



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.099, de 24 de junho de 2022
D.O.U de 27/06/2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em Reunião Extraordinária Pública – REExtra nº 8/2022, realizada no dia 21/6/2022, e eu, Diretora-Presidente substituta, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução de Diretoria Colegiada sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início na data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/398348?newtest=Y&lang=pt-BR>

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Reavaliação - CREA/GEMAR/GGTOX, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora - Presidente Substituta

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.945793/2019-57

Assunto: Proposta de Abertura de processo regulatório para reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Carbendazim

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

Área responsável: Coordenação de Reavaliação (CREAV/GEMAR/GGTOX)

Diretor Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DO OBJETIVO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

Art. 1º Esta Resolução estabelece a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no País.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica a todos os agrotóxicos e produtos técnicos à base do ingrediente ativo Carbendazim atualmente registrados ou com pleito de registro no Brasil.

**CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º A partir de 3 (três) meses, contados da data de vigência desta Resolução, ficam proibidas a produção e a importação de agrotóxicos e produtos técnicos que contenham o ingrediente ativo Carbendazim.

Art. 3º A partir de 3 (três) meses, contados da data de vigência desta Resolução, fica proibida a comercialização em território nacional de agrotóxicos e produtos técnicos que contenham o ingrediente ativo Carbendazim.

Art. 4º A partir de 12 (doze) meses, contados da data de vigência desta Resolução, fica proibida a exportação de produtos à base de Carbendazim.

Art. 5º Ficam definidas as seguintes alterações na Monografia do ingrediente ativo Carbendazim, índice monográfico C24:

I – Inclusão do limite de 0,0005 g/kg para a impureza aminohidroxifenazina (AHP) e de 0,0006 g/kg para a impureza diaminofenazina (DAP).

II – Classificação do ingrediente ativo Carbendazim para o desfecho toxicidade para órgão-alvo específico por exposição única na categoria 1: presumidamente produz toxicidade significante em humanos após exposição única.

III – Classificação do ingrediente ativo Carbendazim para o desfecho toxicidade para órgão-alvo específico por exposição repetida na categoria 2: presumidamente possui potencial de produzir dano à saúde humana após exposição repetida.

IV – Classificação do ingrediente ativo Carbendazim para o desfecho mutagenicidade na categoria 1B: presumidamente induz mutações em células germinativas de seres humanos.

V – Classificação do ingrediente ativo Carbendazim para o desfecho toxicidade reprodutiva na categoria 1B: presumidamente possui potencial de causar toxicidade reprodutiva em seres humanos.

VI – Classificação do ingrediente ativo Carbendazim para o desfecho carcinogenicidade na categoria 1B: presumidamente possui potencial carcinogênico para seres humanos em doses acima de 0,0225 mg/kg p.c./dia.

Parágrafo único. A monografia do ingrediente ativo Carbendazim será excluída após 30 (trinta) meses da data de início de vigência desta Resolução.

Art. 6º Ficam encerrados, a partir da data de vigência desta Resolução, os pedidos de avaliação toxicológica em tramitação na Anvisa, para fins de registro e pós-registro de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo de agrotóxico Carbendazim.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 7º Os produtos adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas, e pelas indústrias de produção de sementes, destinados ao uso final, poderão ser utilizados até o seu esgotamento.

Art. 8º Mantêm-se as informações sobre o uso agrícola do Carbendazim no índice monográfico C24 para fins de monitoramento de resíduos de agrotóxicos nos alimentos até a sua exclusão.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 221, de 28 de março de 2018, sem prejuízo das penalidades civis e penais cabíveis.

Art. 10º Esta Resolução entra em vigor em 1º de **[MÊS POR EXTENSO]** de 2022.

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO