

VOTO Nº 98/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.931204/2021-78

Analisa a minuta de Instrução Normativa - Exclusão das monografias dos ingredientes ativos constantes no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 103/2021, que trata da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservantes de Madeira.

Área responsável: GGTOX

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

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se da minuta da Instrução Normativa que dispõe sobre a exclusão das monografias de 16 ingredientes ativos, são eles: A32 Aclonifem, B15 Bromoxinil, D10 Diazinona, D12 Diclofope, D34 Daminozida, D37 Dimetenamida, F02 Fenamifós, F03 Fenarimol, F25 Fluvalinato, I24 Iprovalicarbe, M30 Metiocarbe, P10 Pirimicarbe, Q02 Quintozeno, T17 Triadimefom, T18 Triazofós, T57 Tebupirinfós, 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.

O tema foi submetido à Consulta Pública - CP nº 1.070, publicada no Diário Oficial da União em 02/02/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade.

O referido prazo finalizou em 02/04/2022, com contribuições que foram analisadas e acatadas, conforme o Relatório de Contribuições (SEI 1840513).

2. **Análise**

As monografias de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira são atualizadas periodicamente pela Anvisa, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

Essas monografiassistemizam 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.

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.

O presente processo visa excluir 16 monografias dos ingredientes ativos de Agrotóxicos e Preservativos de Madeira da relação de monografias autorizadas por meio da publicação da Instrução Normativa - IN nº 103/2021, considerando o cancelamento dos produtos técnicos e formulados que davam suporte ao seu uso em culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados.

Assim, é importante que os respectivos ingredientes ativos sejam excluídos da relação de monografias autorizadas (Anexo da IN n. 103/2021), por não possuírem produtos com o registro válido no Brasil, conforme segue:

Código	Ingrediente ativo
A32	Aclonifem
B15	Bromoxinil
D10	Diazinona
D12	Diclofope
D34	Daminozida
D37	Dimetenamida
F02	Fenamifós
F03	Fenarimol
F25	Fluvalinato
I24	Iprovalicarbe

M30	Metiocarbe
P10	Pirimicarbe
Q02	Quintozeno
T17	Triadimefom
T18	Triazofós
T57	Tebupirinfós

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 da Proposta de Instrução Normativa que dispõem sobre a exclusão das monografias dos ingredientes ativos descritos acima, 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 27/04/2022, às 16:46, 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 **1856329** e o código CRC **78B8E343**.