

## VOTO Nº 42/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930776/2022-11 - 25351.928527/2022-65 - 25351.927651/2022-11 - 25351.930105/2022-50

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 05 ingredientes ativos, são eles: A70: Anisopteromalus calandrae, C87: Capsicum annum, P69: Pinoxaden, R04: Rheum palmatum e R04.1: Extrato hidroetanólico de Rheum palmatum 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:

**A70: Anisopteromalus calandrae** - CP n° 1.124 publicada no Diário Oficial da União em 09/11/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 01/01/2023 e não houve contribuições.

**C87: Capsicum annum** - CP n° 1.120 publicada no Diário Oficial da União em 19/10/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 17/12/2022 e não houve contribuições.

**P69: Pinoxaden** - CP n° 1.119 publicada no Diário Oficial da União em 13/10/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da Sociedade. O referido prazo finalizou em 11/12/2022 e houve uma contribuição que foi parcialmente acatada conforme Relatório de Contribuição (SEI 2185730).

**R04: Rheum palmatum e R04.1: Extrato hidroetanólico de Rheum palmatum** - CP n° 1.121 publicada no Diário Oficial da União em 03/11/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 01/01/2023 e não houve contribuições.

## 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. 3º da RDC nº 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 A70: Anisopteromalus calandrae, C87: Capsicum annum, P69: Pinoxaden, R04: Rheum palmatum e R04.1: Extrato hidroetanólico de Rheum palmatum, 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.

Com a vigência da OS nº 117/2022 a relatoria das INs de atualização periódica passou a ser de responsabilidade do Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pelo assunto, então a partir da próxima DICOL o Diretor Alex Machado Campos será o relator da matéria relativa a 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.

Sendo este o meu Voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/02/2023, às 14:24, 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](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 **2236895** e o código CRC **299D8EFF**.

