

Acompanhe a 14ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa

Estão na pauta temas como importação de radiofármacos e procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

A Anvisa realiza, a partir das 10h30 desta terça-feira (9/8), a 14ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2022. O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência e pode ser acompanhado ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na pauta, estão propostas de aberturas de processo regulatório sobre critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos; sobre procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos; e sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

Também está prevista a análise de proposta de consulta pública para Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Veja [aqui](#) a pauta completa e abaixo um resumo de outros temas previstos para a reunião:

- Proposta de abertura de processo regulatório para simplificar os requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial previstos na RDC 559, de 30 de agosto de 2021 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.
- Proposta de abertura de processo regulatório sobre a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.
- Apresentação de relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.
- Apresentação de relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a regularização da doação de alimentos com segurança sanitária.

Data: 9/8/2022.

Horário: 10h30.

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência.

Acompanhe a reunião pelo link abaixo:

Carbendazim: Anvisa concluiu processo de reavaliação e mantém o banimento

Conforme as regras estabelecidas pela Agência, há prazo para o esgotamento da produção.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou nesta segunda-feira (8/8), durante a sua 12ª Reunião Extraordinária Pública de 2022, minuta de Resolução (RDC) que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos, no contexto da determinação judicial proferida nos autos da Ação Civil Pública 0051862-73.2013.4.01.3400.

A decisão conclui a reavaliação toxicológica do carbendazim e cumpre com a determinação judicial da Ação Civil Pública acima mencionada, em trâmite na 6ª Vara Regional Federal/DF, no sentido de que a Agência proceda ao integral cumprimento da tutela de urgência, qual seja, a conclusão da reavaliação do ingrediente ativo carbendazim no prazo de 60 dias, contados a partir do dia 10/6/2022.

A Resolução aprovada determina a proibição do carbendazim em produtos agrotóxicos no país, definindo que essa proibição alcança todos os produtos técnicos e formulados à base desse ingrediente ativo atualmente registrados ou com pleito de registro no Brasil.

A medida visa proteger a saúde da população e dos trabalhadores rurais, considerando os riscos decorrentes do uso do carbendazim.

A descontinuação da importação, da produção, da comercialização e do uso de produtos técnicos e formulados à base de carbendazim deve ocorrer em até 12 meses, de maneira gradual e contínua, conforme cronograma constante da Resolução aprovada.

Entenda a decisão

A decisão da Diretoria baseou-se em avaliação toxicológica realizada pela Gerência-Geral de Toxicologia da Anvisa, que concluiu, com base no peso das evidências disponíveis e conforme os critérios proibitivos de registro estabelecidos pela Lei 7.802/1989, pelo Decreto 4.074/2002 e pela RDC 294/2019, pela necessidade de proibição do carbendazim, devido ao seu potencial de causar mutagenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento embriofetal e neonatal e da impossibilidade de determinação de limiares seguros de exposição humana para esses desfechos toxicológicos.

Assim, de acordo com a decisão, o ingrediente ativo carbendazim deve ser classificado como presumidamente mutagênico para células germinativas de seres humanos (Categoria 1B), presumidamente carcinogênico para humanos (Categoria 1B) e presumidamente tóxico para reprodução em humanos (Categoria 1B). Além disso, chegou-se à conclusão de que não é possível estabelecer limiar seguro para mutagenicidade e toxicidade reprodutiva.

Entenda a descontinuação

A norma aprovada prevê medidas transitórias de redução de riscos, com a definição de um plano de descontinuação do carbendazim, respeitando-se a destinação mais adequada dos produtos formulados, nos termos da manifestação do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama). O referido órgão considerou o esgotamento dos estoques como a opção de menor impacto ambiental.

Nesse sentido, a norma aprovada estabelece um plano de descontinuação gradual e contínuo da importação, da produção, da comercialização e do uso de produtos técnicos e formulados à base de carbendazim, ficando proibidas:

- I - a importação de produtos técnicos e formulados e a produção de produtos técnicos a partir da vigência da Resolução;
- II - a utilização de produtos formulados com tecnologias de aplicação manual costal, semiestacionária, estacionária e por tratores de cabine aberta a partir da vigência da Resolução;
- III - a produção de produtos formulados a partir de 3 (três) meses, contados da data de vigência da Resolução;
- IV - a comercialização de produtos formulados a partir de 6 (seis) meses, contados da data de vigência da Resolução; e
- V - a exportação de produtos técnicos e formulados a partir de 12 (doze) meses, contados da data de vigência da Resolução.

De acordo com a deliberação, a Resolução terá vigência imediata, a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Após os prazos definidos na norma, as empresas devem providenciar, em até dois meses, a destinação adequada de eventuais produtos técnicos e formulados remanescentes e, a partir daí, terão três meses para informar à Anvisa sobre a destinação dos referidos produtos.

