

**VOTO Nº 201/2020/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.943692/2019-41

Análise da Proposta de Consulta Pública para revisar o método 5.4.3 *Determinação de resíduos agrotóxicos* publicado na Farmacopeia 6ª edição.

Unidade responsável: COFAR/GGCIP

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

## 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Consulta Pública (SEI nº 1126550) para revisar o método 5.4.3 *Determinação de resíduos agrotóxicos* publicado na Farmacopeia Brasileira 6ª edição que altera o limite aceitável de resíduo do agrotóxico "pendimetalina" de 0,1 para 0,5 mg/Kg de droga vegetal.

A abertura de processo regulatório para revisão do método farmacopeico 5.4.3 *Determinação de Resíduos Agrotóxicos* se deu por meio do instrumento de TERMO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO Nº 91, DE 07 DE AGOSTO DE 2020 (SEI nº 1116157), sendo este um processo Tema de Atualização Periódica de Ato Normativo com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e realização de Consulta Pública (CP).

## 2. **Análise**

A revisão de método foi devidamente motivada pela Coordenação da Farmacopeia, em Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI nº 0986368), no qual informa-se que o método farmacopeico 5.4.3 *Determinação de Resíduos Agrotóxicos* foi publicado pela primeira vez no Segundo Suplemento da Farmacopeia Brasileira 5ª edição, e planejou-se a necessidade, à época, de harmonização com as farmacopeias internacionais; uma vez que boa parte dos insumos fitoterápicos no Brasil são importados. A revisão foi inicialmente solicitada pela Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA) (SEI nº 0830382), com a justificativa de que houve alteração do limite aceitável do resíduo do agrotóxico "pendimetalina" de "0,1" para "0,5" mg/Kg de droga vegetal no Suplemento 9.6 da Farmacopeia Europeia, fazendo-se, portanto, necessária a alteração para manter

a harmonização do método.

No que se refere às atualizações de métodos, a Farmacopeia Europeia publica as suas proposições de textos para recebimento de comentários na página eletrônica <https://pharmeuropa.edqm.eu/>, antes da sua implementação na farmacopeia. Na publicação Pharmaeuropa 29.2 (abril de 2017), foi descrito que a proposição de aumento do limite foi baseada nos dados reais encontrados em lotes, estando, o novo limite, alinhado com o limite máximo de resíduo para o agrotóxico em produtos comparáveis do setor alimentício (SEI nº 1012082).

Dessa forma, considerando a oportunidade de manutenção do *status* de convergência regulatória, e em consonância com ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 60/DIRE3/ANVISA, DE 1º DE ABRIL DE 2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica, e considerando que a alteração periódica da Farmacopeia Brasileira está prevista no Tema da Agenda Regulatória 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira, esta Diretoria entende justificada a abertura do processo administrativo de regulação.

Atualmente existem 20 temas classificados como Atualização Periódica e a relatoria destes temas é renovada anualmente e distribuída entre os Diretores da Anvisa; sendo que, no último sorteio, realizado em 28 de março de 2020 (ROP 06/2020), a relatoria do tema "12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira" foi a mim atribuída.

O processo regulatório encontra-se devidamente instruído, constando o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) (SEI nº 1131433), que conclui que a proposta não apresenta impacto à Anvisa, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ou aos cidadãos. Por outro lado, o REMAI apresentou impactos positivos ao Setor Regulado, bem como, ainda, outros possíveis impactos de efeito positivo, visto que *"a alteração proposta é motivada pela convergência regulatória o que tende a promover uma facilitação do comércio exterior"* (REMAI, 2020).

### 3. Voto

Por todo o exposto, **voto** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Consulta Pública (SEI nº 1126593), que altera o **Limite aceitável de resíduos de agrotóxicos em mg/kg da droga vegetal**, Pendimetalina, de 0,1mg/Kg para 0,5mg/Kg, no método farmacopeico **"5.4.3 DETERMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS"**; para recebimento de contribuições pelo **prazo de 45 (quarenta e cinco) dias**.

É o que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

**Marcus Aurélio Miranda de Araújo**

Diretor-Substituto  
DIRE5/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 07/10/2020, às 15:38, 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](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 **1152922** e o código CRC **A2EF15DD**.

---

---

**Referência:** Processo nº 25351.943692/2019-41

SEI nº 1152922