

VOTO Nº 115/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.909727/2022-19

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Analisa a minuta de Instrução Normativa - Alteração da monografia do ingrediente ativo constante 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 alteração da monografia do ingrediente ativo C63 - LAMBDA-CIALOTRINA 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 levantado a partir do procedimento n. 944731, recebido pela Ouvidoria da Anvisa em 23/03/2022 (SEI 1854852).

2. **Análise**

As monografias de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeirasistemizam 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.

Esta minuta de Instrução Normativa leva a alteração da monografia do ingrediente ativo C63 - LAMBDA-CIALOTRINA por meio de procedimento encaminhado à Ouvidoria da Anvisa ao qual é questionada a inconsistência entre a publicação do LMR para a cultura de lentilha na Resolução-RE n. 4.969 de 30/12/2014 (DOU de 02/01/2015) e o

Painel de Monografias de Agrotóxicos, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/monografias-de-agrotoxicos>.

Após levantamentos internos, verificou-se que, apesar de a lentilha constar no anexo da Consulta Pública n. 92, de 29 de setembro de 2014 (SEI 1854979), sua inclusão não foi efetivamente publicada na Resolução-RE n. 4.969/14 supra. Assim, faz-se necessária a retificação da publicação, sendo que pelo novo processo será publicada uma Instrução Normativa revogando a Resolução-RE n. 4.969 e incluindo a nova cultura.

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 alteração da monografia do ingrediente ativo C63 - LAMBDA-CIALOTRINA, 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 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1881024** e o código CRC **0B897DA8**.