

VOTO Nº 222/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.921451/2023-28

Expediente nº 1235711/23-4

Analisa minuta de Instrução Normativa de alteração de Monografia de ingrediente ativo constante 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 de minuta de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo **C48 - CINETINA**, 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.

O processo em apreciação foi devidamente instruído pela GGTOX com o Parecer nº 38/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2532037, que apresenta informações complementares a Abertura do Processo Administrativo de Regulação. Também constam dos autos os documentos correspondentes à Consulta Pública

realizada, 2536313, e à proposta de Minuta de IN para alteração da monografia, 2645833.

É o relatório.

2. **Análise**

Trata-se de tema de atualização periódica, referente a alteração de monografia do ingrediente ativo **C48 - CINETINA**, 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.

Cumprе 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).

Conforme informado pela GGTOX, 2491495, a monografia do ingrediente ativo **C48 - CINETINA** deve ser modificada com atualização de informações sobre sua toxicidade, revisão de nome químico e sinonímia. A área técnica também informou que a imagem da forma estrutural foi alterada, embora seja a mesma molécula.

Conforme determinado pela RDC nº 571, de 2021, as propostas de alterações foram devidamente submetidas à Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias para o recebimento de contribuições, por meio da CP nº 1.191, de 17 de agosto de 2023. Durante a Consulta Pública, **não foram recebidas quaisquer contribuições da sociedade.**

Importante esclarecer ainda que a alteração das monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, 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, **voto pela APROVAÇÃO** da proposta de Instrução Normativa 2645833, que dispõe sobre alteração de monografias dos ingredientes ativo 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 22/11/2023, às 17:23, 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 **2671095** e o código CRC **8D0315C4**.

