

## **Confira os destaques da 11ª Reunião Pública da Dicol de 2025**

### **Encontro ocorreu nesta segunda-feira (28/7).**

Os diretores da Anvisa reuniram-se, nesta segunda-feira (28/7), para a 11ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025, sob a condução do diretor-presidente substituto, Rômison Mota. Entre as alterações da pauta, um dos principais destaques foi a inclusão da decisão que aprovou a prorrogação, por mais 60 dias, do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública 1.323/2025, que trata da minuta da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves, estabelecendo obrigações para as administrações aeroportuárias e empresas aéreas.

A CP e o formulário para contribuições podem ser acessados [aqui](#).

### **Aniversário do Ministério da Saúde**

O diretor Daniel Pereira lembrou, durante o encontro, que no dia 25 de julho o Ministério da Saúde (MS) completou 72 anos - e ressaltou o desafio que é a gestão de um sistema de saúde universal, gratuito, descentralizado e em um país de dimensões continentais. “De fato, ano a ano a gente tem que comemorar por ter um MS forte, resiliente e bem aparelhado para levar uma saúde de qualidade a todos os brasileiros”, enfatizou.

### **Deliberações do dia**

Entre os debates do dia, esteve a proposta de RDC, aprovada por unanimidade, para alterar a RDC 730/2022, que trata da avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, dos limites máximos de resíduos (LMRs) em alimentos de origem animal e dos métodos de análise utilizados para avaliação da conformidade.

Também foi aprovado o item relativo à proposta de RDC para dispor sobre a utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) para estabelecimentos que realizam atividades de fabricação, distribuição e armazenamento de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos.

A RDC elaborada teve como base as contribuições enviadas pela sociedade na CP 1.303/2024, as quais foram devidamente avaliadas e consolidadas pela área técnica competente. Embora a Agência já utilize um modelo de risco em suas análises, a institucionalização desse procedimento contribui para um cenário de maior previsibilidade.

### **Saiba mais**

Veja [aqui](#) a pauta completa.

O encontro desta segunda-feira ocorreu na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, em Brasília (DF), com transmissão ao vivo pelo canal da Agência no YouTube. Para assistir a reunião completa, clique [aqui](#).

---

## **Proibição do carbendazim como ingrediente ativo de agrotóxico no Brasil: Anvisa conclui Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório**

### **Documento destacou a importância da continuidade do monitoramento.**

Em sua 11ª Reunião Pública de 2025, realizada nesta segunda-feira (28/7), a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou o Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório da RDC 739/2022, que proibiu o

ingrediente ativo carbendazim como agrotóxico no Brasil. O resultado demonstrou que a resposta regulatória foi eficaz e destacou a relevância da atuação da vigilância sanitária na proteção da saúde da população exposta a agrotóxicos.

### **Reavaliação do carbendazim**

O processo de reavaliação foi iniciado em 2019, em razão das suspeitas de mutagenicidade, carcinogenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento embriofetal e neonatal. A reavaliação foi concluída com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 739, de 8 de agosto de 2022, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo carbendazim em produtos agrotóxicos no país. A norma trata também das medidas transitórias voltadas para a redução de riscos durante o período de descontinuação de uso, finalizado em novembro de 2024.

Conduzida por especialistas da Anvisa, a reavaliação toxicológica foi baseada em dados e evidências científicas robustas sobre o ingrediente ativo. Além de estudos publicados internacionalmente, os especialistas consideraram uma série de dados nacionais relacionados ao uso de agrotóxicos.

A proibição do carbendazim foi motivada pelo seu potencial de causar mutagenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento embriofetal e neonatal, sem que tenha sido possível o estabelecimento de limiares seguros de exposição humana para esses desfechos toxicológicos. O carbendazim foi 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).

### **ARR e seus resultados**

A Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) teve por objetivo verificar se o instrumento regulatório foi eficaz e efetivo, além de avaliar os seus resultados e impactos e dar transparência à sociedade quanto ao seu desempenho.

Para isso, foram utilizados indicadores de monitoramento que permitiram avaliar a exposição da população ao carbendazim, mesmo após a sua proibição. Os indicadores de escolha foram: (i) as notificações de intoxicação utilizando dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação – Sinan; (ii) a presença do carbendazim em alimentos utilizando dados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – Para; e (iii) a presença do carbendazim na água por meio da análise de dados do Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano – Vigiagua.

Os resultados para a avaliação da presença de carbendazim em alimentos e água foram considerados suficientes para a conclusão da ARR e estão resumidos a seguir:

- Redução superior a 50% na presença de carbendazim em alimentos por meio do monitoramento do Para, em comparação com as análises realizadas entre os ciclos 2018-2019 (19,9%) e os ciclos de 2022 (9%), 2023 (9,6%) e 2024 (10,6%).
- Redução superior a 50% na detecção do carbendazim em água potável para as amostras de vigilância da qualidade da água, as quais são coletadas por iniciativa da vigilância sanitária. Foi detectada a presença de carbendazim em mais de 30% das amostras nos anos de 2019 a 2021, enquanto em 2022 esse índice foi de apenas 2,3%, em 2023 de 0,2% e em 2024 de 3,9%.
- Para as amostras de controle de qualidade da água, coletadas pelo responsável pelos sistemas de abastecimento, não foi observada redução, mantendo-se uma estabilidade nas detecções em torno de 5% entre os anos de 2020 e 2024. O resultado das amostras de controle pode ter sido impactado pela persistência do carbendazim na água, por seu amplo uso por um longo período de tempo e pelo uso de seu precursor tiofanato-metílico, autorizado no Brasil.

- Não foram identificadas notificações de intoxicações relacionadas ao ingrediente ativo no Sinan, no ano imediatamente anterior e no ano da publicação da RDC (2021 e 2022), não permitindo avaliar se houve redução do perfil de notificações após a vigência da norma. As baixas notificações podem estar relacionadas a um possível cenário de subnotificação e ao impacto da pandemia de Covid-19 nas notificações de agravos à saúde durante o período.

O relatório recomendou a manutenção do instrumento regulatório, considerando a relevância para a saúde pública do banimento do ingrediente ativo carbendazim e seus produtos.

Complementarmente, destacou a importância da continuidade do monitoramento, considerando a presença do carbendazim, ainda que reduzida, que pode ser resultado do metabolismo do ingrediente ativo tiofanato-metílico, que está em reavaliação pela Anvisa.

Ao aprovar o relatório, a Diretoria Colegiada da Agência ressaltou a importância de ações de vigilância e educação em saúde voltadas especialmente à proteção dos trabalhadores do campo, público mais vulnerável às intoxicações por agrotóxicos. Além disso, reforçou a importância da atuação regulatória para aquelas substâncias que impõem riscos inaceitáveis à saúde, como é o caso do carbendazim.

Acesse a [íntegra do relatório](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 29.07.2025.