

VOTO Nº 27/2019/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.907817/2019-70

Analisa a proposta de Consulta Pública (CP) para exclusão das monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos que não possuem produtos com registro válido da Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área responsável: **GGTOX**

Relator: **RENATO ALENCAR PORTO**

1. **Relatório**

Trata-se de Proposta de Consulta Pública – CP apresentada pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para exclusão das monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos que não possuem produtos com registro válido da Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

Além das informações específicas de ingrediente ativo, a lista de monografias autorizadas reflete o rol de ingredientes ativos que possuem o uso autorizado no Brasil, assim como a lista de monografias excluídas traz a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira que, atualmente, não mais possuem autorização de uso no Brasil.

A proposta apresentada pela GGTOX sugere a exclusão das 34 (trinta e quatro) monografias elencadas a seguir, tendo em vista ter ocorrido o cancelamento dos registros dos produtos técnicos que lhes davam suporte:

A15 – Anilazina; A19 – Azociclotina; B20 – Bromopropilato; B24 – Bitertanol; B34 – Butroxidim; C08 – Cianazina; C21 – Clortal-dimetílico; C31 – Clofentezina; C62 – Carpropamida; E01 – Edifenfós; E07 – Etiona; F07 – Fentiona; F33 – Fentoato; H09 – Hexaconazol; I25 – Iminoctadina; M20 – Mevinfós; M21 – Molinato; O04 – Orizalina; O14 – Oxassulfurom; O16 – Oxadiargil; O17 – Octanoato de ioxinila; P09 – Pirazofós; P26 – Piroquilona; P32 – Piridafentiona; P38 – Protiofós; Q01 – Quinometionato; S08 – Sulfosato; T25 – Triforina; T27 – Tridemorfe; T38 – Tolifluanida; D51 – Dimetenamida-P; M16 –

2. **Análise**

É extremamente relevante que as monografias autorizadas de ingredientes ativos de agrotóxicos publicadas pela Anvisa estejam condizentes com os respectivos registros dos produtos. No entanto, em levantamento realizado pela Gerência-Geral de Toxicologia foi verificado que o registro dos produtos técnicos cujos estudos suportavam as monografias acima citadas se encontram cancelados.

No âmbito do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), as monografias são consultadas pelos laboratórios públicos e privados que realizam as análises para fins de liberação dos laudos. A existência da monografia publicada como “autorizada” indica que os ingredientes ativos se encontram regularizados no país. Assim, a existência de uma monografia autorizada, sem a existência de produto registrado, pode levar a equívocos se porventura forem detectados resíduos de tais agrotóxicos nos alimentos pesquisados. A presença deles pode ser considerada regular pelo laboratório responsável pela emissão do laudo. Destaca-se que os resultados analíticos fornecem subsídios para a implementação de ações de natureza regulatória, fiscalizatória e educativa.

As monografias permanecem disponíveis para consulta no Portal da Anvisa e é comum que representantes da sociedade realizem comparações sobre a regularidade de produtos comercializados em mercados fortemente regulados, como o americano e o europeu, com aqueles regularizados no Brasil. Assim, a presença de uma monografia autorizada pode levar ao entendimento equivocado de tratar-se de um ingrediente ativo que está autorizado a ser comercializado no país, quando em realidade não está.

Além disso, cabe destacar que o presente processo coaduna com as diversas ações da Anvisa no intuito de trazer melhorias à gestão do seu estoque regulatório, como a revogação de atos normativos obsoletos por meio da Guilhotina Regulatória. Como princípio da Guilhotina Regulatória, qualquer regulamento que não seja justificado como legal e necessário deve ser eliminado. Portanto, é essencial que o grande estoque de regulamentos acumulados ao longo do tempo seja revisto e atualizado regularmente para remover regras que sejam obsoletas ou ineficientes, como as presentes monografias a serem excluídas considerando o cancelamento do registro dos produtos que deram suporte a elas.

Por fim, parabeno a Gerência-Geral de Toxicologia pelo levantamento minuciosamente realizado entre as centenas de registros de produtos agrotóxicos e as monografias disponíveis.

3. **Voto**

Diante do exposto, submeto a proposta de Consulta Pública à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela sua aprovação, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 09/04/2019, às 15:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0534583** e o código CRC **BC64567C**.

Referência: Processo nº 25351.907817/2019-70

SEI nº 0534583