

**Sumário**

Ministério da Saúde 1
Esta edição é composta de 1 página

Ministério da Saúde**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****DIRETORIA COLEGIADA****DESPACHO Nº 73, DE 8 DE AGOSTO DE 2022**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso XV, e 15, inciso IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando o disposto nos arts. 6º, parágrafo único, inciso V, e 187, inciso X e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e conforme decidido, como item extra-pauta, na Reunião Extraordinária Pública - Rextra nº 12/2022, de 8 de agosto de 2022, resolve determinar a REVOGAÇÃO do DESPACHO Nº 60/DICOL/ANVISA, de 21 de junho de 2022, publicado no Diário Oficial da União nº 116, de 22 de junho de 2022, Seção 1, do dia seguinte, p. 90, que determinou a suspensão cautelar da importação, fabricação, comercialização e distribuição do ingrediente ativo carbendazim e produtos técnicos que contenham esse ingrediente ativo em todo o território nacional até a conclusão da reavaliação toxicológica do mencionado ingrediente ativo por esta Agência, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 739, DE 8 DE AGOSTO DE 2022

Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 12/2022, realizada em 8 de agosto de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Resolução estabelece a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no País.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Carbendazim atualmente registrados ou com pleito de registro no Brasil.

Art. 2º Ficam definidas as seguintes alterações na Monografia do ingrediente ativo Carbendazim, Monografia C24, a partir da entrada em vigor desta Resolução:

I - Inclusão do limite de 0,0005 g/kg para a impureza aminohidroxifenazina (AHP) e de 0,0006 g/kg para a impureza diaminofenazina (DAP);

II - classificação do ingrediente ativo Carbendazim para o desfecho toxicidade para órgão-alvo específico por exposição única na categoria 1: presumidamente produz toxicidade significante em humanos após exposição única;

III - classificação do ingrediente ativo Carbendazim para o desfecho toxicidade para órgão-alvo específico por exposição repetida na categoria 2: presumidamente possui potencial de produzir dano à saúde humana após exposição repetida;

IV - classificação do ingrediente ativo Carbendazim para o desfecho mutagenicidade na categoria 1B: presumidamente induz mutações em células germinativas de seres humanos;

V - classificação do ingrediente ativo Carbendazim para o desfecho toxicidade reprodutiva na categoria 1B: presumidamente possui potencial de causar toxicidade reprodutiva em seres humanos; e

VI - classificação do ingrediente ativo Carbendazim para o desfecho carcinogenicidade na categoria 1B: presumidamente possui potencial carcinogênico para seres humanos em doses acima de 0,0225 mg/kg p.c./dia.

CAPÍTULO II**DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS**

Art. 3º Mantém-se as informações sobre o uso agrícola do Carbendazim na monografia C24 até a data de 1º de dezembro de 2024 para fins de monitoramento de resíduos de agrotóxicos nos alimentos.

Art. 4º A proibição da importação, produção, comercialização e uso de produtos técnicos e formulados à base de Carbendazim será realizada de forma gradual e contínua, ficando proibidas:

I - a importação de produtos técnicos e formulados e a produção de produtos técnicos a partir da vigência desta 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 desta Resolução;

III - a produção de produtos formulados a partir de 3 (três) meses, contados da data de vigência desta Resolução;

IV - a comercialização de produtos formulados a partir de 6 (seis) meses, contados da data de vigência desta Resolução; e

V - a exportação de produtos técnicos e formulados a partir de 12 (doze) meses, contados da data de vigência desta Resolução.

§ 1º Excetuam-se dos efeitos relativos à importação de produtos técnicos e formulados da presente Resolução os licenciamentos de importação registrados até a data de 21 de junho de 2022.

§ 2º Os produtos adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas, e pelas indústrias de tratamento de sementes, destinados ao uso final, poderão ser utilizados até o seu esgotamento, respeitando-se o prazo de validade do produto.

§ 3º Após o prazo disposto no inciso V do caput, as empresas devem providenciar, em até 2 (dois) meses, a destinação adequada de produtos técnicos e formulados remanescentes.

§ 4º As empresas enquadradas no parágrafo anterior devem informar à Anvisa, em até 3 (três) meses contados a partir do prazo disposto no § 3º deste artigo, sobre destinação dos produtos técnicos e formulados.

Art. 5º Ficam indeferidos, a partir da data de vigência desta Resolução, os pedidos de avaliação toxicológica em tramitação na Anvisa, para fins de registro e pós-registro de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo de agrotóxico Carbendazim.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração nos termos da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, sem prejuízo das penalidades civis e penais cabíveis.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

LUIZ EDUARDO RAMOS BAPTISTA PEREIRA
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

HELDO FERNANDO DE SOUZA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

VALDECI MEDEIROS
Coordenador-Geral de Publicação, Produção e Preservação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Publicação do Diário Oficial da União



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
 SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
 CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450

