

Brasília, 01 de fevereiro de 2012.

**Memória da Reunião Ordinária nº 01 do
Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos**

A reunião foi realizada no dia 01 de fevereiro de 2012, na sala 3 do Parlatório – ANVISA, tendo início às 14h30min, estando presentes Luiz Claudio Meireles e Letícia Rodrigues da Silva (MS/ANVISA), Marcio Freitas e Kênia Godoy (MMA/IBAMA), Sérgia Oliveira (MMA); Luis Eduardo Rangel e Álvaro Inácio(MAPA).

A abertura da reunião foi realizada pela ANVISA, que espera contar com o apoio de todos os participantes para resolução dos problemas apresentados para o ano de 2012. Inicialmente aprovou-se a pauta da reunião.

1) Levantamento das Pendências de 2011 A ANVISA cobrou do MAPA o levantamento das pendências do CTA relacionadas ao ano de 2011, para que possa ser efetuado um planejamento das ações necessárias para tratá-las. O MAPA informou que naquele momento estava recebendo mensagem eletrônica com as pendências e que estaria encaminhando a referida tabela para ANVISA. Acordou-se que os pontos pendentes serão revistos na próxima reunião do CTA no dia 07 de março de 2012.

2) Reuniões do Comitê Técnico de Assessoramento – CTA: os participantes concordaram em manter as reuniões do CTA na 1ª quarta-feira de cada mês.

3) Cronograma de atendimento às empresas no ano 2012: A Coordenação do CTA apresentou uma proposta de datas para as reuniões considerando 3 dias. Na reunião ficou acordado entre os três órgãos que os

atendimentos serão efetuados em 2 (dois) dias e foi solicitada a retirada das quintas feiras para imediata divulgação agenda. O MAPA informou que está buscando obter junto às suas instâncias superiores um local específico para atendimento de empresas.

4) Aprovação das memórias de reuniões anteriores:

Memórias da 8ª, 10ª e 11ª Reuniões do CTA: As Memórias foram aprovadas e firmadas pela ANVISA, MAPA e IBAMA.

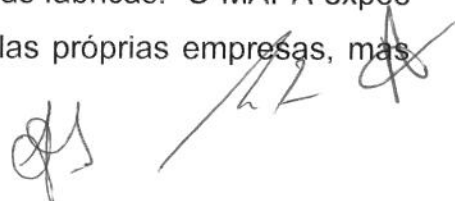
5) Proposta para aprofundamento técnico sobre o reprocesso:

A ANVISA apresentou uma proposta para aprofundamento das questões relativas à reprocesso e revalidação de produtos técnicos, componentes e produtos formulados, devido à irregularidades encontradas nas fiscalizações nas fábricas.

Foi sugerida a criação de grupo técnico com representantes dos três órgãos para discussão técnica dessa questão. Foi ainda discutido sobre o perfil mais adequado para integrar este GT que seriam técnicos com formação em química ou engenharia química.

O IBAMA ponderou que não tem disponibilidade de técnicos e nem profissionais com este conhecimento para integrar um grupo técnico. O MMA disse que é contrário ao reprocesso, uma vez que podem ser alteradas as especificações de produtos já aprovados e registrados.

A ANVISA esclareceu que existem diferentes situações envolvendo reprocesso e revalidação de produtos e que nas fiscalizações tem autuado aqueles que tiveram o seu prazo de validade prorrogado sem qualquer teste de estabilidade que comprove a vida útil pelo novo prazo de validade estabelecido. E entende que o assunto precisa ser aprofundado, tanto para que exista o entendimento em não aceitar reprocesso ou de revalidação, ou para se estabeleçam os critérios ou cenários onde poderão ser aceitos. O IBAMA informou que também encontrou em fiscalizações, casos referentes ao reprocesso, e que tem preocupações com relação à impurezas relevantes, fala também que está buscando apoio laboratorial para fazer a fiscalização nas fábricas. O MAPA expôs que o prazo de validade dos produtos é atribuído pelas próprias empresas, mas

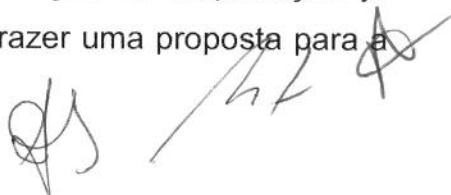


que nada as impede de determinar prazos de validade mais longos. Fato que é reforçado pelo MMA, desde que hajam estudos de estabilidade para estes prazos. O IBAMA propôs que não seja criado um grupo técnico neste momento devido à falta de pessoal, mas que seja feito um levantamento de subsídios existentes sobre o assunto. A ANVISA então sugeriu que seja realizado um Workshop sobre o assunto, propondo-se a organizá-lo. A sugestão que foi acatada por todos os membros do CTA.

