
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ATO RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 221, DE 28 DE
MARÇO DE 2018**

Dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa.

Art. 2º Os ingredientes ativos de agrotóxicos que apresentarem indícios de alteração dos riscos à saúde humana poderão ser reavaliados a qualquer tempo.

CAPÍTULO II

DAS ETAPAS DA REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA

Art. 3º O processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa inclui as seguintes etapas:

I – indicação dos ingredientes ativos de agrotóxicos para a reavaliação toxicológica;

II – seleção e definição do escopo da reavaliação;

III – divulgação do início da reavaliação;

IV – protocolo de documentos pelas empresas registrantes;

V – análise técnica e elaboração da nota técnica preliminar;

VI – publicação da consulta pública da proposta de RDC;

VII – elaboração da nota técnica conclusiva;

VIII – publicação da RDC; e

IX– implementação da(s) medida(s) regulatória(s), se for o caso.

Art. 4º Em qualquer etapa do processo de reavaliação, a Anvisa poderá realizar atividades com o objetivo de complementar informações.

Parágrafo único. Estão incluídas nas atividades previstas no *caput*.

I – reunião com representantes do poder público e da sociedade;

II – instituição de grupo de trabalho, com possibilidade de participação de especialistas e demais colaboradores externos interessados na matéria;

III – promoção de seminário ou painel de caráter técnico-científico;

IV – realização de consulta a órgãos ou entidades do poder público ou a representantes da sociedade para obtenção de esclarecimentos relacionados à matéria;

V – audiências públicas; e

VI – reunião com representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (Ibama) a fim de colaborar com a reavaliação no âmbito de suas respectivas áreas de competência.

Seção I

Da Indicação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos para Reavaliação

Art. 5º A indicação dos ingredientes ativos de agrotóxicos à reavaliação poderá ocorrer:

I – quando organizações internacionais responsáveis pela saúde ou alimentação, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso do agrotóxicos;

II – quando a Anvisa detectar indícios de alteração dos riscos à saúde humana; ou

III – quando for apresentada à Anvisa fundamentação técnico-científica devidamente embasada sobre o ingrediente ativo.

Parágrafo único. A indicação de que trata o inciso III deverá ser formalizada à Anvisa, por meio de petição específica a ser submetida eletronicamente, e estar acompanhada de:

I – justificativa técnica que fundamente a indicação;

II – apresentação das evidências técnico-científicas que indiquem o possível enquadramento nos critérios proibitivos de registro ou em outros com potencial risco à saúde humana.

Art. 6º A Anvisa realizará avaliação preliminar das indicações quanto à sua pertinência e possibilidade de admissibilidade, sendo considerado nesta etapa se:

I – as evidências de alteração dos riscos à saúde humana do ingrediente ativo de agrotóxico indicado à reavaliação se enquadram nos critérios proibitivos de registro previstos no § 6º do art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e no art. 31 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002; ou

II – se há indicativos de risco à saúde que possam demandar medidas restritivas ou de mitigação dos riscos.

Seção II

Da Seleção e da Definição do Escopo da Reavaliação

Art. 7º A Anvisa selecionará os ingredientes ativos de agrotóxicos que serão submetidos à reavaliação com base no risco à saúde humana.

Art. 8º Na avaliação de que trata o artigo anterior, serão considerados os seguintes aspectos para seleção do ingrediente ativo de agrotóxico e para definição do escopo da reavaliação e da ordem de início da análise:

I – evidências de enquadramento do agrotóxico nos critérios proibitivos de registro;

II – evidências de riscos à saúde como extrapolação de parâmetros de referência dietéticos e ocupacionais;

III – relevância da exposição ao agrotóxico para humanos, avaliada por meio de dados de comercialização, de intoxicações humanas, de monitoramento de resíduos do agrotóxico em água, alimentos e em amostras biológicas, dentre outros; e

IV – outros aspectos que sejam considerados relevantes durante a análise.

