

VOTO Nº 171/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911258/2022-06 e 25351.913066/2022-26

Analisa a minuta de Instrução Normativa - Inclusão da Monografia dos ingredientes ativos E33 - Espiropidiona, C83 - Cinnamomum cassia e C83.1 - Cinamaldeído 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 de Instruções Normativas que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos E33 - Espiropidiona, C83 - Cinnamomum cassia e C83.1 - Cinamaldeído, 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.

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.

2. **Análise**

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.

Para o ingrediente ativo E33 - Espiropidiona, o tema foi submetido a Consulta Pública - CP n° 1.094 publicada no Diário Oficial da União em 11/05/2022, com o prazo de 60

dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 09/07/2022 com uma contribuição que não foi acatada conforme Relatório de Contribuição GEAST (SEI 1984955).

Para os ingredientes ativos C83 - Cinnamomum cassia e C83.1 - Cinamaldeído, o tema foi submetido à Consulta Pública - CP n° 1.096 publicada no Diário Oficial da União em 08/06/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 06/08/2022 e não houve contribuições.

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 Instruções Normativas que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos E33 - Espiropidiona, C83 - Cinnamomum cassia e C83.1 - Cinamaldeído, 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 01/09/2022, às 20:50, 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 **2035345** e o código CRC **01E1934B**.