

COMITÊ TÉCNICO DE ACESSORAMENTO PARA AGROTÓXICOS-CTA

Memória da 5ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de 2013

A reunião foi realizada no dia 26/06/2013, na sala de reuniões 01 da DIQUA/IBAMA no Bloco C, tendo início às 09:00h, estando presentes: Ana Maria Vekic (MS/ANVISA), Márcio R. Rodrigues de Freitas, Marisa Zerbetto, Kênia Godoy e Vitória Regina Bezerra (Ibama), Luis Eduardo P. Rangel, Álvaro Avila do N. Inácio, Marina Dourado (MAPA) e Cayssa Marcondes e Alberto da Rocha Neto (MMA).

1. Aprovação e assinatura da Memória da 5ª Reunião Ordinária do CTA:

Foi aprovada e assinada a Memória da 5ª Reunião Ordinária do CTA.

2. Harmonização de procedimentos

2.1 - Inclusão de fabricante (2º Produto Técnico):

O CTA decidiu que o pedido de inclusão de Produto Técnico- PT em Produtos Formulados - PF's somente poderá ser avaliado quando o PT for referência ou registrado por equivalência ou ainda possuir dossiê completo nos 3 Ministérios.

2.2 - Harmonização de procedimentos para aceitação de termo de compromisso e estudo de 5 bateladas em escala de laboratório para fabrica existente, caso do Spinetoram Técnico e Cloreto de Benzalcônio.

O CTA decidiu que não será aceito termo de compromisso para nenhum dos casos, Entretanto, será verificada a possibilidade:

- no caso do Spinetoram Técnico: de se aceitar o estudo em escala piloto apresentado para a outra fonte pelo Ibama, somente após ao atendimento das exigências feitas pela ANVISA; e

- no caso do cloreto de benzalcônio: como no registro original foi aceito o estudo sem BPL mas feito pelo IPT, para a nova fábrica será aceito o estudo realizado pelo IPT mas fixando-se um prazo para a entrega de novo estudo em BPL da produção em escala industrial.

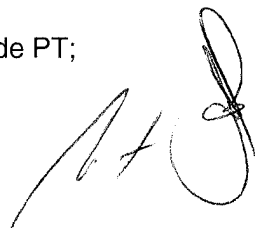
2.3 - Em relação aos procedimentos de arquivamento, cancelamento e suspensão o CTA delegou ao GT de harmonização, a elaboração de uma Nota Técnica para regerar e harmonizar os procedimentos, e sobre esta NT o CTA se pronunciará oportunamente.

2.4 – O CTA decidiu que os documentos técnicos de avaliação dos produtos formulados somente serão emitidos após a conclusão da avaliação do correspondente PT.

3. Produtos a base de cobre, enxofre

O CTA decidiu que:

- Não será exigido o registro de PT;



- Não serão aceitos pedidos de registro por equivalência e os já protocolados serão indeferidos;
- No Certificado de Registro do PF destes produtos deverá constar o nome do fornecedor da matéria-prima;
- Será inserido no Anexo III da INC nº 02/2008 de impurezas o controle das impurezas a cada batelada ou lote fabricado ou importado;
- Serão definidas as impurezas a serem controladas além das já mencionadas na INC nº 02/2008, conforme Portaria nº 84/96.

O GT ficou de verificar a aplicabilidade das propostas acima para carbureto de potássio, fosfina e outros.

4. Abamectina;

O CTA reafirmou a posição já adotada de que a Abamectina só será avaliada quando os dados referentes à fonte Hebei forem entregues pelo grupo criado pelas empresas.

5. Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente – CSFI - discussão dos procedimentos e revisão da INC



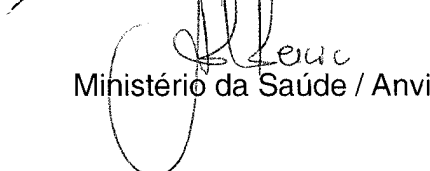
A Anvisa apresentou a proposta de que fossem incluídas as alterações propostas pelo GT na versão que será encaminhada as procuradorias, houve acordo no CTA.

Em relação aos procedimentos o MAPA esclareceu que os pedidos advindos do GT devem ser vistos como uma inclusão de cultura, tratados como prioridade desde que incluído na INC de CSFI. Há um procedimento do MAPA em fazer esta caracterização para diferenciar os processos. Ficou definido que o Grupo de CSFI deverá elaborar uma proposta de Procedimento Operacional Padronizado para definir as questões de apresentação e tramitação dos pleitos.

6. Informes

- Solicitação da Fersol de distribuição gratuita do metamidofós;

A Anvisa relatou as demandas da Fersol ao Governo, em especial esta correspondência que propõe a distribuição gratuita do metamidofós. O CTA reafirmou a inviabilidade desta proposta de acordo os ditames da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 01 de 14 de janeiro de 2011.


Ministério da Agricultura

Ministério do Meio Ambiente / Ibama

Ministério da Saúde / Anvisa