

VOTO Nº 216/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923117/2019-22

Analisa a proposta de consulta pública para a revisão da base legal para a publicação e a atualização das monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.15 - Monografia de Agrotóxicos.

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de proposta de consulta pública para a revisão da base legal para a publicação e a atualização das monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira. O tema consta na Agenda Regulatória 2017-2020 sob o nº3.15 - Monografia de Agrotóxicos.

As monografias são o instrumento pelo qual a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no país. Elas são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

Por meio das monografias, são sistematizados e mantidos atualizados os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, além de reunidas informações que permitem a sua identificação inequívoca e fixados parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de forma a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

O histórico de publicação das monografias apresentado pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) no Processo SEI nº 25351.923117/2019-22 remonta à década de 80, ainda pela antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Desde a publicação da Portaria nº 220, de 14 de março de 1979, do Ministério da Agricultura e do Ministério da Saúde, foi definido como competência do Ministério da Saúde a avaliação dos agrotóxicos, com a finalidade de "melhor proteger a saúde humana, o ambiente e a vida silvestre não daninha". Diante da necessidade do cumprimento da referida Portaria, foi publicada pela Divisão Nacional de Vigilância Sanitária e Saneantes Domissanitários (DISAD) a Portaria DISAD nº 04 de 30 de abril de 1980, que estabeleceu a necessidade de formação de um prontuário de cada ingrediente ativo para fins de classificação.

Segundo a GGTOX, os prontuários, atualmente denominados monografias, foram publicados por meio das Portarias DISAD n° 2/81; 13/83, 20/83 e 22/84 e, ainda da Portaria n° 34/84 da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, publicadas respectivamente em 05 de maio de 1981, 14 de março de 1983, 26 de abril de 1983, 22 de maio de 1984 e 27 de agosto de 1984. Tais portarias foram revogadas pela Portaria SNVS n° 10, de 08 de março de 1985, com a prerrogativa de "*sistematizar e manter atualizados os dados técnicos concernentes às substâncias cujo registro pode ser autorizado no Brasil, em atividades agropecuárias e produtos domissanitários, que apresentam ação tóxica sobre animais ou plantas e o imperativo de fixar parâmetros básicos relacionados à maior segurança do uso dessas substâncias, de forma a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego*".

A Lei n° 7.802, de 11 de julho de 1989, ratificou as portarias anteriores do Ministérios da Saúde e dos departamentos de vigilância sanitária quanto à competência de avaliação e classificação de produtos agrotóxicos e afins.

Por meio da Portaria SNVS n° 03, de 16 de janeiro de 1992, foram publicadas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde, referentes à autorização de registro, à renovação de registro e à extensão de uso de agrotóxicos e afins. Naquela portaria foi determinado que a revisão das monografias e a atualização dos dados seriam realizadas a critério do Ministério da Saúde.

Após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 347, de 16 de dezembro de 2002, onde a relação das monografias foi republicada, com a exclusão das monografias que não dispunham de registro válido no país.

Em 2003, visando estabelecer a forma de publicação das monografias, foi publicada a Resolução Específica - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003, que estabelece que as monografias devem ser publicadas no Diário Oficial da União — DOU e no endereço eletrônico do site da Anvisa. Desde aquela época, as monografias são publicadas e atualizadas no DOU por meio de Resolução Específica (RE).

Em junho de 2017, a GGTOX iniciou discussão com a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) para simplificação do atual fluxo para publicação das monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, o que resultou na identificação da necessidade de ajuste do ato normativo para publicação das monografias.

Diante dos resultados alcançados durante o trabalho conjunto com a GGREG, verificou-se a necessidade de elaboração de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para substituição da RE n° 165, de 2003, tendo em vista que as monografias possuem caráter geral e abstrato, além de ajuste do instrumento normativo para a publicação das monografias e suas atualizações, atualmente realizado por Resolução Específica - RE, que passaria a ser publicado por meio de Instruções Normativas.

O processo foi submetido à avaliação da Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), que manifestou que a instrução processual para abertura da proposta atende às disposições trazidas na Portaria n° 1.471, de 12 de dezembro de 2018 e na Orientação de Serviço n° 56, de 18 de dezembro de 2018.

2. **Análise**

A GGTOX tem realizado discussões com a GPROR/GGREG desde o ano de 2017 com o objetivo de avaliar o fluxo atual de publicação de monografias e propor

mudanças.

De acordo com o fluxo atual, após análise dos pleitos de avaliação toxicológica, as monografias são submetidas à consulta pública após aprovação da Diretoria Colegiada. Terminado o período da consulta pública e após análise das contribuições, as monografias são publicadas por meio de Resolução Específica, por ato do Gerente-Geral.

Dentre os principais problemas mapeados durante as discussões com relação ao fluxo atual está o entendimento das monografias como ato normativo de caráter geral e abstrato, o que comprova a inadequação do instrumento de Resolução Específica para a sua publicação.

O ato de publicação de monografia por meio de RE não é adequado considerando que a Resolução Específica (RE) é um ato que expressa decisão administrativa para fins autorizativos, homologatórios, prorrogação de prazo nos termos da Lei nº 13.411/2016, certificatórios, cancelatórios, de interdição e de imposição de penalidades previstas na legislação sanitária. As monografias, apesar de serem publicadas a partir de uma decisão administrativa decorrente da análise de uma petição ou processo administrativo, possuem abrangência e caráter geral e não atingem somente o solicitante.

Também entende-se que não se aplicam às monografias todas as etapas definidas nas Boas Práticas Regulatórias considerando sua característica eminentemente técnica, baseada em estudos científicos, realizados conforme previsto na legislação vigente, sendo as contribuições das consultas públicas relacionadas, em sua maioria, a erros ortográficos ou discordância do solicitante da alteração publicada com a decisão técnica, não sendo passível de intervenção externa, por desconhecimento dos estudos técnicos aportados e pelas restrições legais de sigilo comercial que incidem sobre a publicação desses estudos.

Diante dos resultados alcançados durante o trabalho conjunto com a GGREG, verificou-se a necessidade de elaboração de norma (RDC) para a substituição da RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, além de ajuste do instrumento normativo para publicação das monografias e suas atualizações, atualmente realizado por meio de RE, que passaria a ser publicado por Instruções normativas.

Dessa forma, a GGTOX propõe a consulta pública com o objetivo de revisão da base legal para publicação e atualização das monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Além disso, a adequação proposta envolve procedimentos e fluxos regulatórios administrativos internos, para os quais busca-se simplificação, de forma a dar maior celeridade às decisões da Anvisa acerca da aprovação de novos produtos e atualização das condições de uso.

Destaca-se a manifestação da Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG) de que a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018 e na Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela aprovação de consulta pública para revisão da base legal para publicação e atualização das monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, com prazo de 60 (sessenta) dias para a apresentação de contribuições.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 01/12/2020, às 13:48, 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 **1246269** e o código CRC **6739126D**.