

## VOTO Nº 83/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900377/2022-25

Analisa a minuta de Instrução Normativa - Inclusão da Monografia dos ingredientes ativos P63- *Palmistichus elaeisis*, M51 - *Metarhizium rileyi*, N14 – Natamicina, T77 - *Tetrastichus howardi*, T76 - *Trichoderma atroviride* 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 da minuta da Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos, são eles: P63- *Palmistichus elaeisis*, M51 - *Metarhizium rileyi*, N14 – Natamicina, T77 - *Tetrastichus howardi*, T76 - *Trichoderma atroviride*, 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 às Consultas Públicas - CPs números 1.062, 1.063, 1.064, 1.065 e 1.066, publicadas no Diário Oficial da União em 12/01/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade.

O referido prazo finalizou em 12/03/2022 e não houve contribuições.

### 2. **Análise**

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.

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.

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 Instrução Normativa que dispõem sobre a inclusão da monografia dos ingredientes ativos P63- *Palmistichus elaeisis*, M51 - *Metarhizium rileyi*, N14 – *Natamicina*, T77 - *Tetrastichus howardi*, T76 - *Trichoderma atroviride*, 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 27/04/2022, às 16:45, 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](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 **1842129** e o código CRC **010EFC2B**.