

VOTO Nº 296/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.925070/2022-37 e 25351.922751/2022-43

Analisa a minuta de Instrução Normativa - Inclusão da Monografia dos ingredientes ativos B59 - Benalaxil-m, A69: Argemone mexicana, 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.

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se das minutas de Instruções Normativas que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos B59 - Benalaxil-m e A69: Argemone mexicana, 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. 3° da RDC n° 571/2021.

Para o ingrediente ativo B59 - Benalaxil-m, O tema foi submetido

à Consulta Pública - CP n° 1.116 publicada no Diário Oficial da União em 16/09/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da Sociedade. O referido prazo finalizou em 19/11/2022 e houve uma contribuição que não foi acatada conforme Relatório de Contribuição (SEI 2146671).

Para os ingredientes ativos A69: Argemone mexicana, O tema foi submetido à Consulta Pública - CP n° 1.110 publicada no Diário Oficial da União em 31/08/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da Sociedade. O referido prazo finalizou em 29/10/2022 e houve uma contribuição que foi acatada, conforme Relatório de Contribuição (SEI 2128279).

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 B59 - Benalaxil-m e A69: Argemone mexicana, da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN n° 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 22/12/2022, às 17:46, 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 **2186186** e o código CRC **E67AD40E**.