Em relação ao estabelecimento do plano de descontinuação gradual e contínuo, é importante destacar que a descontinuação gradativa é, normalmente, a medida adotada nas decisões de banimento de agrotóxicos por agências regulatórias internacionais, e que a Anvisa teve atuação similar no estabelecimento de períodos de descontinuação de uso de agrotóxicos proibidos por fatores relacionados à saúde em situações precedentes.

O plano de descontinuação também considerou o tratamento industrial de sementes para atender a safra de verão que se inicia em julho, além do plantio das culturas de verão que se encerra, de maneira geral, entre os meses de fevereiro e março.

Destaca-se que o estabelecimento de um plano de descontinuação é de grande importância também do ponto de vista ambiental, considerando que o carbendazim é classificado como altamente tóxico para organismos aquáticos (microcrustáceos e peixes) e altamente persistente no meio ambiente, e, na perspectiva do impacto ambiental, a incineração é geralmente mais preocupante do que o esgotamento do estoque dos produtos.

Nessa direção, a norma também permite que os produtos adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas, e pelas indústrias de tratamento de sementes, destinados ao uso final, sejam utilizados até o seu esgotamento, respeitando-se o prazo de validade do produto.

Reitera-se que o plano de descontinuação proposto para o carbendazim está alinhado com as diretrizes ambientais previstas pelo Ibama, no que diz respeito à destinação mais adequada dos produtos formulados, que considera o esgotamento dos estoques como a opção de menor impacto ambiental.

Ação cautelar

Em 22 de junho de 2022, foi publicada no Diário Oficial da União, por meio do Despacho 60, de 21 de junho de 2022, a suspensão cautelar do carbendazim. A medida teve como objetivo prevenir a disponibilização para uso, no manejo agrícola, de produtos que contivessem o ingrediente na sua formulação, enquanto o processo de reavaliação fosse finalizado.

De acordo com esse Despacho, a decisão seria válida até que fosse finalizada a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo carbendazim.

Assim, considerando-se a aprovação da RDC, que dispõe sobre a proibição do carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de diminuição de riscos, a Diretoria Colegiada da Agência também aprovou, por ocasião da 12ª Reunião Extraordinária Pública, um novo Despacho para determinar a revogação expressa do Despacho 60/2022.

Entenda o processo de reavaliação toxicológica do carbendazim

A reavaliação toxicológica do carbendazim foi resultado da avaliação técnica conduzida por especialistas da Agência, com base nas evidências científicas mais atuais sobre o referido ingrediente ativo. Além dos estudos publicados sobre a substância em questão, a Anvisa também analisou uma série de dados nacionais sobre agrotóxicos.

Por fim, a norma deliberada foi submetida a consulta pública, que ocorreu com prazo reduzido, entre os dias 27 de junho e 11 de julho de 2022, devido à necessidade do cumprimento da ordem judicial.

Todas as contribuições técnicas recebidas durante o período da Consulta Pública 1.099/2022, assim como as informações resultantes das diligências aos órgãos consultados (Ministério da Agricultura,

Pecuária e Abastecimento, Embrapa, Ibama e Ministério da Saúde), foram analisadas e detalhadamente discutidas.

Portanto, a norma deliberada contempla o resultado da análise das contribuições, além das informações provenientes dos órgãos consultados, e inclui as medidas de redução de risco necessárias à proteção da saúde da população.

Saiba mais sobre o ingrediente ativo carbendazim

O carbendazim é um fungicida sistêmico de amplo espectro, pertencente à classe dos benzimidazóis, cuja ação pesticida decorre da inibição da polimerização de β -tubulina, o que impede a formação adequada do fuso acromático e, conseqüentemente, prejudica o processo de divisão celular.

No Brasil, o carbendazim está entre os 20 agrotóxicos mais comercializados e tem o uso agrícola aprovado para a modalidade foliar nas culturas de algodão, cana de açúcar, cevada, citros, feijão, maçã, milho, soja e trigo, e para a aplicação em sementes nas culturas de algodão, arroz, feijão, milho e soja.

Atualmente, existem 41 produtos formulados e 33 produtos técnicos à base de carbendazim com registro ativo no Brasil e um total de 25 empresas detentoras de registros de produtos formulados e técnicos.

A deliberação realizada hoje reafirma o papel da Anvisa no processo de reavaliação de agrotóxicos, impulsionado pela análise do risco à saúde e estabelecendo as medidas de redução de risco necessárias à promoção e à proteção da saúde da população.

Confira, na íntegra, o [voto do relator](#).

Veja a [apresentação da área técnica](#).

