

VOTO Nº 24/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nºs 25351.932358/2022-68 e 25351.932975/2022-63

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 03 (três) 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:

F74: FENPROPIDINA - CP nº 1.128, publicada no Diário Oficial da União em 01/12/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 29/01/2023 e não houve contribuições;

B60: Bacillus paralicheniformis - CP nº 1.126, publicada no Diário Oficial da União em 01/12/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 29/01/2023 e não houve contribuições acatadas, conforme Relatório de contribuições, o qual informa que não foram recebidas contribuições para alteração do texto proposto (SEI nº 2248625);

S23: Steinernema feltiae - CP nº 1.127, publicada no Diário Oficial da União em 01/12/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 29/01/2023 e não houve contribuições.

Por se tratar de um assunto de atualização periódica, descrito na "Relação de Assuntos de atualização Periódica" da Orientação de Serviço (OS) nº 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 - **F74: FENPROPIDINA; B60: *Bacillus paralicheniformis* e S23: *Steinernema feltiae*** na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN n° 103, de 19 de outubro de 2021.

O ingrediente ativo FENPROPIDINA (código monográfico F74) refere-se a produto da classe agronômica dos fungicidas. Por sua vez, o ingrediente ativo *Bacillus paralicheniformis* (código monográfico B60) é da classe agronômica: nematicida e inseticida microbiológico. Por fim, o ingrediente ativo *Steinernema feltiae* (código monográfico S23) pertence à classe agronômica: agente biológico de controle, nematoide entomopatogênico.

Cumprido esclarecer que as monografias de agrotóxicos, domissanitários 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. 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. 7º).

Em relação à essa exigência normativa, verifica-se que o tema foi submetido à Consulta Pública: CP n° 1.126 (**B 6 0 : *Bacillus paralicheniformis***), n° 1.127 (**S23: *Steinernema feltiae***) e n° 1.128 (**F74: FENPROPIDINA**), todas publicadas no Diário Oficial da União em 01/12/2022, com o prazo de 60 (sessenta) dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 29/01/2023 e não houve contribuições acatadas (SEI n° 2243196).

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 n° 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 n° 2253427, n° 2253429 e n° 2243199) que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos B60: *Bacillus paralicheniformis*, S23: *Steinernema feltiae* e F74: FENPROPIDINA na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN n° 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 01/03/2023, às 13:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n° 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 **2263595** e o código CRC **8FC51B47**.