

VOTO Nº 99/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.922563/2023-04 e 25351.903069/2024-13

Analisa minutas de Instrução Normativa de alteração de monografias de ingredientes ativos 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: COSAN/GHCOS

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 de minutas de Instruções Normativas (IN) que dispõem sobre a alteração das monografias **F69 - FLUPIRADIFURONE** e **T42 - TRANSFLUTRINA**, e exclusão da monografia **S07 SULFLURAMIDA**, 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 em apreciação foram devidamente instruídos pela GHCOS com os Pareceres nº 4/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2471542) e nº 1/2024/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2789355), que apresentam informações acerca da Abertura

dos Processos Administrativos de Regulação. Também constam dos autos os documentos correspondentes às Consultas Públicas realizadas (2474123 e 2793309) e às propostas de Minutas de IN para alteração das monografias (2879958 e 2893492).

É o relatório.

2. **Análise**

Trata-se de tema de atualização periódica, referente à alteração de 2 monografias e exclusão de 1 monografia constantes da 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, para realizar as seguintes modificações:

I - F69 - FLUPIRADIFURONE: Incluir novo tipo de formulação “Emulsão de óleo em água” para com a concentração máxima permitida 1,0% p/p na diluição de uso, modalidade de emprego “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública”, item (m) – Emprego domissanitário

II - T42 - TRANSFLUTRINA: Incluir novo tipo de formulação “Emulsão de óleo em água”, com a concentração máxima permitida 1,8% p/p na diluição de uso, modalidade de emprego de “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública”, no item (J) – Emprego domissanitário

III - S07 - SULFLURAMIDA: Excluir o emprego domissanitário na monografia do ingrediente ativo S07 - SULFLURAMIDA, em atendimento à Convenção de Estocolmo.

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. 3º da RDC nº 571/2021.

Nesse contexto, a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, dispõe 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. 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.

Por meio da CP nº 1.178, de 13/07/2023, foram recebidas duas manifestações, no sentido da ampliação nos limites de concentração máxima permitida para o tipo de formulação "Emulsão de óleo em água" para os ingredientes objeto da consulta (F69 - FLUPIRAFURONE e T42 - TRANSFLUTRINA), as quais não foram aceitas, uma vez que a legislação sanitária vigente não respalda permitir concentração de ingrediente ativo mais elevada do que o já autorizado em Monografia (menor dose considerada eficaz).

Isso não impede, todavia, que um produto seja

"concentrado" quando destinado ao uso profissional, pois tanto a eficácia quanto a segurança serão avaliadas em razão da diluição de uso recomendada, e esta, sim, deve atender o limite em questão. Portanto, ainda que a contribuição não tenha sido acatada, a regularização do produto mencionado nas contribuições poderá ser realizada.

Em relação à CP nº 1.231, de 02/02/2024, que trata da exclusão da SULFLURAMIDA, foram recebidas duas manifestações, e foi aceita a relativa à ampliação do prazo para solicitação de modificação de fórmula de 60 para 180 dias, levando em conta a necessidade de realização de novos estudos e ensaios laboratoriais, após a escolha do ativo substituto.

Não foi aceita a sugestão de dilação do prazo para esgotamento "até o fim dos estoques", por contrariar o objetivo pretendido com a exclusão da substância Sulfloramida, e por se tratar de convergência regulatória internacional. Vale lembrar que o prazo para esgotamento do estoque somente começará a ser contado da data do deferimento da modificação de fórmula.

Ainda, é importante esclarecer 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, faz-se 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** das

propostas de Instruções Normativas (2879958 e 2893492), que dispõem sobre alteração e exclusão 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 desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 02/05/2024, às 09:06, 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 **2891073** e o código CRC **A753B559**.

Referência: Processo nº 25351.922563/2023-04

SEI nº 2891073