

**VOTO Nº 114/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.903177/2022-24

Analisa a minuta de Instrução Normativa - Inclusão da Monografia do ingrediente ativo P64: *Pseudomonas oryzae* 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 da monografia do ingrediente ativo P64: *Pseudomonas oryzae*, 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 a Consulta Pública - CP n° 1.075 publicada no Diário Oficial da União em 16/02/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade.

O referido prazo finalizou em 16/04/2022 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 P64: *Pseudomonas oryzihabitans*, 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 12/05/2022, às 17:17, 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 **1881016** e o código CRC **A39E7D79**.