

## **VOTO Nº 193/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.920209/2023-37 e 25351.919534/2023-57

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 4 (quatro) ingredientes ativos de agrotóxicos, B63 - *Bacillus aryabhattai*, B64 - *Bacillus circulans*, B65 - *Bacillus haynesii*, e M54 - Mandestrobina, 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 35/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2468542, 30/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2445323, 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: CPs nº 1.175, 1.176 e 1.177, de 06 de julho de 2023 2468959, 2468971 e 2468982, e CP nº 1.170, de 22 de junho de 2023 2445805 e as Minutas de Instruções Normativas para inclusão das monografias dos ingredientes ativos B63 - Bacillus aryabhatai, B64 - Bacillus circulans e B65 - Bacillus haynesii 2576819 e M54 - Mandestrobina 2588358

É o relatório.

## **2. ANÁLISE**

Importa esclarecer inicialmente que os ingredientes ativos B63 - Bacillus aryabhatai, B64 - Bacillus circulans e B65 - Bacillus haynesii referem-se a produtos da classe agrônômica ativador microbiológico de planta, e o ingrediente ativo M54 - Mandestrobina pertence a classe agrônômica fungicida.

Cumpra 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. 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).

Verifica-se que as propostas foram submetidas à Consulta Pública para o recebimento de contribuições da sociedade.

A proposta de inclusão das monografias dos ingredientes ativos B63 - *Bacillus aryabhattai*, B64 - *Bacillus circulans* e B65 - *Bacillus haynesii* foi submetida à Consulta Pública pelo prazo de 60 dias, por meio das CPs nº 1.175, 1.176 e 1.177, de 06 de julho de 2023, sem, contudo, ter sido recebida qualquer contribuição.

A proposta de inclusão da monografia do ingrediente ativo M54 - Mandestrobina também foi submetida à Consulta Pública

pelo período de 60 dias, por meio da CP nº 1.170, de 22 de junho de 2023, tendo sido, neste caso, recebida uma única contribuição, a qual foi integralmente acatada, conforme Relatório de Contribuição apresentado pela área técnica 2577441.

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 2576819 e 2588358 que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos B63 - Bacillus aryabhattai, B64 - Bacillus circulans, B65 - Bacillus haynesii, e M54 - Mandestrobina 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 16/10/2023, às 15:53, 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 **2619307** e o código CRC **1A9D0747**.

---

---

**Referência:** Processo nº  
25351.920209/2023-37

SEI nº 2619307