

VOTO Nº 38/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nºs 25351.933311/2022-11 e 25351.932179/2022-21

Analisa as minutas de Instruções Normativas de Inclusão das Monografias dos ingredientes ativos constantes 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 das minutas de Instruções Normativas que dispõem sobre a inclusão das monografias de 2 (dois) ingredientes ativos de agrotóxicos 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.

Os temas ora em avaliação foram submetidos a Consultas Públicas, conforme segue:

B61: Baculovirus *Spodoptera littoralis* - CP nº 1.132, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 18/02/2023 e não houve contribuições;

S22: Swinglea glutinosa - CP nº 1.125, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 29/01/2023 e não houve contribuição formal apenas uma solicitação de alteração por e-mail (SEI 2255150), que, depois de analisada, alterou o anexo da monografia (SEI 2256098).

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 à inclusão de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos de uso aprovado no Brasil - **B61**:

Baculovirus Spodoptera littoralis e S22: Swinglea glutinosa na 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.

O ingrediente ativo **Baculovirus Spodoptera** (código monográfico B61) refere-se a produto da classe agronômica de inseticida microbiológico. Por sua vez, o ingrediente ativo **Swinglea glutinosa** (código monográfico S22) é da classe agronômica: fungicida.

Cumpra 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.

Nesse contexto, a IN n° 103, de 19 de outubro de 2021, dispõe, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 571, de 15 de outubro de 2021, sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, de saneantes desinfestantes e de preservativos de madeira aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposto em seu Anexo.

Por sua vez, a RDC n° 571, de 15 de outubro de 2021, dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira aprovadas pela Anvisa e fundamenta seu processo regulatório. Destaca-se o Art. 4° da referida norma que prevê:

Art. 4° A relação dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, cujas monografias estiverem aprovadas pela Anvisa, será publicada por meio de Instrução Normativa.

Parágrafo único. A relação de que trata o caput deste artigo estará sujeita a atualizações sempre que houver a necessidade de inclusão ou exclusão de um ingrediente ativo ou de alteração das informações que constituem as respectivas monografias.

De acordo com essa norma, as monografias compreendem o conjunto de informações relativas aos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, que permite identificá-los de forma inequívoca e estabelece os seus respectivos parâmetros de referência toxicológica e as condições de uso aprovadas pela Anvisa (Art. 2°, RDC n° 571, de 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 que 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°).

Em relação à essa exigência normativa, verifica-se que o tema foi submetido à Consulta Pública: CP n° 1.132 (**B61-Baculovirus Spodoptera littoralis**) e n° 1.125 (**S22-Swinglea glutinosa**), com o prazo de 60 (sessenta) dias para contribuições da sociedade.

Os prazos para contribuições finalizaram, respectivamente, em 18/02/2023 e em 29/01/2023. Para **B61 Baculovirus *Spodoptera littoralis*** não houve contribuições (SEI 2262256) e para **S22 *Swinglea glutinosa*** não houve contribuição formal, apenas uma solicitação de alteração por e-mail (SEI 2255150) que resultou em alteração do anexo da monografia (SEI 2256098 e SEI 2257699).

Por se 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, considerando que as monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos 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, **Voto pela APROVAÇÃO** das Propostas de Instruções Normativas (SEI n° 2262258 e 2243235) que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos B61-Baculovirus *Spodoptera littoralis* e S22- *Swinglea glutinosa* na 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 16/03/2023, às 17:34, 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 **2283771** e o código CRC **2AA239CB**.