverá indicar quais os complementos necessários.

Nessa baila, após avaliação do relatório de AIR apresentado por ocasião da ROP 3/2022 (1723833) e considerando-se os termos do Decreto nº 10.411/2020, identifica-se ser necessária a complementação de informações no relatório de AIR, a fim de subsidiar a tomada de decisão deste Colegiado. Dessa forma, passa-se a discorrer sobre os itens específicos do relatório apresentado passíveis de complementação para robustecer o processo decisório deste Colegiado.

VI - descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas;

VII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;

Em que pese a análise robusta realizada pela área técnica referente à reavaliação do IA carbendazim, não há no relatório de AIR discussão sobre alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório. O documento conclui ser necessária a edição de Resolução da Diretoria Colegiada para proibir a produção, a importação, a exportação, a comercialização e/ou o uso do Carbendazim, seus produtos técnicos e formulados. A solução normativa apontada parece não alcançar a complexidade do tema ora em debate, ao não contextualizar aspectos relevantes apontados no próprio relatório na discussão de alternativas regulatórias.

Frente aos impactos mapeados e descritos no Relatório de AIR, acrescido do significativo volume de venda de produtos à base de carbendazim no Brasil, percebe-se a necessidade de aprofundamento da avaliação quanto aos impactos do banimento do referido IA do mercado brasileiro. Algumas questões precisam ser esclarecidas no relatório para a tomada de decisão, dentre as quais destaca-se: i) existiriam outras alternativas agronômicas disponíveis para substituição imediata do produto?; ii) qual seria o impacto desse banimento com relação à oferta de alimentos à população brasileira?; iii) seria possível ou necessário definir um período de descontinuação para o banimento do produto, a exemplo da conduta adotada quanto do banimento deste IA na União Européia, em que foi concedido o período máximo de 18 meses?; iv) há plano de ação para a mitigação do risco ambiental, relatado no AIR, quanto ao descarte do produto descontinuado?; v) há plano de gerenciamento de riscos para o monitoramento e fiscalização quanto à utilização ou recolhimento dos estoques remanescentes em posse dos agricultores?; vi) há plano de gerenciamento de risco frente à exposição ocupacional ao referido IA?; vii) a logística reversa dos produtos em questão pode criar passivo ambiental considerável?; viii) a avaliação toxicológica se aplica igualmente considerando-se os diferentes usos aprovados para a substância (aplicação para tratamento de sementes; uso foliar)?

VIII - considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de

recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise;

X - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;

XII - descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.

Conforme trecho do Relatório de AIR, a área informa que, **após a finalização do período de consulta pública**, a Anvisa realiza análise e compilação das contribuições recebidas e elabora uma nota técnica conclusiva, com o resultado da reavaliação toxicológica dos riscos à saúde humana do agrotóxico e os encaminhamentos para o ingrediente ativo de agrotóxico, seus produtos técnicos e produtos formulados. **Previamente à sua decisão final, a Anvisa apresenta o resultado da reavaliação realizada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e ao 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.

Portanto, a única alternativa regulatória sugerida pela área técnica contém complexidades e desdobramentos que extrapolam as questões sanitárias e que devem ser mapeados e definidos em cooperação com outros Órgãos governamentais, que participam do processo de registro de agrotóxicos. Assim, para aprimorar e subsidiar essa discussão, nota-se a importância da manifestação do MAPA e do Ibama nesse processo, ainda na presente etapa de elaboração de AIR.

Nesse sentido, há que se invocar a previsão constante no Decreto nº 10.411, de 2020, de que o relatório de AIR poderá ser objeto de participação social específica realizada antes da decisão sobre a melhor alternativa para enfrentar o problema regulatório identificado e antes da elaboração de eventual minuta de ato normativo a ser editado.

Pela leitura dos autos, percebe-se que o relatório de AIR, ora em deliberação, não foi objeto de participação social, tampouco contou com a contribuição dos órgãos governamentais afetos à matéria e cuja manifestação é imprescindível ao deslinde das alternativas regulatórias a serem consideradas no caso concreto, a fim de permitir que a decisão desta Agência seja qualificada pela avaliação dos seus custos, benefícios e dificuldades, alinhada à missão de proteção da saúde da população.

Destaca-se que a AIR é a ferramenta que visa o aprimoramento da qualidade regulatória, contribuindo para a transparência do processo de regulação e para o **diálogo entre governo, setor regulado e a sociedade** em geral. Ademais, a AIR também tem como finalidade: i) orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão; ii) contribuir para que a atuação do regulador seja efetiva, eficaz e eficiente; iii) aumentar a transparência e a compreensão sobre a atuação regulatória; iv) proporcionar maior robustez técnica e previsibilidade à atuação regulatória; e v) contribuir para o aprimoramento contínuo do resultado das atuações regulatórias.

