

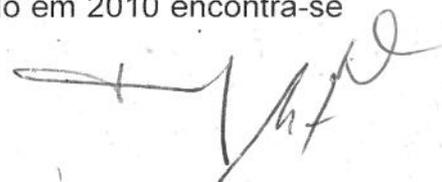
COMITÊ TÉCNICO DE ACESSORAMENTO SOBRE AGROTÓXICOS – CTA

**Memória da 5ª Reunião Ordinária do
Comitê Técnico de Assessoramento sobre Agrotóxicos**

A reunião foi realizada no dia 22 de Junho de 2012, na sala 3 do Parlatório – ANVISA, tendo início às 9hmin, estando presentes Leticia Rodrigues da Silva e Luiz Cláudio Meirelles (MS/ANVISA), Marcio Freitas e Kênia Godoy (MMA/IBAMA), Luis Eduardo Pacifici Rangel.

- 1. Aprovação da memória da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento sobre Agrotóxicos – CTA.**
- 2. Documentos aos Secretários Executivos:** Ficou agendada reunião para fechamento do documento no dia 17/07/2012 – 9hs da manhã no MAPA.
- 3. Apreciação e decisão sobre os substitutos do endossulfam:** O MAPA encaminhou Ofício nº190/2012/CGA/DFIA/SDA/MAPA, no qual identifica como substitutos do endossulfam, para as culturas de soja e algodão, formulações à base de Bifentrina + Imidacloprido, que suprem o controle dos alvos biológicos controlados pelo endossulfam. O CTA decidiu que serão priorizados os pleitos de avaliação para fins de registro com a mistura destes ingredientes ativos, indicada pelo MAPA. Quando houver pleitos de mais de uma formulação da mesma empresa, com estes ingredientes ativos, o registrante será consultado para informar qual a formulação deve ser priorizada.
- 4. Encaminhamentos da IN de alterações de formulações frente às recomendações das Procuradorias do MAPA e da ANVISA:** A ANVISA elaborará proposta de um artigo para que a lista de componentes seja publicada em anexo à INC, bem como, proposta de redação para sua constante atualização. Entretanto, o CTA solicita que o grupo de coordenação dos órgãos, avalie a possibilidade de publicação da lista e proponha encaminhamentos sobre a classificação dos componentes.
- 5. Apreciação e encaminhamento da proposta do MAPA para IN de Marcas:** A ANVISA identificou problemas associados com a Lei de Propriedade Intelectual e com as determinações do Decreto. O IBAMA identificou problemas associados ao pagamento de taxas. Desta forma a IN de marcas necessita de maior aprofundamento ou de alteração do Decreto para que possa vir a ser implementada.
- 6. Procedimentos para priorização de produtos para ferrugem da soja:** O MAPA encaminhou ofício com o pedido de priorização para ingredientes ativos do grupo químico das carboxamidas, indicando dois pleitos de registro com ingredientes ativos deste grupo. Um pleito da Basf protocolado em 2010 e um da empresa Syngenta protocolado em 2012. O pleito protocolado em 2010 encontra-se

5ª Reunião Ordinária do CTA – 22.06.2012



em análise na ANVISA e IBAMA. O CTA entende que desta forma já foi atendido o pedido de priorização para disponibilizar o ingrediente ativo do grupo químico das carboxamidas, e que na próxima distribuição de novos ingredientes ativos para avaliação, poderá ser distribuído o outro pleito indicado, não sendo factível que sejam paralisadas todas as avaliações em curso para imediata distribuição de outro ingrediente ativo do mesmo grupo químico.

7. **Decisão do CTA sobre priorização do PTE a base de abamectina da Empresa Syngenta:** O MAPA enviou o Ofício nº71/2012/DFIA/SDA/MAPA no qual solicita a priorização da análise dos pleitos de registro à base de Abamectina especialmente destinados às culturas de alho, ervilha, feijão-vagem, figo, mamão, melancia, melão, morango, pêra, pêssego e tratamento de sementes, argumentando que pode haver desabastecimento de abamectina no mercado brasileiro. A ANVISA esclarece que o único produto formulado que se destina a estas culturas trata-se do produto da empresa Syngenta. Ainda, apresenta a lista de produtos técnicos registrados com os respectivos fabricantes, informando que existem 6 produtos técnicos e respectivos Produtos Formulados, registrados e aptos à comercialização. Apesar do documento do MAPA, o CTA entende que não há suficiente demonstração sobre a existência de desabastecimento, inclusive por que a inclusão de culturas nos produtos já registrados é uma possibilidade a ser considerada. Desta maneira o CTA decide que não têm fundamentação técnica para modificar a decisão adotada na 1ª reunião deste ano, ou seja, a de não priorizar os pleitos de produtos técnicos por equivalência à base de abamectina. O CTA, por meio da sua coordenação, agendará uma reunião com todas as empresas que possuem registros e pleitos de registros à base de abamectina para buscar mais elementos sobre o pedido de priorização de análise.

8. **Ofício circular elaborado pelo grupo dos coordenadores da avaliação por equivalência- GCE- sobre mesmos fabricantes com composição quali-quantitativas diferentes.** O IBAMA solicita que o ofício seja modificado e que haja detalhamento da padronização de procedimentos entre os órgãos, antes da aprovação do referido ofício. O CTA decide que o ofício retorne ao grupo de coordenação de avaliação por equivalência, para que seja feita a padronização de procedimentos.

9. **Pedido de reunião da DVA sobre abamectina:** O CTA aprovou o ofício a ser encaminhado à empresa com orientações sobre os procedimentos a serem adotados para a realização de novos estudos.

