

VOTO Nº 121/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.913421/2023-48; 25351.915005/2023-84 e 25351.909797/2023-58

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 07 (sete) 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:

P72 - PENFLUFEM - CP nº 1.163, de 18 de maio de 2023, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 21/07/2023 e houve contribuição que foi

acatada parcialmente, conforme relatório de contribuição (SEI 2362884);

F76 - FLUINDAPIR - CP n° 1.164, de 18 de maio de 2023, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 21/07/2023 e houve contribuição que não foi acatada, conforme relatório de contribuição (SEI 2495640);

F75 - FLUCARBAZONA SÓDICA - CP n° 1.165, de 18 de maio de 2023, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 21/07/2023 e não houve contribuições.

I33 - IPFLUFENOQUIM - CP n° 1.166, de 18 de maio de 2023, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 21/07/2023 e não houve contribuições.

T81 - TOLPIRALATE - CP n° 1.1667, de 18 de maio de 2023, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 21/07/2023 e não houve contribuições.

T82 - (Z)-9,13-TETRADECADIENAL - CP n° 1.168, de 25/05/2023, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 28/07/2023, tendo sido recebida uma contribuição formal para a referida CP, a qual foi acatada, conforme Relatório de Contribuição (SEI 2522294).

I32 - ISOCICLOSERAM - CP n° 1.154, de 6/04/2023, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 09/06/2023, tendo sido recebida uma contribuição formal para a referida CP, a qual não foi acatada, conforme Relatório de Contribuição (SEI 2524488).

Por se tratar de um assunto de atualização periódica, descrito na "Relação de Assuntos de atualização Periódica" da Orientação de Serviço (OS) n° 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 - **P72 - PENFLUFEM; F76 - FLUINDAPIR; F75 - FLUCARBAZONA SÓDICA; I33 - IPFLUFENOQUIM; T81 - TOLPIRALATE, T82 -**

(Z)-9,13-TETRADECADIENAL e I32 - ISOCICLOSERAM 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.

O ingrediente ativo PENFLUFEM (código monográfico P72) refere-se a produto da classe agronômica dos inseticidas. Por sua vez, os ingredientes ativos FLUINDAPIR (código monográfico F76) e IPFLUFENOQUIM (código monográfico I33) pertencem à classe agronômica fungicida. Já os ingredientes ativos FLUCARBAZONA SÓDICA (código monográfico F75) e TOLPIRALATE (código monográfico T81) são herbicidas. Por fim, o (Z)-9,13-TETRADECADIENAL (código monográfico T82) é um Feromônio e o ISOCICLOSERAM (código monográfico I32) é inseticida e acaricida.

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. 3º da RDC nº 571/2021.

Nesse contexto, a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, dispõe, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 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 nº 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. 4º da referida norma que prevê:

Art. 4º 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. 2º, RDC nº 571, de 2021).

A RDC nº 571, de 2021, define, ainda, que as inclusões, alterações e exclusões de monografias serão subsidiadas por parecer técnico (Art. 6º) 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. 7º).

Em relação à essa exigência normativa, verifica-se que o tema foi submetido às Consultas Públicas: CP nº 1.163 (P72 - PENFLUFEM); nº 1.164 (F76 - FLUINDAPIR); nº 1.165 (F75 - FLUCARBAZONA SÓDICA); nº 1.166 (I33 - IPFLUFENOQUIM); e nº 1.167 (T81 - TOLPIRALATE), todas publicadas no Diário Oficial da União Nº 97, de 23/05/2023, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 21/07/2023 com contribuição formal para a CP 1.163 que foi acatada parcialmente, conforme relatório de contribuição (SEI 2362884) e para a CP 1.164 que não foi acatada, conforme relatório de contribuição (SEI 2495640). Por sua vez, a CP nº 1.168 (T82 - (Z)-9,13-TETRADECADIENAL), publicada no Diário Oficial da União nº 102 de 30/05/2023, com prazo de 60 dias para contribuições, finalizado em 28/07/2023, recebeu uma contribuição a qual foi acatada, conforme Relatório de Contribuição (SEI 2522294). Por fim, a CP nº 1.154, publicada no Diário Oficial da União nº 69, de 11/04/2023, com o prazo de 60

dias para contribuições da sociedade, cujo prazo findou em 09/06/2023, foi recebida uma contribuição formal para a referida CP, a qual não foi acatada, conforme Relatório de Contribuição (SEI 2524488).

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 nº 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 nº 2507634; 2507653; 2507669; 2507670, 2507671, 2535869 e 2535840) que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos **P72 - PENFLUFEM; F76 - FLUINDAPIR; F75 - FLUCARBAZONA SÓDICA; I33 - IPFLUFENOQUIM; T81 - TOLPIRALATE, T82 - (Z)-9,13-TETRADECADIENAL e I32 - ISOCICLOSERAM** 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/08/2023, às 19:22, 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 **2517054** e o código CRC **04EB4D02**.

