
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 16 DE SETEMBRO DE 2013

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 12 de setembro de 2013,

considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 200, incisos I, II e VII;

considerando o disposto na Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, incisos I e alíneas, VII, IX e § 1º e incisos;

considerando o disposto na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 8º e parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

considerando o disposto na Lei nº. 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alíneas c e d, combinado com disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, artigos 2º, inciso VI; art. 6º, inciso I; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e parágrafos;

considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº. 02 de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agronômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 48 de 7 de julho de 2008, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde;

considerando as diretrizes internacionais de reavaliação visando a redução do perigo dos agrotóxicos à saúde humana;

considerando a determinação da 14ª Vara Cível da Justiça Federal - Seção Judiciária do Estado de São Paulo para que a ANVISA proceda à reavaliação toxicológica do ingrediente ativo procloraz (Ação Civil Pública nº 0007747-92.2012.403.6100 – Autor: Ministério Público Federal),

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Proceder à reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo procloraz constantes no Anexo.

Art. 2º Instituir Comissão Técnica para proceder à reavaliação de que trata o art. 1º, a ser integrada por servidores da ANVISA e por dois representantes de cada um dos seguintes órgãos e entidades, designados pelos seus respectivos titulares:

I - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA;

II - Ministério da Agricultura, da Pecuária e do Abastecimento, por intermédio da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA;

Art. 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Gerência Geral de Toxicologia, indicará os servidores da área que integrarão a Comissão de Reavaliação e, se entender necessário, poderá solicitar também a participação de representantes da comunidade científica para compor a Comissão de Reavaliação.

Art. 4º Todos os membros integrantes da Comissão de Reavaliação deverão assinar termo de sigilo e confidencialidade, conforme modelo a ser disponibilizado pela ANVISA, antes de iniciar cada reunião de reavaliação.

Art. 5º Produtos que tenham obtido o registro e não se encontram no Anexo devido a não inserção no sistema AGROFIT de consulta de registro, bem como produtos com base no ingrediente ativo identificado nesta RDC que se encontram em trâmite de avaliação nos órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente, também serão alcançados pelo resultado da reavaliação.

Art. 6º Os titulares de registro de produto técnico, formulado, componente ou afim, cujo ingrediente ativo for objeto de reavaliação nos termos desta Resolução, deverão encaminhar todos os documentos que forem solicitados pela Gerência Geral de Toxicologia, no prazo estabelecido no ofício de solicitação.

Art. 7º A Coordenação da Comissão de Reavaliação será exercida pela Gerência de Avaliação do Risco da Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA.

Art. 8º A ANVISA, através da Gerência Geral de Toxicologia, emitirá nota técnica conclusiva sobre o ingrediente ativo reavaliado, seus produtos técnicos e formulados relacionados, e publicará no DOU as medidas para mitigação ou eliminação de agravos à saúde humana.

Art. 9º As atividades dos componentes da Comissão Técnica não serão remuneradas.

Art. 10 A ANVISA arcará com os custos financeiros para a realização dos trabalhos da Comissão de Reavaliação, no que se refere a seus representantes e seus convidados.

Art. 11 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Lista de Produtos Técnicos e Produtos Formulados, com base no ingrediente ativo Procloraz, a serem reavaliados, registrados até a presente data, disponíveis no sistema Agrofit do MAPA.

Procloraz – P-27

a) nome comum: PROCLORAZ (prochloraz)

b) nome químico: N-propyl-N-[2-(2,4,6-trichlorophenoxy)ethyl] imidazole-1-carboxamide

1. Marca comercial: Mirage Agricur Técnico

Número do registro: 3497

Titular do registro: Milenia Agrociências S.A.

2. Marca comercial: Prochloraz Técnico

Número do registro: 01291

Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda.

3. Marca comercial: Prochloraz Técnico Milenia MCW

Número do registro: 03397

Titular do registro: Milenia Agrociências S.A.

4. Marca comercial: Jade

Número do registro: 3097

Titular do registro: Milenia Agrociências S.A.

5. Marca comercial: Mirage 450 EC

Número do registro: 6501

Titular do registro: Milenia Agrociências S.A.

6. Marca comercial: Sportak 450 EC

Número do registro: 1391

Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda.