

**VOTO Nº 114/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.324404/2017-21

Referendo da Prorrogação em caráter "ad referendum" da Consulta Pública nº1.037/21 referente a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.6 - Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos. Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

1. RELATÓRIO

Cuida-se do Referendo da prorrogação em caráter "ad referendum" da Consulta Pública nº1.037/21 referente a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil, Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.6 - Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos(LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos.

A solicitação pela prorrogação foi encaminhada pelas entidades ABIFINA, AENDA, CROPLIFE BRASIL, SINDIVEG e UNIFITO por meio da Carta SEI 1467471. Em complementação, o Despacho nº 377/2021/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA informou não ter óbices para a prorrogação do prazo de contribuições por mais 30 (trinta) dias, da Consulta Pública nº 1.037/21.

Ainda, mediante o Despacho nº 389/2021/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, a área informa:

"A consolidação do texto em manifestação à Consulta Pública n.º1037, que revisará a norma vigente Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº4/2012, é considerada pelas entidades epígrafadas essencial para garantir um cenário regulatório seguro e previsível às empresas. Constantes reuniões de cunho técnico e regulatório entre as entidades ABIFINA, AENDA, CROPLIFE BRASIL, SINDIVEG e UNIFITO e empresas associadas vêm sendo realizadas a fim de elaborar cuidadosamente as contribuições ao texto da normativa, trazendo, inclusive, as condições de como são conduzidos os estudos na prática. No entanto, diante da extensão do documento e do nível de detalhamento de informações, bem como da intenção de harmonização com guias internacionais reconhecidos, como o da FAO e da OCDE, consideramos adequado solicitar a extensão do prazo das contribuições."

Assim, tendo em vista a necessidade de harmonização da RDC nº 4/2012 com as diretrizes internacionais que tratam sobre o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduo – LMR, a Gerência-Geral de Toxicologia ciente da complexidade do tema manifestou-se favorável ao pedido de prorrogação por mais 30 (trinta) dias, a partir de 17/06/2021, para que as entidades supramencionadas elaborem cuidadosamente as contribuições à Consulta Pública nº1.037, publicada em 08 de abril de 2021.

Pretende-se assegurar com a prorrogação da CP nº 1.037/21 a melhoria contínua da qualidade da avaliação de estudos de resíduos de agrotóxicos, agregando robustez científica e transparência ao processo de

estabelecimento de LMR e às decisões tomadas pela Agência em relação aos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins.

2. VOTO

Voto pelo referendo da Prorrogação em caráter "ad referendum" da Consulta Pública nº1.037/21 referente a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil por mais 30 (trinta) dias a contar da data de 17 de junho de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/06/2021, às 19:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1496279** e o código CRC **0D839C9B**.