



Brasília, 03 de junho de 2009.

Memória da 5ª reunião Ordinária do
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

A reunião foi realizada no dia 03 de junho, tendo início às 15h, estando presentes os representantes do MAPA (Luiz Rangel, Débora Cruz, Letícia Altafin e Antonio Miasaka), IBAMA (Kênia Godoy e Sérgia de Souza Oliveira) e GGTOX / ANVISA (Luiz Cláudio Meirelles, Leticia Rodrigues da Silva, Ana Maria Vekic e Silvia Lúcia Morales Dupont – secretária)

Análise da proposta da ANDEF para indicação de representantes do governo para integrar o grupo de “Avaliação de Risco” do setor regulado: ANVISA coloca que várias questões precisam ser esclarecidas, como o envolvimento do setor regulado como um todo, propriedade de dados e questões técnicas. O CTA deve deixar bem claro que é um volume de mudanças, não fáceis de executar, em curto prazo. Sugere que seja criado um grupo de trabalho entre os três órgãos, em um primeiro momento. IBAMA ressalta que isso é uma questão de risco toxicológico e entende que neste sentido se as empresas quiserem fazer, que o façam, mas que isso será interpretado como um estudo a mais. Explica que neste momento não tem condições de participar dessa proposta da ANDEF, que o IBAMA tem que priorizar alguns produtos e nestes aprofundar avaliação do risco ambiental. MAPA, IBAMA E ANVISA concordam que esse Grupo de Trabalho tenha como objetivo levantar informações/dados sobre o assunto e de organizar para o final do ano uma oficina de trabalho com agências reguladoras de outros países. As indicações das pessoas serão efetuadas até o dia 05/06.

Pedidos de priorização de registro ao CTA

O MAPA efetua uma apresentação com os critérios adotados por aquele Ministério para solicitar a priorização de Registro ao CTA.

Apresentação MAPA:

- * Caracterização do demandante (se o demandante é alguém vinculado às empresas... no conflito de interesses);
- * Legitimidade dos demandantes (instituição pública ou privada);
- * Organizações nacionais ou regionais de defesa vegetal;
- * Representações de produtores e do agronegócio sem relação com o negócio de agts;
- * Sustentação agrônômica da proposta;
- * Contextualização do problema frente às alternativas;
- * Integralização de ações complementares;
- * Impactos econômicos da adoção ou não da prioridade.

Somente após essa análise será encaminhado o pedido de prioridade. A prioridade será encerrada assim que atendida a demanda. Produtos com prioridade para: biocombustíveis; mofo-branco(soja, algodão, feijão); Forrageiras e Greening / Psilídio.

O MAPA ressalta que a colocação de produtos p/ mofo branco não pode ser a única ferramenta, e que inclusive a eficácia agrônômica pode ser menor, sendo aceitáveis 50% e não os 80% usuais. ANVISA sugere que o roteiro seja aprovado até a próxima reunião. O MAPA vai rever os ofícios enviados com pedidos de priorização frente ao roteiro apresentado.

Minuta de decreto sobre “Orgânicos”: O GT ainda não conclui o trabalho para apresentação ao CTA e o assunto foi transferido para a próxima reunião – 01/07/09.

Aprovação da nota informativa para reuniões técnicas sobre ingredientes ativos em reavaliação: MAPA E IBAMA irão encaminhar suas contribuições para que a nota seja disponibilizada no site.

Registro por equivalência (passivo e pessoal no GT): ANVISA esclarece que a demanda de processo tem aumentado consideravelmente e que urge marcar uma reunião específica para discutir fluxo de processo, devido á redução de pessoal que os órgãos vêm sofrendo, inclusive a redução do GT que trabalha com equivalência. O MAPA sugere que seja elaborada uma planilha para melhor visualização da situação atual que envolve os três órgãos. A ANVISA sugere ainda que o tema seja levado ao conhecimento dos Secretários Executivos dos Ministérios.

Inclusão de fontes em produtos formulados: O MAPA apresenta uma proposta de incluir automaticamente no PF, a fonte que foi incluída no Produto Técnico. A inclusão só não será automática se a inclusão de fontes em PFs são oriundas de Produtos Técnicos diferentes. ANVISA relata que vem encontrando uma série de problemas nos PFs que tiveram alterações de formulações não autorizadas, e que o modelo de avaliação pós-registro é uma forma de adequar e checar todas as informações. A ANVISA sugere que o grupo de Coordenação da Equivalência (GCE) analise o assunto e elabore uma proposta mais detalhada.

Novas funcionalidades do AGROFIT: MAPA apresenta novas funcionalidades do AGROFIT. O MAPA esclarece que o AGROFIT disponibiliza documentos para consulta. O MAPA, IBAMA e ANVISA devem indicar representantes para operar o sistema. O MAPA marca uma reunião para treinamento no dia 09/06/09 (3ª feira) às 9 horas.

Uso emergencial:

Com relação ao pleito do IAP, o GT decidiu fazer pedidos de esclarecimentos àquele instituto sobre o uso pretendido.

Análise das recomendações da auditoria da ANVISA para o CTA: Foram apresentadas pela ANVISA as recomendações da Auditoria Interna da ANVISA (n. 28/2008), encaminhadas previamente aos demais órgãos do CTA por meio de Nota Técnica (Ofício GGTOX nº 473/09 de 27/04/09). O CTA encaminhou para o GCE a elaboração de formalização das definições requisitadas quanto á descrição sobre os procedimentos de priorização de análise dos produtos técnicos por equivalência, identificando os processos por equivalência que tem por objetivo a inclusão de fonte estrangeira.

Quanto á análise conjunta de processos de mesmos ingredientes ativos e mesmo fabricantes (mesmo que de diferentes registrantes), o CTA avaliou que estes devem sofrer análise conjunta, sempre que possível. Tal procedimento visa a qualificação da análise e a otimização dos recursos humanos e técnicos.

Em relação á troca de posição na fila de análise de processos por equivalência por parte de mesma empresa, o CTA solicitou que o tema seja discutido pelo GCE.

Representante ANVISA / MS

Representante do Ministério da Agricultura

Representante Ministério do Meio Ambiente