Portanto, as recomendações constantes deste Voto visam o fortalecimento da etapa de AIR, considerando a complexidade do tema e a sua transversalidade entre diferentes órgãos governamentais.

No que se refere à participação do MAPA e Ibama no presente processo regulatório, de acordo com o relatório de AIR, foi realizada reunião virtual no dia 28 de setembro de 2021, com vistas a apresentar as conclusões preliminares do processo de Reavaliação Toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim e discutir os encaminhamentos

da reavaliação. No entanto, não houve participação do MAPA na referida reunião.

Ainda, consta dos autos o Ofício nº 6/2021/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA, enviado ao Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins do MAPA em 18/10/21. No referido Ofício, a área técnica informa que, considerando a **relevância das contribuições do MAPA ao processo em comento**, solicita-se posicionamento deste Ministério acerca dos seguintes tópicos: i) indicação de prováveis substitutos dos produtos técnicos e formulados à base de Carbendazim; ii) recomendações a respeito do período de descontinuação de uso (*phase-out*) dos produtos à base de Carbendazim, diante da eventual proibição do referido Ingrediente Ativo no país. Por fim, a área ressalta que essas informações são de suma importância para a conclusão do processo de reavaliação do Carbendazim e que o seu não atendimento implica no encaminhamento para Consulta Pública de proposta não alinhada com este Ministério.

No entanto, não consta dos autos evidência de resposta do MAPA à diligência da área técnica, nem mesmo reiteração de solicitação das informações requeridas e essenciais ao processo decisório, sob pena de não alinhamento da alternativa regulatória entre os órgãos afetos ao tema, nos termos colocados pela própria GGTOX. Ora, não é à toa que o [Decreto nº 4.074. de 2002](#), previu 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 quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins ou quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados.

Portanto, trata-se de avaliação complementar entre os órgãos, considerando-se as especificidades do tema e os aspectos de saúde, ambientais, de sustentabilidade, econômicos e agrônômicos a serem tratados para a tomada qualificada de decisão. Nesse sentido, a análise de impacto regulatório restou prejudicada diante da ausência de manifestação e discussão entre os atores governamentais afetos à temática.

Ademais, verifica-se nos autos ata de reunião realizada no dia 22/03/22 (1826156), entre a Terceira Diretoria e o Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas – DSV/MAPA. Na ocasião, foi informado que os representantes do MAPA ficaram muito surpresos ao tomar conhecimento da inclusão, na pauta da reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, da Análise de Impacto Regulatório sobre a Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbendazim, o qual recomendava o banimento do referido IA. O representante do MAPA esclareceu que o ingrediente ativo Carbendazim possui grande relevância para a agricultura brasileira, especialmente considerando principalmente a abrangência das culturas alcançadas e o baixo custo dos produtos. Ainda informou que **o MAPA possui informações técnicas relevantes sobre os impactos da retirada do ingrediente ativo Carbendazim e que precisam ser consideradas pela ANVISA no âmbito da Reavaliação Toxicológica do ingrediente ativo.**

Por fim, foi informado que o MAPA vai elaborar um relatório técnico sobre o contexto agrônômico do ingrediente ativo Carbendazim contendo informações sobre eventuais impactos à agricultura, recomendações para descontinuação de uso e prováveis substitutos ao Carbendazim, tendo em vista o indicativo de proibição. Por sua vez, os representantes da Anvisa se comprometeram a enviar novamente o ofício que solicita as contribuições do MAPA à proposta e curso na ANVISA sobre a Reavaliação Toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim.

Assim, as informações apresentadas pelo MAPA na referida reunião dão conta

da importância da manifestação do órgão para completude da análise de impacto regulatório, tratando-se de informações essenciais para a devida identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição do ato normativo proposto. As informações do MAPA também são imprescindíveis à definição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas.

Sobre a participação do setor regulado, verifica-se, em documento anexado ao processo (1798375), formulado pela Força Tarefa (FT) para reavaliação toxicológica do ingrediente ativo carbendazim, constituída pelas empresas detentoras de produtos registrados no Brasil contendo o IA carbendazim, datado de 4/03/2022, que a FT afirma que "não tomou conhecimento da Nota Técnica Preliminar e, também, não teve acesso aos Pareceres Técnicos mencionados na leitura do Voto 22/2022. Além disso, a Nota Técnica Preliminar não foi colocada em Consulta Pública, de modo que as empresas interessadas e a sociedade em geral não tiveram a oportunidade de se manifestar".

Destaco que o impacto regulatório em agentes econômicos não deve, sob qualquer hipótese, ser balizador central da atuação sanitária e regulatória, não obstante, deve ser ponderado e devidamente considerado, visando: i) subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão; ii) contribuir para que a atuação do regulador seja efetiva, eficaz e eficiente; iii) aumentar a transparência e a compreensão sobre a atuação regulatória; iv) proporcionar maior robustez técnica e previsibilidade à atuação regulatória; e v) contribuir para o aprimoramento contínuo do resultado da atuação regulatória.

Nesse sentido, a Força Tarefa entende que, antes que haja a votação da Análise do Impacto Regulatório, há necessidade de serem seguidos os seguintes procedimentos estabelecidos na RDC 221/2018: a) Publicação da Nota Técnica Preliminar (NTP) elaborada pela área competente; b) Consulta pública da NTP; c) Consolidação e avaliação das contribuições apresentadas em consulta pública pela área competente; d) Elaboração da Nota Técnica Conclusiva com proposta de RDC.

Por fim, a FT requer que a Anvisa: a) Adote o procedimento previsto na RDC 221/2018, dando publicidade à Nota Técnica Preliminar sobre a reavaliação, colocando-a em Consulta Pública, oportunizando a participação das empresas interessadas e de toda a sociedade; b) Somente após a consolidação e avaliação das contribuições efetuadas em Consulta Pública e elaboração e divulgação da Nota Técnica Conclusiva seja deliberado pela DICOL a análise do impacto regulatório sobre a proposta de RDC do ingrediente ativo carbendazim; c) Sejam disponibilizadas as cópias dos sete pareceres técnicos mencionados durante a leitura do voto, para que a FT possa ter conhecimento sobre o seu conteúdo e apresentar considerações; e d) A FT seja informada se os estudos exigidos pelo Ofício Circular nº 5/2020/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA foram encaminhados pela empresa Bayer S.A.

Em resposta ao documento, foram exaradas manifestações da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e da Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR/GGTOX).

Por meio da Nota Técnica nº 4/2022/SEI/GGREG/GADIP/ANVISA (1804687), a GGREG pontuou que a [Portaria nº 162. de 12 de março de 2021](#), e a [Orientação de Serviço nº 96. de 12 e março de 2021](#), organizam o modelo regulatório da Anvisa em um ciclo regulatório composto por quatro fases, que tem início com o Planejamento Regulatório - com a elaboração da Agenda Regulatória - passando pela fase de estudos para Construção da Intervenção Regulatória - momento em que se realiza a AIR - seguido dos processos que ocorrem na fase *ex post*, onde se deve realizar a Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) - com o propósito de verificar a eficácia, a efetividade e o impacto das normas - e a Gestão do

Estoque de Normas - que visa o acompanhamento, organização, revisão e consolidação das normas editadas pela Anvisa. Cabe destacar que a participação social está prevista nas diversas fases que compõem o ciclo regulatório, com especial destaque na etapa de realização da AIR.

A área esclarece que a proposição de minuta de instrumento normativo (RDC) e a realização de Consulta Pública (CP) ocorrem em momento posterior à deliberação sobre o Relatório de Análise de Impacto Regulatório. No que diz respeito ao processo regulatório em tela, o fluxo processual estabelecido pela Resolução - RDC nº 221/2018 para a reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa prevê, dentre outros, os seguintes procedimentos:

Art. 23. **Será elaborada Nota Técnica preliminar** com os aspectos regulatórios, toxicológicos e, quando aplicável, dos riscos avaliados, **a qual embasará a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada-RDC** com os encaminhamentos para o ingrediente ativo de agrotóxico, seus produtos técnicos e produtos formulados.

Art. 24. **Após a elaboração da Nota Técnica preliminar, será publicada Consulta Pública da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC com os possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo.**

Art. 25. **Após consolidação das contribuições provenientes da Consulta Pública, será elaborada Nota Técnica conclusiva** do processo de reavaliação do ingrediente ativo de agrotóxico **e a respectiva proposta final de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC.**

A GGREG entende que, de modo complementar ao fluxo estabelecido pela RDC nº 221/2018, para o processo de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbendazim, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX/ANVISA) optou pela realização de AIR previamente à adoção de alternativa regulatória, em atendimento ao art. 6º da Lei nº 13.848/2019 e ao art. 5º da Lei nº 13.874/2019, regulamentadas pelo Decreto nº 10.411/2020 e também conforme ritos previstos na Portaria nº 162/2021 e na Orientação de Serviço nº 96/2021.

