

ATA DE REUNIÃO

Aos 15 dias do mês de fevereiro do ano de 2018, às 14:30 horas, em sua Sede no S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, realizou-se a 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, sob a Coordenação de Graziela Costa Araújo e com o comparecimento de Carlos Ramos Venâncio, Marina Veras Dourado, Marisa Zerbetto, Carlos Augusto Maruch Tonelli, Jeane-Jaqueline-Françoise de Almeida Fonseca. A coordenadora iniciou os trabalhos dispensando a leitura da Ata da reunião anterior, realizada aos 24 dias do mês de janeiro do ano de 2017, cuja cópia foi distribuída e aprovada na mesma reunião. Durante a Reunião, foram discutidos os itens abaixo:

1- Registro emergencial - MXD-100 e Atlantium HOD: Trata-se de carta do Fórum de Meio Ambiente do Setor Elétrico (FMASE) para que não haja interstício legal para utilização comercial do produto MXD-100, para o controle do mexilhão dourado, cujo registro emergencial expirará em 23 de fevereiro de 2018. A empresa titular do registro emergencial protocolou solicitação de registro em 21 de dezembro de 2017. A FMASE ressalta que o produto é uma das alternativas à manutenção do SEB, mas pontua que não tem nenhum interesse especial nesse produto. Houve também manifestação da Universidade Federal do Paraná sobre a importância de controle do mexilhão dourado. O Ibama considera que a situação emergencial se mantém para o controle do mexilhão dourado e que não há até o momento produto com registro definitivo com essa indicação. Diante disso, o pleito de registro definitivo do MXD-100 terá sua avaliação priorizada nos órgãos. O CTA entende que o registro emergencial deve ser prorrogado por até seis meses, sujeito ao cancelamento após a conclusão da análise do pleito de registro definitivo atualmente em análise, se ainda vigente.

2- Documento SINDIVEG sobre laudo laboratorial de formuladores: Trata-se de carta do Sindiveg que solicita esclarecimentos sobre os itens da Nota Técnica 003/2017/Anvisa :

Item 4.1 : Com relação a aceitação do laudo laboratorial de lotes produzidos no laboratório do próprio formulador, considerando que na frase falta clareza se "produzido" se refere ao laudo ou ao lote. O CTA entende que o laudo laboratorial pode ser feito em laboratório terceirizado, mas o lote deve ser produzido pelo formulador, com a possibilidade de ser um lote de bancada.

Item 4.2 : Com relação a destinação do lote de produtos registrados, produzido no formulador potencial ainda não autorizado no registro, mediante RET. O CTA entende que o lote poderá ser comercializado após a aprovação do formulador, desde que o lote atenda as especificações de registro, considerando os termos do § 2º do Art. 24 do Decreto n. 4.074, de 2002.

Item 6 : Com relação a falta de harmonização entre os órgãos quanto a exigência do laudo laboratorial. Foi acordado que serão feitas exigências no caso de pleitos de registro já protocolados até a data de 13 de junho de 2017, conforme Ata da 5ª RO do CTA. Os pleitos protocolados após essa data são passíveis de indeferimento caso não apresentem o laudo para cada formulador.

Quanto a celeridade das petições de pós-registro, o CTA entende que não é possível estabelecimento de prazo diferente do já estabelecido no Decreto. No entanto, os órgãos tem tratado com celeridade esse tipo de pleito.

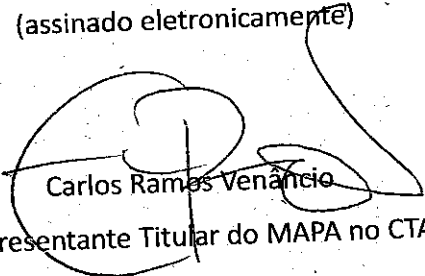
Quanto a questão dos requisitos para a inclusão de um novo formulador, o CTA entende que as

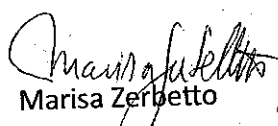
questões apresentadas pelo Sindiveg são questões relacionadas a planejamento, pois os tempos de análise de RET e pós-registro para formulação, já estão bem estabelecidos, não podendo ser considerado uma motivação para o não cumprimento do Decreto n. 4074/02.

3- Publicidade da fila de produto técnico equivalente: A empresa Proregistro solicitou via e-mail institucional da Anvisa, como coordenadora do CTA, pedido para que as filas de PTE sejam atualizadas, considerando que no site da Anvisa essa informação somente é atualizada quando o produto passa a Fase II de avaliação. A Anvisa respondeu que a distribuição dos processos na Fase I é feita a medida da disponibilidade técnica do Ibama e MAPA, sendo que apenas processos de Fase II são analisados pela Anvisa. O MAPA se prontificou a publicar a fila de produtos técnicos equivalentes de Fase I.

4- Aprovação da Exposição de motivos para encaminhamento da proposta de Decreto que altera o Decreto n. 4074, de 2002 e encaminhamentos posteriores.

Graziela Costa Araújo
Representante Titular do MS no CTA
(assinado eletronicamente)


Carlos Ramos Venâncio
Representante Titular do MAPA no CTA


Marisa Zerbetto
Representante Titular do MMA no CTA



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Coordenador(a) do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos**, em 15/02/2018, às 18:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0126399** e o código CRC **9407CD17**.