

VOTO Nº 204/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923117/2019-22

Analisa as propostas de Despachos de Delegação de competência específica para a autorização de abertura de Consulta Pública das monografias: i) de saneantes desinfestantes, ao Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes; e ii) de ingredientes ativos de agrotóxicos e preservativos de madeira, ao Gerente Geral de Toxicologia.

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Agenda Regulatória 2021/2023:

Relator: Daniel Meireles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se das proposta de Despachos de delegação para a autorização de abertura de Consulta Pública para atualização de monografias de agrotóxicos, e de preservativos de madeira, ao Gerente Geral de Toxicologia, e de saneantes desinfestantes, ao Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes.

O processo foi instruído com os Despachos nº 749/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2609516 e nº 540/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA 2612715, por meio dos quais a GGTOX e a GHCOS, respectivamente, apresentam

proposta de delegação para autorização de abertura de Consulta Pública, nos termos do §1º, do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021.

As Minutas de Despachos do Diretor-Presidente, propostas para as referidas delegações, foram acostadas aos autos 2609528 e 2612606.

É o relatório. Passo à análise.

2. **ANÁLISE**

Inicialmente, esclareço que as monografias são instrumentos pelos quais a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no país. Por meio das monografias, são sistematizados e mantidos atualizados os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país. Além disso, as monografias reúnem informações que permitem a identificação inequívoca das substâncias, fixados parâmetros relacionados à segurança de uso, de forma a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

A publicação de nova monografia, no caso de ingredientes ativos novos, ou das eventuais alterações de monografias, no caso de ingredientes ativos já autorizados, é consequência direta do ato de aprovação da avaliação ou reavaliação toxicológica desses produtos feita pela Anvisa. Assim, as monografias são atualizadas periodicamente, tendo em vista 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.

Destaco que a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 571, de 15 de outubro de 2021, é a norma vigente que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira. Nos termos dessa RDC 571 nº, de 2021, as propostas de inclusão ou exclusão de um ingrediente ativo ou de alteração das informações que constituem as respectivas monografias, devem ser objeto de apreciação da sociedade em geral, por meio da realização de Consulta Pública, com duração mínima de 60 (sessenta) dias. A RDC 571 nº, de 2021, estabelece ainda, que a autorização para realização de Consulta Pública poderá ser objeto de delegação da Diretoria Colegiada à unidade organizacional competente. O Artigo 7º, desta RDC, *in verbs*, estabelece que:

Art. 7º As inclusões, exclusões ou alterações a que se refere o art. 4º desta Resolução deverão ser submetidas à apreciação da sociedade em geral, por meio da realização de Consulta Pública.

§1º A Consulta Pública a que se refere o **caput** deste artigo terá duração mínima de 60 (sessenta) dias e sua autorização poderá ser objeto de delegação à unidade organizacional competente da Anvisa.

Lembro que, em 27 de janeiro de 2021, na Reunião Ordinária Pública (ROP 21/2021), a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a delegação para autorização de abertura de Consulta Pública pelas unidades organizacionais GGTOX e GHCOS, nos termos do §1º, do art. 7º, da RDC nº 571, de 2021.

Em decorrência desta decisão foram publicados os Despachos nº 153, e nº 154, de 27 de outubro de 2021. O primeiro delegou, ao Gerente-Geral de Toxicologia da Anvisa, a competência específica para autorizar a abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos e de preservativos de madeira, enquanto o segundo delegou, ao Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, a competência específica para autorizar a abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de saneantes desinfestantes. As competências foram delegadas por um período de 2 anos, contados a partir de 3 de novembro de 2021.

Avalio que as delegações de competência para autorização de abertura de Consulta Pública, concedidas à GGTOX e GHCOS, mostraram-se eficientes, e foram executadas com qualidade e competência pelos gestores, proporcionando maior agilidade aos processos regulatórios para atualização periódica das monografias de agrotóxicos, preservativos de madeira, e saneantes desinfestantes.

Assim, em vista ao iminente término do prazo das delegações concedidas pelos Despachos nº 153, e 154, de 2021, submeto a este colegiado proposta para renovação das delegações por mais 2 anos.

3. **VOTO**

Diante de todo o exposto, entendo que as propostas de delegação de competência específica, ora apresentadas, permitirão a celeridade necessária que o tema requer, estando fundamentadas e justificadas quanto à sua necessidade,

conveniência e oportunidade. Portanto, **VOTO pela APROVAÇÃO das propostas de Despachos, para as referidas delegações 2609528 e 2612606.**

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/10/2023, às 08:51, 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 **2632227** e o código CRC **B569BD8A**.

Referência: Processo nº
25351.923117/2019-22

SEI nº 2632227