Dessa forma, não se vislumbra prejuízo ao estabelecido pelos artigos 24 a 25 da Resolução - RDC nº 221/2018, tampouco impedimento de a FT-Carbendazim manifestar-se em Consulta Pública (CP), visto que os procedimentos dispostos nos artigos 24 e 25 da referida RDC ainda serão realizados.

A GGREG conclui que os fluxos estabelecidos em ambos os normativos são complementares e não conflitantes e trazem robustez ao processo regulatório e informa que há um equívoco no entendimento da FT-Carbendazim de que a AIR só poderia ser realizada após transcorrido todos os procedimentos estabelecidos nos art. 24 e 25 da RDC nº 221/2018, já que a Análise de Impacto Regulatório, como já esclarecido, deve anteceder a tomada de decisão. Assim, no caso em tela, a AIR foi realizada em momento adequado, em conformidade com os ritos da Portaria nº 162/2021.

Por sua vez, a GEMAR, por meio da Nota Técnica nº 8/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1805527), ratifica o entendimento exarado pela GGREG com relação à adequação processual quanto ao fluxo regulatório estabelecido e descreve a participação das empresas no processo de reavaliação toxicológica do carbendazim. Em reunião realizada em 27 de janeiro de 2020, foram apresentados os aspectos toxicológicos que ensejaram preocupação da Anvisa, os procedimentos técnicos e administrativos a serem adotados e também os documentos que deveriam ser aportados pelas empresas. Em seguida, a Anvisa elaborou e disponibilizou as ferramentas e modelos de relatórios para a apresentação dos documentos necessários para a análise técnica, os quais estão disponíveis no Portal da Agência.

A GEMAR informou que, após recebida toda a documentação solicitada às empresas, a Anvisa obteve condições de dar sequência à análise técnica, verificando o enquadramento do ingrediente ativo nas características proibitivas de registro relacionadas à saúde humana e definidas na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. A respeito do item c), que requer a disponibilização dos pareceres que subsidiaram a elaboração da Nota Técnica Preliminar, os documentos serão disponibilizados após a aprovação da Consulta Pública, juntamente com a Nota Técnica Preliminar, da mesma forma já efetuada para as reavaliações anteriores concluídas pela Anvisa. Tratam-se de informações e documentações para fins de tomada de decisão, a qual todavia não foi proferida pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Nesse giro, a área considera que a matéria se encontra compreendida no que dispõe o *caput* do art. 20, do Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, que regulamenta a Lei nº 12.527, de 2011 (Lei de Acesso à Informação), que assim prevê:

Art. 20. O acesso a documento preparatório ou informação nele contida, utilizados como fundamento de tomada de decisão ou de ato administrativo, será assegurado a partir da edição do ato ou decisão.

Com relação à informação solicitada pela FT de apresentação de documentos pela empresa Bayer SA, a área entende que há impedimento legal para o fornecimento da informação requerida, uma vez que foram solicitados dados e estudos a serem atendidos por cada empresa instada, os quais são protegidos por lei.

A GEMAR entende que todos os pareceres, a respectiva Nota Técnica Preliminar e demais informações relacionadas a tais documentos serão disponibilizados após a deliberação da Diretoria Colegiada acerca da Consulta Pública da proposta de RDC.

2.4. Da Conclusão

É de amplo conhecimento que o uso de agrotóxicos nas culturas agrícolas no Brasil e no mundo provoca debates acalorados. Senhores Diretores, o tema é verdadeiramente complexo. Mas estamos aqui na missão de decidir dentro do campo regulatório, considerando o conhecimento, o cenário, os dados apresentados pela relatoria e a correta marcha processual. Assim, referencio a lisura e a transparência características desta Agência na condução de seus processos administrativos regulatórios.

Não há dúvida alguma quanto à criteriosa e robusta análise técnica das evidências científicas disponíveis para a realização da reavaliação toxicológica do carbendazim. Nesse sentido, parablenzo a área técnica pelo trabalho realizado, cumprimento a Diretora relatora da matéria e ressalto que a Análise de Impacto Regulatório deve preceder a edição de atos normativos, conforme preconiza o Decreto nº 10.411/2020, o que está sendo realizado no presente rito processual.

