

VOTO Nº 118/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processos nº 25351.903843/2022-24
25351.904702/2022-29
25351.905930/2022-16
25351.906821/2022-16
25351.907491/2022-86
25351.905915/2022-78
25351.905933/2022-50
25351.909249/2022-47
25351.906420/2022-66

Analisa as minutas de Instruções Normativas de Inclusão das Monografias dos ingredientes ativos constantes 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 das Instruções Normativas que dispõem sobre a inclusão das monografias de 11 ingredientes ativos, são eles: D57-1,4 DIMETILNAFTALENO, T78-TRICHODERMA VIRIDE, B57-BISTRIFLUROM, P66-PSEUDOMONAS CHLORORAPHIS, P67-PSEUDOMONAS FLUORESCENS, T79-TIAFENACIL, A65-AMETOCTRADINA, M52-MEFENTRIFLUCONAZOL, P68-PHTHORIMAEA OPERCULELLA GRANULOVIRUS, B58-BURKHOLDERIA RINOJENSIS, P65-PIDIFLUMETOFEM 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.

Os temas foram submetidos à Consultas Públicas, conforme segue:

D57-1,4 DIMETILNAFTALENO - CP nº 1.079 publicada no Diário Oficial da União em 02/03/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 30/04/2022 e não houve contribuições.

T78-TRICHODERMA VIRIDE - CP nº 1.078 publicada no Diário Oficial da União em 02/03/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 30/04/2022 e não houve contribuições.

B57-BISTRIFLUROM - CP nº 1.080 publicada no Diário Oficial da União em 16/03/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 14/05/2022 com uma contribuição que foi acatada e outra não.

P66-PSEUDOMONAS CHLORORAPHIS e P67-PSEUDOMONAS FLUORESCENS - CPs n°s 1.083 e 1.084 publicadas no Diário Oficial da União em 23/03/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 22/05/2022 e não houve contribuições.

T79-TIAFENACIL - CP n° 1.088 publicada no Diário Oficial da União em 30/03/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 29/05/2022 e não houve contribuições.

A65-AMETOCTRADINA - CP n° 1.082 publicada no Diário Oficial da União em 16/03/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 14/05/2022 com uma contribuição que foi acatada.

M52-MEFENTRIFLUCONAZOL - CP n° 1.081 publicada no Diário Oficial da União em 16/03/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 14/05/2022 com uma contribuição que foi acatada.

P68-PHTHORIMAEA OPERCULELLA GRANULOVIRUS - CP n° 1.090 publicada no Diário Oficial da União em 27/04/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 26/06/2022 e não houve contribuições.

B58-BURKHOLDERIA RINOJENSIS e P65-PIDIFLUMETOFEM - CPs n° 1.086 e 1.087 publicada no Diário Oficial da União em 23/03/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 22/05/2022 e não houveram contribuições para a CP 1.086. Ainda que a empresa tenha enviado o documento "Pydiflumetofen – Justificativa para revisão da classificação toxicológica" da consulta pública n. 1.087/22 fora do formulário eletrônico especificado as contribuições foram acatadas conforme Relatório de Contribuições (SEI 1922459).

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. 3° da RDC n° 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 das monografias dos ingredientes ativos D57-1,4 DIMETILNAFTALENO, T78-TRICHODERMA VIRIDE, B57-BISTRIFLUROM, P66-PSEUDOMONAS CHLORORAPHIS, P67-PSEUDOMONAS FLUORESCENS, T79-TIAFENACIL, A65-AMETOCTRADINA, M52-MEFENTRIFLUCONAZOL, P68-PHTHORIMAEA OPERCULELLA GRANULOVIRUS, B58-BURKHOLDERIA RINOJENSIS, P65-PIDIFLUMETOFEM 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 10/08/2022, às 18:45, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1923785** e o código CRC **40D29017**.

Referência: Processo nº 25351.907491/2022-86

SEI nº 1923785