6) Carta da Aenda sobre procedimentos do registro de produtos técnicos por equivalência: A ANVISA relatou que o ofício de resposta enviado pelo MAPA à entidade não contemplou as sugestões acordadas na reunião do CTA de novembro de 2011 e nem as sugestões reenviadas por meio eletrônico quando da apreciação da minuta de ofício de resposta. O MAPA informa que recebeu uma intimação com um prazo de 72 horas para resposta em um mandando de segurança interposto pela referida associação. A Anvisa o recebeu ainda durante a reunião do CTA. Os três órgãos acordaram em responder conjuntamente, uma vez que todos são citados no referido mandado.

7) Moção da mistura em tanque: Foi entregue para os membros do CTA, moção sobre mistura em tanque enviada pelo setor regulado. Tal assunto deverá ser ponto de pauta nas próximas reuniões do CTA.

8) Caso Abamectina: A ANVISA e o IBAMA expuseram o problema relacionado à dificuldade de estabelecimento de equivalência para abamectina, informando que ficou acordado que os órgãos solicitariam o dossiê completo para os pleitos de registro por equivalência, uma vez que a equivalência não ficou demonstrada na fase II e que foi sugerido às empresas que possuem pleitos com este ingrediente ativo que apresentassem uma proposta conjunta para execução dos estudos e que os registrantes que possuem abamectina do fabricante HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO., LTD deveriam ter suas importações suspensas. Para tal finalidade o MAPA comprometeu-se em efetuar levantamento dos estoques existentes, de importações em andamento e de Licenças de Importação já concedidas. O MAPA informa que a indústria deveria trazer uma proposta para a



realização dos estudos para complementar o dossiê, o que não ocorreu. Sendo que a proposta apresentada pelas empresas é de efetuar os estudos apenas para a fase II. A ANVISA informa que a Syngenta apresentou um novo estudo de toxicidade aguda dérmica para o produto técnico de referência e que ingressou com novo pleito de registro de produto Técnico por equivalência em novembro de 2011. O IBAMA ressaltou que existem dois produtos registrados com abamectina, com o fabricante Hebei e que os mesmos ainda não sofreram a restrição acordada na reunião anterior, sendo os produtos da Prentiss e da DVA. O CTA adota o encaminhamento anteriormente já adotado pelos órgãos: 1) responder a carta do SINDAG e das empresas informando sobre a não aceitação da proposta de realização dos estudos para o dossiê completo. Esta resposta deverá ser elaborada pelos Coordenadores de Equivalência dos 3 órgãos e enviada pelo CTA; 2) Esclarecimento sobre o não reconhecimento de prioridade de avaliação para o produto da Syngenta, uma vez que existem outros produtos à base de abamectina registrados no país; 3) O MAPA efetuará o levantamento dos estoques existentes, importações e licenças de importação em andamento.

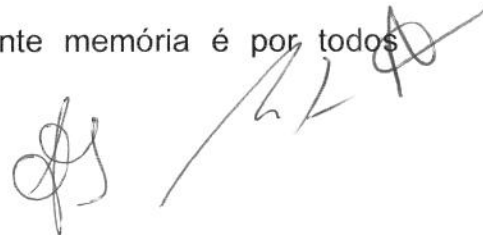
9) IN de Alteração de formulação: O MAPA informou que enviou cópia do processo da IN para a ANVISA e IBAMA para que submetam às suas respectivas procuradorias jurídicas. A ANVISA informa que recebeu, elaborou parecer técnico e enviou à Diretoria para posterior submissão à procuradoria.

10) IN de RET – O MAPA informa que resgatou a documentação e estará brevemente encaminhando aos órgãos.

11) Ingrediente Ativo Novo da Syngenta: O MAPA convida a ANVISA para participar da apresentação dia 07/03/2012 às 10hs.

12) O MAPA colocou a necessidade de criar um Grupo de Trabalho sobre produtos à Base de cobre em conjunto com ANVISA e IBAMA.

Em nada mais havendo a constar a presente memória é por todos assinada.




Ministério da Saúde/ ANVISA


Ministério da Agricultura


Ministério do Meio Ambiente