Nesse sentido, entendo que aspectos adicionais discutidos neste Voto precisam ser avaliados na etapa de análise de impacto regulatório para que a proposta de ato normativo a ser submetida à Consulta Pública contemple toda a abordagem a ser realizada, incluindo eventual período de descontinuação do IA e respectivo plano de gerenciamento de riscos, sob pena de ser necessário realizar nova CP, caso, após as contribuições recebidas, ocorra alteração substancial da minuta normativa.

Destaca-se que, na hipótese de se regulamentar o banimento total do produto, conforme proposto no relatório de AIR, com o conseqüente cancelamento dos registros dos produtos pelo MAPA, não se vislumbra possibilidade de se garantir a utilização dos estoques remanescentes sob pena de sujeição a sanções de naturezas civil, administrativa e criminal, motivo pelo qual é indispensável que o prazo de banimento total do produto seja amplamente discutido com todos os atores afetos ao tema, o que garantirá, inclusive, a manutenção da

responsabilidade das empresas detentoras dos respectivos registros, das importadoras, das produtoras e das comercializadoras sobre os produtos em uso no território nacional, tudo sob fiscalização das autoridades competentes e seguindo-se o plano de mitigação de riscos determinado por esta Agência.

Ademais, para definição de eventual prazo de descontinuação do produto, deve-se considerar aspectos como: i) ausência de previsão na legislação brasileira de prazo de descontinuação de agrotóxicos até a sua proibição; ii) prazos de descontinuação de outros produtos agrotóxicos; iii) o risco para a saúde da população no uso do produto; iv) a importância do produto para a agricultura, de forma a se evitar o prejuízo das safras agrícolas seguintes e o desabastecimento do mercado; v) os impactos da proibição do produto para o setor; e vi) demonstração da importância do produto para o meio ambiente, para a saúde do cidadão que consome produtos da safra brasileira e, por fim, da importância agrônômica e econômica do produto para todos os agricultores.

Enfim, hoje, o que está na pauta não é a decisão técnica quanto à reavaliação toxicológica do IA carbendazim mas sim os aspectos de Boas Práticas Regulatórias que devem revestir todas as etapas do processo regulatório, a fim de garantir o fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação, a melhoria da coordenação, da qualidade, e da efetividade da regulamentação e o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação.

Reafirmo que o tema em comento tem o seu objeto albergado também pela participação de outros órgãos governamentais, que compartilham as responsabilidades, no âmbito de suas competências, conforme disciplina contida no caput do art. 3º da Lei nº 7.802/1989, *in verbis*: *Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só 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.*

Assim, com base no disposto no inciso II, Art. 30 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que faculta à Diretoria Colegiada decidir pela necessidade de complementação da AIR e diante da existência de importantes lacunas de informação apontadas no decorrer desta análise, que devem ser preenchidas previamente à tomada de decisão deste Colegiado com relação à aprovação do Relatório de AIR sob apreciação, rogo pela realização de diligências ao MAPA e IBAMA, para que elucidem as questões apontadas neste Voto, relacionadas ao uso do carbendazim, eventuais impactos à agricultura, recomendações para descontinuação de uso, prováveis substitutos ao Carbendazim e risco ambiental da alternativa sobre o banimento do ingrediente ativo.

Por fim, com vistas a dar ampla transparência ao processo regulatório e possibilitar a participação social, invoco o Art. 28º da Portaria nº 162/2021 e sugiro a divulgação da Nota técnica preliminar e dos Pareceres técnicos exarados pela GGTOX, resguardadas as informações protegidas, de acordo com classificação da área técnica nos termos da Lei de Acesso à Informação (LAI - Lei nº 12.527, de 2011), assim como do Relatório de AIR, a serem submetidos à tomada pública de subsídios (TPS) pelo período de 30 dias.

3. VOTO

Diante do exposto, com base no Artigo 28 da RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, **VOTO pela conversão da Deliberação em Diligência**, a ser direcionada ao **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e ao Instituto Brasileiro do**

Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), objetivando a obtenção de informações necessárias para a complementação do Relatório de AIR da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo de agrotóxico carbendazim, conforme aspectos percorridos na análise deste documento. Ainda, **VOTO pela disponibilização da Nota técnica preliminar e dos Pareceres técnicos elaborados pela GGTOX, que subsidiaram a elaboração do AIR**, resguardadas as informações protegidas, de acordo com classificação da área técnica nos termos da Lei de Acesso à Informação (LAI - Lei nº 12.527, de 2011), **assim como do Relatório de AIR, a serem submetidos à tomada pública de subsídios (TPS), pelo período de 30 dias.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 27/04/2022, às 12:35, 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 **1842730** e o código CRC **36075C3E**.