10. **Declarações de fabricantes da empresa Rotam e encaminhamentos:** Ficou acordado pelo CTA que a empresa Rotam será atendida pelos três órgãos no dia 26/06/2012. Com relação ao pleito da Azoxistrobina Técnica Rotam, indeferida na avaliação por equivalência, a ANVISA informa que além do comunicado do indeferimento à empresa, encaminhou ofício às autoridades responsáveis para possível apuração de atos que extrapolam a competência administrativa.

11. **Procedimentos para fiscalização com ausência de detalhamento da composição dos PFs:** O MAPA expõe que em alguns casos não há detalhamento da composição quali-quantitativa da formulação nos informes de avaliação toxicológica. O CTA recomenda que nestes casos a fiscalização solicite

5ª Reunião Ordinária do CTA – 22.06.2012

Brasília (DF) - CEP 70750-541

Fone: (61)3462-6508 – Fax: (61)3465-5726 – e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br

2

consulta aos dossiês dos produtos para elucidar a composição e que notifique a empresa, para que atualize a declaração junto aos órgãos.

12. **Pedido de priorização da análise de PTE do Glifosato Técnico da Indústria Química São Vicente:** Trata-se de pleito de priorização de produto técnico por equivalência (glifosato), uma vez que a empresa não possui produto técnico registrado que suporte o registro de seu produto formulado. O CTA entende que não se aplica o pedido de priorização.

13. **GT para Normatização de Mistura em Tanque:** O CTA entende que neste momento não tem disponibilidade de técnicos para compor Grupo de Trabalho para elaboração de norma sobre este assunto.

14. **GT para uniformização do relatório de comercialização:** A ANVISA chamará uma reunião com MAPA e IBAMA para uniformizar a solicitação de informações às empresas, sobre os dados de comercialização de agrotóxicos no país.

15. **Especificações de referência encaminhadas pelo GT Fitorg:** Foram aprovadas pelo CTA correções nas seguintes especificações de referência O MAPA fará a publicação das especificações:

- a) Agente biológico de controle (abc) - *Trichogramma galloi*;
- b) Agente biológico de controle (abc) - *Neoseiulus californicus*;
- c) Óleo extraído de sementes de *Azadirachta indica*;
- d) Agente microbiológico de controle (AMC) - *Beauveria bassiana*, isolado IBCB 66;
- e) Agente biológico de controle (abc) - *Phytoseiulus macropilis*; e
- f) Isca vegetal a base de *Tephrosia cândida* - Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de identificação taxonômica, obtido junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade das espécies vegetais utilizadas; e teste de estabilidade acelerada ou de prateleira, que comprove a validade do produto formulado. Esta formulação deve ser obrigatoriamente apresentada alíquotada em embalagens porta-isca de 10 g possibilitando a aplicação direta do produto sobre o solo sem manipulação da isca. Condição imposta para evitar risco de irritação ocular por formação e suspensão de poeira do produto.

Informes

- **Informes sobre andamento da CP 02:** ANVISA informou que está analisando as contribuições recebidas durante a consulta pública, seguindo todos os procedimentos de boas práticas regulatórias. Que o acompanhamento das discussões está aberto ao IBAMA e MAPA. Que está trazendo especialistas, do Brasil e do exterior, para discutir cada item de toxicidade crônica, bem como, sobre avaliação do risco. Que assim que o documento estiver mais sistematizado, pretende fazer discussões específicas com os órgãos. A ANVISA informou ainda que do setor regulado somente a ANDEF solicitou reuniões e que nas duas vezes solicitadas foi recebida; que aquela associação apresentou uma

5ª Reunião Ordinária do CTA – 22.06.2012,

Brasília (DF) - CEP 70750-541

Fone: (61)3462-6508 – Fax: (61)3465-5726 – e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br



proposta de trazer especialistas externos para discutir os aspectos sobre toxicidade de médio e longo prazo e sobre avaliação do risco. A reunião com a ANDEF ficou agendada para as datas de 24 a 26 de setembro e 01 e 02 de outubro do corrente ano, estando a ANVISA no aguardo de documentos prévios elaborados pelos especialistas da ANDEF, nesta data ainda não encaminhados à agência.

- **Desenvolvimento da agenda para elaboração de documento para o plano governamental de enfrentamento ao uso de agrotóxicos coordenado pela Sec. Geral da Presidência da República;** Os órgãos informaram que foram chamados pela Sec. Geral da Presidência da República, somente para uma reunião em 28 de fevereiro e que desde então não houve outra reunião.
- **Decreto da Política Nacional de Agroecologia;** A ANVISA informou que está em andamento para posterior publicação.
- **Informe Anvisa e Mapa sobre a reunião do Grupo de Pesticidas da OECD;** ANVISA e MAPA informaram sobre o andamento dos trabalhos do grupo de Pesticidas, sendo que o Brasil deverá ter uma participação mais ativa para as próximas reuniões, inclusive nas avaliações conjuntas de novos ingredientes ativos.
- **Informações sobre proposição de processo de trabalho sobre IN de RET e Impurezas;** Este assunto deverá constar da pauta da próxima reunião do CTA para discussão.
- **Visita ao ICAMA na China;** O MAPA informou que está negociando as datas. Sendo solicitado pelo IBAMA e ANVISA que haja uma comunicação com pelo menos 40 dias de antecedência para a tramitação do pedido de afastamento.

Ministério da Saúde/ ANVISA

Ministério da Agricultura

Ministério do Meio Ambiente