



Brasília, 07 de outubro de 2009.

**Memória da 9ª Reunião Ordinária do  
Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos**

A reunião foi realizada no dia 07 de outubro, tendo início às 9h30min, estando presentes Luiz Cláudio Meirelles (ANVISA), Luis Eduardo Pacifici Rangel (MAPA), Ana Maria Vekic (ANVISA), Letícia Rodrigues da Silva (ANVISA), Reinaldo Aparecido de Vasconcelos (IBAMA/MMA), Sérgia de Souza Oliveira (MMA) e Silvia Lúcia Morales Dupont (ANVISA).

**Componentes (Solicitação de seminário pelo SINDAG):** Ficou acordado entre os três órgãos que o MAPA e o MMA/IBAMA encaminharão à ANVISA um ofício solicitando informações sobre a funcionalidade do sistema, essas propostas serão levadas a DIAGE e posteriormente a direção de informática para tentar disponibilizar o SIC o mais rápido possível. Para tal a ANVISA alertou que as alterações não podem ser muitas, devendo ser focadas aquelas que permitam a possibilidade deles efetivamente estarem vendo o que está registrado no sistema. O GT concluiu que para tanto não é necessária no momento, nenhuma alteração de norma. A ANVISA propõe que após este encaminhamento seja marcada uma reunião com o SINDAG para informar as propostas de alterações, os prazos e sanar dúvidas.

**Harmonização e agendas de fiscalização para 2010:** O MAPA esclarece que pelo menos duas vezes ao ano realiza atividades de força tarefa de fiscalização no Estado de SP, devido a grande concentração de empresas, e propõe que as próximas sejam feitas com a participação dos demais órgãos. ANVISA entende como viável a proposta, porém enfatiza que deve ser muito bem estudada com reuniões prévias e procedimentos preliminares bem delineados para que se obtenham bons resultados. A ANVISA sugere que este projeto seja discutido no começo de 2010. MMA/IBAMA concorda que para obter bons resultados os três órgãos tem que estar em perfeita harmonia no desenvolver das ações respeitando as competências e os procedimentos de cada um, e também que aceita o convite para a participação nas atividades conjuntas.

**Considerações do MMA e IBAMA sobre a CP que contém a NOTA TÉCNICA do ENDOSULFAN:** MMA/IBAMA informa que foram inseridas na Nota Técnica considerações relativas à área ambiental. A ANVISA esclarece que está trabalhando com uma equipe da FIOCRUZ e provavelmente, devido ao fato desta equipe possuir técnicos da área ambiental, estes devem ter incorporado itens relativos ao meio ambiente. Ressalta que vários autores não separam os aspectos de saúde e do meio ambiente. A ANVISA também destaca que a Nota está em Consulta Pública e que não é intenção abordar aspectos ambientais. Informa que os efeitos encontrados nos estudos toxicológicos são suficientes e necessários para garantir a decisão da ANVISA. Compromete-se a ficar atenta para que as novas NTs não incluam citações sobre meio ambiente e finalizou destacando



que a reavaliação toxicológica seria oportuna, pois o IA vem sendo objeto de restrição e banimentos internacional e que os dados ambientais sistematizados poderiam contribuir muito com a reavaliação em curso. O IBAMA ressaltou que não estão sendo feitas inferências sobre o conteúdo técnico relacionado à questão ambiental da Nota da ANVISA, mas sim, está sendo destacado o fato de que a ANVISA conclui na Nota aspectos técnicos que não são de sua competência retirando, assim, do órgão ambiental, a possibilidade de emitir seu próprio parecer, inclusive no âmbito da reavaliação toxicológica promovida pela ANVISA. Ficou acordado no CTA que informações sobre o Meio Ambiente não serão mantidas na versão final da Nota Técnica, sem necessidade de nova publicação no período da Consulta Pública.

#### **Revisão da INC 2 sobre a reavaliação**

A ANVISA convocará o GT com os nomes já indicados para tentar agendar a reunião ainda na última semana de outubro.

Excluído:

**Priorização de análise de alterações pós-registro de produtos que foram objetos de fiscalizações da IHARABRÁS / BAYER:** Permanece a decisão constante na memória da reunião do mês de outubro em que ficou decidido que cada caso será avaliado e aprovado ou não pelo CTA.

#### **Solicitação sobre a troca de posicionamento na fila para análise de processos de registros de produtos técnicos equivalentes**

Frente às dificuldades de pessoal técnico a ANVISA sugere reunião para elaboração de Nota Técnica informando a necessidade da contratação de pessoal, motivo pelo qual vem sendo recebidas essas demandas.

Quanto a troca na fila o MMA/IBAMA esclarece que deve ser levada em consideração a justificativa e não apenas o interesse comercial da empresa, deve ser avaliado se tem como resultado prejuízo aos que estão na fila. ANVISA informa que o procedimento pode ser adotado quando os produtos em questão são da mesma empresa.

**Solução para os processos 991:** Foi reiterado e acordado entre os três órgãos, que os produtos que não possuem Informe de Avaliação Toxicológica ou PPA no MAPA deverão ser cancelados. O MAPA deverá apresentar a situação dos registros e o cancelamento dos certificados de registro ao CTA, após o levantamento final dessa situação.

#### **INFORMES**

##### **Reavaliação na ANVISA**

A ANVISA reitera que os órgãos podem e devem encaminhar técnicos para acompanhar o processo de reavaliação na GGTOX, que envolve levantamento de estudos, preenchimento de NTs e consolidação de dados;



**Andamento da assinatura das INCs sobre RET**

O processo chegou recentemente na ANVISA e encontra-se na área jurídica. A GENAV/GGTOX está acompanhando o processo para que o Jurídico emita parecer no menor prazo possível.

**Suporte fitossanitário para agroenergia:**

O MAPA informa que estará encaminhando o documento com os embasamentos para esta prioridade aos demais órgãos.

**Informe da fiscalização**

A GGTOX informou que realizou fiscalização nas empresas conforme resumo constante na página da ANVISA na internet.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Ministério da Saúde

Ministério do Meio Ambiente