

VOTO Nº 172/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.921175/2023-06 e 25351.921177/2023-97

Analisa as minutas de Instruções Normativas de Inclusão de Monografias de 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: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

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, **B66 - BICICLOPIRONA e P73 - PAENIBACILLUS AZOTOFIXANS** 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 processos formam devidamente instruídos pela GGTOX com os Pareceres nº 33/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2457410 e 32/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2457392, que apresentaram informações complementares a Abertura do Processo Administrativo de Regulação, e encaminharam as propostas de Instruções Normativas à Consulta Pública.

Também constam dos autos, os documentos

correspondentes às Consultas Públicas realizadas, a saber: CP n° 1.173, de 30 de junho de 2023 2457413, 2565741, e CP n° 1.172, de 29 de junho de 2023 2457679 e as Minutas de Instruções Normativas para inclusão das monografias dos ingredientes ativos **B66 - BICICLOPIRONA** 2569341 e **P73 - PAENIBACILLUS AZOTOFIXANS** 2564532.

É o relatório.

2. ANÁLISE

Trata-se da análise da proposta de inclusão na relação das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeirada, do ingrediente ativo Bicyclorona (Bicyclorone), cujo código monográfico é o B66, refere-se a produto da classe agrônômica Herbicida, e do ingrediente ativo Paenibacillus azotofixans cujo código monográfico é o P73 pertence a classe agrônômica: nematicida microbiológico.

Cumprido esclarecer inicialmente 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. 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. 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 as propostas foram submetidas à Consulta Pública.

A proposta de inclusão da monografia do ingrediente ativo **B66 - BICICLOPIRONA** foi submetida à Consulta Pública, por meio da CP n° 1.173, de 30/06/2023, publicada no Diário Oficial da União em 04/07/2023, com prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo findou em 01/09/2023, tendo sido recebida uma contribuição para a referida CP, a qual foi parcialmente acatada, conforme Relatório 2565741 apresentado pela área técnica o qual concluiu que:

Considerando que, na avaliação desta Agência, em conformidade com o documento “*HPPD Inhibiting*

Herbicides: State of the Science" (USEPA, 2020), os achados observados nos estudos de carcinogenicidade, nos termos da RDC 294/2023 foram considerados "evidência limitada em seres humanos ou evidência limitada de estudos com animais experimentais, quando as evidências não forem suficientes para classificar os produtos na Categoria 1", entendemos que a classificação de perigo na Categoria 2 para carcinogenicidade é adequada e deve ser mantida na monografia como apresentada originalmente na consulta pública Nº 1.173/2023.

Com relação à determinação dos valores de referência toxicológicos, esta área técnica acata os argumentos apresentados pela requerente e propõe a revisão dos referidos valores nos termos da avaliação feita pelo Joint FAO/WHO Meeting on Pesticides Residues - JMPR em 2017, como explanado acima.

A minuta da monografia com a revisão do texto referente à determinação dos valores de referência consta do documento SEI 2565775.

A proposta de inclusão da monografia do ingrediente ativo **P73 - PAENIBACILLUS AZOTOFIXANS** foi submetida à Consulta Pública, por meio da CP nº 1.172, publicada no Diário Oficial da União em 04/07/2023. O prazo para contribuições da sociedade findou em 01/09/2023 e a CP não recebeu contribuições.

Importante esclarecer ainda que a inclusão das monografias na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da IN nº103/2021, ocorre de maneira frequente, e por isso consta da "Relação de Assuntos de atualização Periódica" da Orientação de Serviço (OS) nº 117/ANVISA, de 12 de dezembro de 2022, devendo o seu fluxo regulatório obedecer ao disposto na referida OS.

Neste sentido, necessário lembrar que na Reunião Ordinária Pública – ROP 24/2021, ocorrida em 1 de dezembro de 2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a abertura de processo regulatório para inclusão ou exclusão de monografia na IN nº103/2021 ou alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do voto da relatora nº216/2021/SEI/DIRE2/ANVISA 1689116.

Por fim, esclareço que por se tratar de assunto meramente técnico, em conformidade ao Parágrafo único, Art.

28, da OS nº 117, de 2022, o texto das propostas de IN não foram submetidos à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

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 (2569341 e 2564532) que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos **B66 - BICICLOPIRONA** e **P73 - PAENIBACILLUS AZOTOFIXANS** 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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/09/2023, às 16:22, 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 **2582493** e o código CRC **EE0658CB**.

Referência: Processo nº
25351.921175/2023-06

SEI nº 2582493