Art. 9º A lista dos ingredientes ativos de agrotóxicos selecionados para reavaliação, com o respectivo aspecto toxicológico que enseja preocupação, será divulgada no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 10. A lista dos ingredientes ativos de agrotóxicos selecionados será atualizada à medida que as reavaliações forem finalizadas.

§ 1º A lista dos ingredientes ativos de agrotóxicos selecionados somente poderá ser modificada quando for(em) identificado(s) outro(s) ingrediente(s) ativo(s) de agrotóxico(s) que represente(m) maior risco à saúde que os já constantes na lista anterior, conforme os critérios mencionados no art. 8º.

§ 2º A justificativa para a modificação da lista será divulgada no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 11. O escopo da reavaliação será definido a partir das informações coletadas que subsidiaram a seleção do ingrediente ativo de agrotóxico, de forma a contemplar os aspectos toxicológicos que ensejam preocupação.

Seção III

Da Divulgação do Início da Reavaliação e do Protocolo dos Documentos pelas Empresas Registrantes

Art. 12. Para divulgação do início da reavaliação toxicológica será publicado Edital com as seguintes informações:

I – nome químico e comum do ingrediente ativo a ser reavaliado;

II – lista dos produtos técnicos e/ou produtos formulados que contêm o ingrediente ativo a ser reavaliado, com indicação das marcas comerciais e respectivos números de registro e titulares; e

III – aspectos toxicológicos que motivaram a reavaliação.

Parágrafo único. As empresas que protocolarem solicitações de registro ou que tenham registro de produto contendo o ingrediente ativo de agrotóxico objeto de reavaliação publicado durante o período de reavaliação se enquadrarão automaticamente na publicação mencionada no *caput* deste artigo, estando sujeitas às mesmas obrigações que as demais.

Art. 13. As empresas registrantes serão convocadas para reunião por meio do Edital de que trata o art. 12, na qual será discutida a relação dos documentos que deverão ser protocolados.

Parágrafo único. A ata de reunião, exigências realizadas e todos outros documentos decorrentes da reunião serão disponibilizados no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 14. Após a reunião mencionada no art. 13, as empresas registrantes serão notificadas individualmente para apresentação dos documentos pertinentes em prazo estabelecido, que não poderá exceder 180 (cento e oitenta) dias.

§ 1º As empresas registrantes deverão identificar e informar quais dos dados protocolados podem ser considerados sigilosos, apresentando justificativa legal.

§ 2º Todas as informações não protegidas poderão ser disponibilizadas publicamente no portal eletrônico da Anvisa ou mediante solicitação.

§ 3º Caso as empresas registrantes resolvam pela formação de grupo de trabalho para o acompanhamento do processo de reavaliação, a formalização desse à Anvisa deverá ser realizada até o prazo estabelecido para protocolo dos documentos previsto no *caput* deste artigo.

Art. 15. A apresentação dos documentos mencionados nos arts. 13 e 14 deverá ser realizada de acordo com orientações a serem publicadas pela Anvisa.

Art. 16. Durante todo o processo de reavaliação, as empresas registrantes poderão ser notificadas a apresentar informações adicionais.

Art. 17. Caso, ao longo do processo de reavaliação, surjam novos indícios de alteração dos riscos à saúde humana relacionados ao ingrediente ativo de agrotóxico, além daqueles publicados no Edital mencionado no art. 12, esses poderão ser objeto de análise.

§ 1º Na ocorrência do disposto no *caput* deste artigo, será publicado novo Edital, de forma a atualizar os aspectos toxicológicos que serão analisados.

§ 2º Caso necessário, as empresas registrantes serão notificadas para apresentação de documentação correspondente.

Art. 18. Se após iniciada a reavaliação for solicitado pela(s) empresa(s) detentora(s) o cancelamento do(s) registro(s) do(s) produto(s) envolvido(s), será dada continuidade ao processo para a conclusão da reavaliação com as informações disponíveis.

