

VOTO Nº 53/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.936184/2022-11

Analisa a minuta de Instrução Normativa de alteração da Monografia do ingrediente ativo constante na 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.

Área responsável: GGTOX

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida-se da apreciação da minuta de Instrução Normativa que dispõe sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo **D27 - 2,4-D (2,4-D)** de agrotóxico na Relação das Monografias dos 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. A alteração refere-se à inclusão do subitem **D27.5 - 2,4-D-DIETANOLAMINA** na monografia do ingrediente ativo **D27 - 2,4-D (2,4-D)**.

As monografias de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira são atualizadas periodicamente pela Anvisa, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

A alteração sob apreciação foi submetida à Consulta Pública CP nº 1.138, de 29/12/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 04/03/2023 e não houve contribuição (SEI 2278677).

Por se tratar de um assunto de atualização periódica, descrito na "Relação de Assuntos de atualização Periódica" da Orientação de Serviço (OS) nº 117/ANVISA, de 12 de dezembro de 2022, seu fluxo regulatório deve obedecer ao disposto na referida OS.

2. ANÁLISE

Trata-se de tema de atualização periódica, referente a alteração de monografia do ingrediente ativo **D27 - 2,4-D (2,4-D)** de agrotóxico na Relação das Monografias dos 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.

Cumprido esclarecer que 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 reunir informações que permitem a sua identificação inequívoca e fixar 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; 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.

A RDC n° 571, de 2021, define, ainda, que as inclusões, alterações e exclusões de monografias serão subsidiadas por parecer técnico (Art. 6°) e deverão ser submetidas à Consulta Pública com duração mínima de 60 (sessenta) dias, podendo ser dispensada ou ter seu prazo reduzido em caso de emergência sanitária ou fitossanitária, declarada por autoridade competente (Art. 7°).

Na minuta de Instrução Normativa (SEI n° 2278680) sob apreciação é descrita alteração da monografias do Ingrediente ativo **D27 - 2,4-D (2,4-D)** constante no Anexo da Instrução Normativa - IN n° 103/2021, que trata da relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservantes de madeira, com a inclusão do subitem **D27.5 - 2,4-D-DIETANOLAMINA** na monografia do ingrediente ativo **D27 - 2,4-D (2,4-D)**. A referida alteração foi subsidiada pelo Parecer da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) n° 57/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI n° 2196599), nos termos da RDC n° 571, de 2021.

Conforme informado pela área técnica, a Gerência-Geral de Toxicologia (SEI n° 2278677), a alteração supracitada foi submetida à Consulta Pública CP n° 1.138, de 29/12/2022 com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 04/03/2023 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, em conformidade ao Parágrafo único, art. 28, da OS n° 117, de 2022.

3. VOTO

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da Proposta de Instrução Normativa (SEI n° 2278680), que dispõe sobre alterações da monografia do ingrediente ativo referido neste Voto, 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 à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 03/05/2023, às 22:31, 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 **2340216** e o código CRC **5148B5A2**.