

VOTO Nº 81/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.939440/2023-02

Analisa minuta de Instrução Normativa de inclusão de Monografia de ingrediente 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.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

Agenda Regulatória 2024/2025: 2.11 Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Cuida-se da apreciação da minuta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão da monografias do ingrediente ativo **T83 - *Trichoderma hamatum*** na Relação 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

O processo foi devidamente instruído pela GGTOX com o **PARECER Nº 48/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA** 2697886, que apresentou informações complementares a Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Também constam dos autos, os documentos

correspondentes à Consulta Pública realizada 2700225 bem como a Minuta de Instrução Normativa para inclusão da monografia do ingrediente ativo 2780284.

É o relatório.

2. **Análise**

Trata-se da análise da proposta de inclusão do ingrediente ativo *Trichoderma hamatum*, pertencente à classe agrônômica: fungicida microbiológico, 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 petição 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).

A proposta foi devidamente submetida à Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias para contribuições da sociedade, por meio da CP Nº 1.221, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2023 2700225. No âmbito da CP, o referido prazo finalizou em 28/01/2024, sem o recebimento de 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 da Proposta de Instrução Normativa 2780284 que dispõe sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *Trichoderma hamatum*, 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 04/04/2024, às 17:31, 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 **2868429** e o código CRC **C52DCD77**.