Divulgado relatório sobre fertilização in vitro no país em 2020 e 2021

Em sua 14ª edição, relatório do SisEmbrio atualiza os dados relacionados aos procedimentos de reprodução humana nos anos de 2020 e 2021.

Já está disponível para consulta o [14º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões \(SisEmbrio\)](#), produzido com dados de 2020 e 2021 do Brasil. O documento reúne informações sobre a produção dos Centros de Reprodução Humana Assistida, também conhecidos como clínicas de fertilização in vitro.

O relatório em questão agrega novos dados sobre reprodução humana assistida, de forma a abranger informações sobre ciclos realizados, quantidade de gestações clínicas, procedimentos de recepção de óvulos doados, congelamento de óvulos e embriões, entre outras.

Além dos dados compilados, a Anvisa também divulga os dados de indicadores de qualidade em reprodução humana assistida.

As informações foram enviadas por 170 (94%) dos 181 estabelecimentos cadastrados na Agência.

Principais impactos observados no biênio avaliado

Ciclos de fertilização in vitro

O ciclo de fertilização in vitro ocorre quando a mulher é submetida à produção (estímulo ovariano) e retirada de oócitos (células reprodutivas femininas) para a realização de procedimentos de reprodução humana assistida (RHA) em serviços especializados.

Os dados de 2020 mostram que o número de ciclos de fertilizações in vitro realizados no Brasil, quando comparado ao de 2019, diminuiu de 43.956 para 34.623, o que se acredita ser impacto da pandemia de Covid-19.

Em 2021, os procedimentos de fertilização in vitro voltaram a crescer, com a realização de 45.952 ciclos no país.

Embriões

O documento aponta também que, em 2020 e 2021, foram congelados mais de 202 mil embriões.

Quando comparados com os dados de 2019, em 2020 houve uma redução no número de congelamentos (88.503 embriões congelados, em comparação com 99.112 embriões congelados em 2019).

Já em 2021 houve o congelamento de 114.372 embriões, o que demonstra a recuperação no número de ciclos e congelamentos, conforme destacado acima.

Gestações clínicas

O novo relatório do SisEmbryo agrega novas informações e dados, tais como o número de gestações clínicas.

Em 2020 e 2021, mais de 36 mil gestações clínicas foram obtidas no país com as técnicas de reprodução humana assistida.

Congelamento de óvulos

Os dados sobre o congelamento de óvulos, que demonstram uma demanda crescente de mulheres que desejam adiar a gestação, também foram apresentados por meio do novo sistema de captação de informações pela Anvisa.

Em 2020 e 2021 foram realizados mais de 21 mil ciclos, com 154.630 óvulos congelados.

Indicadores de qualidade

Segundo a Anvisa, as informações do SisEmbryo também permitem realizar a avaliação de indicadores de qualidade dos Centros de Reprodução Humana Assistida, as chamadas clínicas de fertilização in vitro.

Isso porque o conjunto desses indicadores fornece informações importantes sobre a padronização dos processos realizados nos estabelecimentos e reflete aspectos sobre a qualidade dos laboratórios, tais como ambiente favorável para a realização dos procedimentos e manejo correto de materiais e equipamentos, bem como a qualidade da manipulação.

Um desses indicadores é a média da taxa de fertilização in vitro. Esse indicador avalia o número de óvulos fecundados em relação ao total de óvulos inseminados e tem sido usado como parâmetro de eficiência na reprodução humana assistida.

De acordo com o relatório do SisEmbryo, em 2020 esse indicador ficou acima de 75% para os diversos procedimentos realizados. A Anvisa destaca que esse percentual é elevado e compatível com valores sugeridos pela literatura internacional, que devem ficar acima de 65%.

No geral, esses dados têm sido usados pela Agência, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias locais, para fortalecer as ações de inspeção nesses estabelecimentos. Além disso, podem ser utilizados pelos próprios Centros de Reprodução Humana Assistida como um parâmetro de qualidade a ser seguido, de forma a propiciar uma melhoria nos seus processos de trabalho.

Confira na íntegra os dados do [14º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões \(SisEmbrio\)](#).

Acompanhe a 12ª Reunião Extraordinária Pública da Dicol

Na pauta, a reavaliação do carbendazim.

Os diretores da Anvisa irão se reunir nesta segunda-feira (8/8), às 10h30, para realização da 12ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada de 2022.

Na pauta, está a avaliação da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

A reunião da Diretoria Colegiada será realizada por meio de videoconferência e pode ser acompanhada ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Clique [aqui](#) e acesse a pauta da reunião.

Acompanhe a reunião ao vivo.

Saiba mais sobre o assunto [aqui](#).

Data: 8/8/2022.

Horário: 10h30.

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência.

Fonte: [Anvisa](#), em 08.08.2022.