Art. 19. O início da etapa de análise de novo processo de reavaliação deverá considerar os ingredientes ativos já em reavaliação de forma a não prejudicar a efetividade dos processos em execução.

Seção IV

Da Análise e da Elaboração da Nota Técnica Preliminar

Art. 20. A reavaliação toxicológica de ingredientes ativos seguirá os critérios de avaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados estabelecidos pelas normas específicas que dispõem sobre avaliação toxicológica e avaliação do risco de produtos técnicos, agrotóxicos e afins.

Art. 21. Para subsidiar a reavaliação, a Anvisa efetuará a análise:

I – dos documentos protocolados pelas empresas registrantes;

II – de estudos científicos publicados; e

III – de dados oficiais e de relatórios de outras agências reguladoras e de organismos reconhecidos, entre outros documentos que se julgarem pertinentes.

Art. 22. Poderão ser consultados especialistas no tema, com o objetivo de coletar informações técnicas que subsidiem a reavaliação toxicológica.

Parágrafo único. Nos casos previstos no *caput* deste artigo, deverão ser firmados acordos de confidencialidade e termos de ausência de conflito de interesses pelos especialistas consultados.

Art. 23. Será elaborada Nota Técnica preliminar com os aspectos regulatórios, toxicológicos e, quando aplicável, dos riscos avaliados, a qual embasará a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada -RDC com os encaminhamentos para o ingrediente ativo de agrotóxico, seus produtos técnicos e produtos formulados.

Seção V

Da Consulta Pública e da Nota Técnica Conclusiva

Art. 24. Após a elaboração da Nota Técnica preliminar, será publicada Consulta Pública da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC com os possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo.

Art. 25. Após consolidação das contribuições provenientes da Consulta Pública, será elaborada Nota Técnica conclusiva do processo de reavaliação do ingrediente ativo de agrotóxico e a respectiva proposta final de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC.

Seção VI

Da Decisão e da Implementação das Medidas Regulatórias

Art. 26. A Anvisa realizará reunião(ões) com o Mapa e com o Ibama previamente à sua decisão final, a fim de discutir as medidas restritivas eventualmente aplicáveis e os respectivos prazos de adequação, no âmbito de suas respectivas áreas de competência.

Art. 27. A conclusão final do processo de reavaliação será publicada por meio de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, que poderá definir pelas seguintes medidas:

I – manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e

formulados, sem restrições adicionais além daquelas já consignadas nos respectivos registros;

II – manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, com adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde;

III – manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, com necessidade de alterações nos seus registros;

IV – suspensão do uso do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados; ou

V – proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização e/ou do uso do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados.

§ 1º As medidas relacionadas nos incisos II, III e IV poderão ser aplicadas de forma cumulativa.

§ 2º Quando determinada a proibição do ingrediente ativo reavaliado, os pedidos pendentes de decisão relativos a produtos que o contenham serão indeferidos.

Art. 28. A Anvisa estabelecerá as ações para acompanhamento das medidas decorrentes do disposto no artigo anterior.

Art. 29. O Mapa, o Ibama e outros órgãos públicos pertinentes serão oficializados sobre a decisão do processo de reavaliação.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 30. Será mantida a avaliação toxicológica em vigência dos ingredientes ativos em reavaliação até decisão final da Anvisa em contrário.

Art. 31. O não atendimento às exigências nos prazos estabelecidos, a omissão de informações ou a apresentação de informações incorretas ou parciais e a não realização das ações decorrentes do processo de reavaliação definidas pela Anvisa constituem infração, estando os infratores sujeitos à aplicação das sanções administrativas previstas em Lei.

Art. 32. O disposto nesta Resolução se aplica aos processos de reavaliação toxicológica iniciados na vigência da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 48, de 7 de julho de 2008, que ainda não tenham sido concluídos, sem prejuízo das etapas já realizadas.

Parágrafo único. Os processos de reavaliação de que trata o *caput* deste artigo serão considerados prioritários.

Art. 33. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 48, de 7 de julho de 2008.

Art. 34. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.