

VOTO Nº 249/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918734/2022-10 - 25351.917949/2022-13 - 25351.919288/2022-52 - 25351.917540/2022-99

Analisa a minuta de Instrução Normativa - Inclusão da Monografia dos ingredientes ativos D58: Doryctobracon areolatus, L07: Larrea tridentata, A68: Aminociclopiraclo e A67: Afidopiropeno na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021

Área responsável: GGTOX

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se das minutas de Instruções Normativas que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos D58: Doryctobracon areolatus, L07: Larrea tridentata, A68: Aminociclopiraclo e A67: Afidopiropeno, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

As monografias de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira são o instrumento pelo qual a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no país, elas sistematizam e atualizam os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, além de reunirem informações que permitem a sua identificação inequívoca, e fixarem parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

2. Análise

O conteúdo das monografias é definido a partir do deferimento dos pedidos de avaliação toxicológica para fins de registro ou pós-registro de agrotóxicos e preservativos de madeira; da avaliação de documentos submetidos à Anvisa em função das reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos; ou da avaliação de atualizações do conhecimento científico ou de publicação de atos normativos, independente de

peticionamento específico, incluindo demandas de outros órgãos e instituições governamentais, conforme previsto no Art. 3º da RDC nº 571/2021.

Para o ingrediente ativo D58: *Doryctobracon areolatus*, O tema foi submetido à Consulta Pública - CP nº 1.105 publicada no Diário Oficial da União em 03/08/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 01/10/2022 e não houve contribuições.

Para os ingredientes ativos L07: *Larrea tridentata*, O tema foi submetido à Consulta Pública - CP nº 1.104 publicada no Diário Oficial da União em 20/07/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 17/09/2022 com uma contribuição que foi acatada.

Para os ingredientes ativos A68: Aminociclopiracloro, O tema foi submetido à Consulta Pública - CP nº 1.106 publicada no Diário Oficial da União em 03/08/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da Sociedade. O referido prazo finalizou em 01/10/2022 e não houve contribuições.

Para os ingredientes ativos A67: Afidopiropeno, O tema foi submetido às Consultas Públicas - CP nº 1.102 publicadas no Diário Oficial da União em 20/07/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 20/09/2022 com algumas contribuições que foram acatadas conforme Parecer 200 (SEI 2077353).

Por tratar de assunto meramente técnico, o texto da proposta de IN não foi submetido à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO das Propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos D58: *Doryctobracon areolatus*, L07: *Larrea tridentata*, A68: Aminociclopiracloro e A67: Afidopiropeno, da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Sendo este o meu Voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/10/2022, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2113945** e o código CRC **BBB7E024**.