



### Memória da 8ª Reunião Ordinária do CTA – 2015

A reunião foi realizada no dia 12 de agosto de 2015, na sala 1 de reuniões do parlatório da ANVISA, tendo início às 14h30min, estando presentes Júlio Britto (MAPA), Márcio Rosa e Kenia Godoy (IBAMA), Ana Maria Vekic, Wagner Lambert e Jeane-Jaqueline-Françoise (ANVISA) e por período parcial representantes da ANDEF, Gustavo Siqueira e Roberto Sant'Anna.

#### **1. Reunião com os representantes da ANDEF – discussão sobre “Dados Proprietários e Lei de Acesso à Informação”.**

Os representantes da ANDEF solicitaram esclarecimentos sobre o que está sendo feito com relação à segurança das informações.

Foram relatados pelo MAPA os procedimentos adotados internamente para o gerenciamento de informações do Agrofit, tais como: revisão dos documentos de todos os produtos existentes no sistema, dupla checagem da segurança do Agrofit, que ainda está fora do ar. A aba de documentos não será disponibilizada até que todo o trabalho de sindicância interna seja concluído. Estão sendo pensadas medidas de segurança adicionais para garantir maior controle na disponibilização da informação. Foi produzida uma Nota técnica DFIA/CGTI em resposta ao Ofício da ANDEF para subsidiar a posição do MAPA.

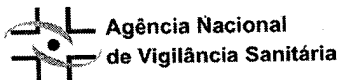
O IBAMA relatou a publicação da IN n. 14 de 11 de agosto de 2015, que cria um GT com a finalidade aperfeiçoar a gestão da segurança de documentação sigilosa, dentro de um prazo de 60 dias. O IBAMA vai indeferir produtos que possuam a mesma composição qualitativa-quantitativa daqueles que tenham sido objeto de exposição pública indevida.

Para atender a solicitação da ANDEF de não incluir a composição qualitativa-quantitativa nos documentos de finalização dos pleitos (IAT e EPA), o CTA solicita que a ANDEF encaminhe proposta para identificação inequívoca da composição qualitativa e quantitativa entre os órgãos registrantes para referenciar os documentos expedidos. Ainda solicitou que a ANDEF proponha uma forma de entrega aos órgãos da versão final de rótulo e bula com os termos autorizados pelos órgãos. Foi comentado ainda que o TCU emitiu uma Resolução TCU 254/2013 na qual as empresas devem classificar seus documentos conforme grau de restrição de acesso.

A Associação ressaltou a existência de um Acórdão do TCU n. 3.051/2014, sobre ISO IEC 27.001 e ISAE 3402 que regulamentam questões de segurança de sistemas e de documentação. Apresentou a possibilidade de contratação de uma empresa “Cofre Digital”, que guardaria todas as informações digitais e seriam acessadas pelos órgãos de governo, sem possibilidade de impressão e com autenticação e identificação de acesso. O CTA solicita que a proposta seja fundamentada para os documentos em geral e para os classificados como segredo de indústria e comércio.

A ANDEF informa que considera como segredo de indústria e comércio:

- 1- Declaração de composição quali-quantitativa de produtos técnicos ou formulados, com exceção do teor de ingrediente ativo e impurezas relevantes;
- 2- Laudo laboratorial de cinco bateladas;
- 3- Descrição dos métodos de fabricação incluindo a discussão de formação de impurezas;
- 4- Método analítico de impurezas não-relevantes;
- 5- Informações de mercado individualizadas.



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA  
E ABASTECIMENTO

O CTA considera importante promover uma discussão com o MDIC com vistas à regulamentação da Lei n. 10.603/02.

- 2. Instrução Normativa Conjunta n.01, de 11 de set de 2002, sobre o brometo de metila – Minuta de revisão da INC com vistas à prorrogação do uso emergencial por mais um ano, no tratamento de fibras e caroços de algodão.**

O CTA tomou conhecimento da norma e pediu prazo para dar conhecimento a outras áreas que podem estar envolvidas, tais como, Portos Aeroportos e Fronteiras e Saúde de Trabalhador. E fez algumas considerações a serem esclarecidas pelo grupo de trabalho.

Assim que forem esclarecidas e ouvidas as áreas consultadas, o CTA se reunirá para deliberação final, ressaltando a necessidade de publicação da norma até 31 de dezembro de 2015.

- 3. Aprovação das especificações de referências relativas a:**

- a. **ER23.** *Orius insidiosus* – ABC
- b. **ER24.** *Trichoderma asperellum*, isolado CBMAI 840 (T-211)
- c. **ER25.** *Bacillus subtilis*, isolado UFPEDA 764

Foram aprovadas as especificações acima relacionadas.

- 4. Controle do mexilhão dourado (*Limnoperna fortunei*) em sistemas de resfriamento de usinas geradoras de energia elétrica – análise dos documentos referentes ao pedido de uso emergencial de dicloroisocianurato de sódio.**

O IBAMA informou que está solicitando informações complementares aos requerentes do uso emergencial. O CTA identificou que os produtos em avaliação tem modo de ação distintos o que permite a possível autorização para os dois produtos, de acordo com a INC n. 11/2015.

Assim que forem esclarecidos os questionamentos encaminhados pelo IBAMA e concluídas as avaliações, o CTA se reunirá para deliberação final.

- 5. Priorização dos IAs microbiológicos – Atos 45/2014 e 60/2014 do MAPA – produtos formulados a partir de *Burholderia* sp. e *Chromobacterium subsugae*, por exemplo, apresentam dificuldades para seu enquadramento na legislação sobre agentes microbiológicos (INC SDA/Anvisa/IBAMA n.03/2005 e n.32/2005).**

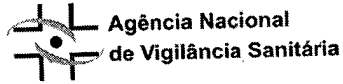
O CTA entende que os produtos se enquadram como produto agrotóxico convencional e deve ser apresentados todos os estudos previstos na legislação. O registro do produto técnico pode ser dispensado, mas os estudos crônicos devem ser apresentados no registro de produto formulado.

- 6. Solicitação do SINDIVEG de suspensão da INC n.02/2008 para o 2,4-D até 15/08/2015 – as empresas postulam a adequação da entrega dos resultados das análises de impurezas lote a lote a partir de 15/08/15, com prazo de 60 dias para entrega do relatório.**

O CTA entende que não há o que considerar na solicitação do SINDIVEG, considerando que a INC n. 02/2008 está em vigor desde sua publicação.

**7. Outros assuntos**

Carta da ABIFINA sobre inclusão de fonte em PT já registrado: O CTA informa que o primeiro órgão que avaliar o pleito encaminhará o parecer técnico para conclusão nos demais órgãos.



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA  
E ABASTECIMENTO

#### 8. Informes

- O MAPA trouxe a conhecimento do CTA a Portaria MAPA n. 163 de 11 de agosto de 2015 que estabelece critérios de prioridade para registro de agrotóxicos.
- O IBAMA trouxe a conhecimento do CTA a IN n 14, publicada nessa data no DOU, que trata dos procedimentos internos que serão tomadas para gestão de informações sigilosas.
- A ANVISA informou que em Reunião com a Câmara setorial da cadeia produtiva de Flores e Plantas Ornamentais – em 29 de julho de 2015, foi sugerida a realização de um seminário sobre o tema, envolvendo os órgãos de governo, o setor produtivo dessa área e a indústria de agrotóxicos, para discutir experiências internacionais, eficiência e extrapolação de dados, bem como os aspectos relacionados aos cenários de aplicação e segurança ocupacional.

Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento - MAPA

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa