

VOTO Nº 34/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.911948/2019-51

Analisa a proposta de Consulta Pública (CP) para exclusão das monografias de ingredientes ativos contendo autorização de uso domissanitário que não possuem produtos saneantes com registro válido.

Área responsável: GHCOS
Agenda Regulatória: Não

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Relatório

Trata-se de Proposta de Consulta Pública – CP apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS para exclusão, da Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, das monografias de ingredientes ativos contendo autorização de uso domissanitário que não possuem produtos saneantes com registro válido na Anvisa.

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 que, atualmente, não mais possuem autorização de uso no Brasil. Conforme regulamento técnico para produtos saneantes desinfestantes, estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34/2010, somente são permitidos nas formulações de inseticidas os princípios ativos que se encontrem autorizados pela Autoridade Sanitária Competente, de acordo com o uso proposto para os mesmos, o que é estabelecido por meio das monografias.

Considerando que não há, atualmente, registros de produtos que deem suporte à essas monografias, a GHCOS sugere a exclusão das 14 (quatorze) monografias de ingredientes ativos que possuem apenas autorização de uso domissanitário (Tabela 1), além da exclusão da autorização do uso domissanitário em 8 (oito) monografias para as quais permanece autorizado o uso agrícola (Tabela 2).

Tabela 1: Monografias que possuem autorização de uso apenas domissanitário, para os quais está sendo proposta a exclusão.

| | Monografia |
|----|--|
| 1 | A52 - Álcool isoesterearílico etoxilado |
| 2 | B08 - Bioresmetrina |
| 3 | B12 - Bromofós |
| 4 | C41 - Clorfacinona |
| 5 | C23 - Cumaclo-ro |
| 6 | C33 - Cumafeno |
| 7 | F04 - Fenclo-rfós |
| 8 | F17 - Fosadona |
| 9 | I03 - Iodofenfós |
| 10 | M29 - Metil Neodecanamida |
| 11 | N01 - Naledo |
| 12 | N07 - Niclosamida |
| 13 | P48 - Perfluorooctano sulfonato de lítio |
| 14 | R01 - Resmetrina |

Tabela 2: Monografias que possuem autorização de uso domissanitário e agrícola, e para os quais está sendo proposta a exclusão unicamente do uso domissanitário.

| | Monografia |
|---|----------------------------|
| 1 | C59 - Beta-Cipermetrina |
| 2 | C29.1 - Clorimurom-etílico |
| 3 | C55 - Compostos de cobre |
| 4 | C64 - Clotianidina |
| 5 | D10 - Diazinona |
| 6 | E29 - Etiprole |
| 7 | F28 - Fenpropatrina |
| 8 | S16 - Saflufenacil |

1. **Análise**

É extremamente relevante que as monografias de ingredientes ativos autorizadas pela Anvisa estejam condizentes com os respectivos registros dos produtos. A existência de monografia publicada como “autorizada” indica que o ingrediente ativo se encontra autorizado no país. Porém, na ausência de produto registrado com o respectivo ingrediente ativo, seu uso é irregular.

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, parablenizo a GHCOS pelo levantamento minuciosamente realizado entre as centenas de registros de produtos saneantes e as monografias disponíveis.

2. 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 **0543470** e o código CRC **FBC0E7F7**.