

VOTO Nº 201/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923117/2019-22

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório e de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia e Coordenação de Saneantes
Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto nº 2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos.

Relatora: **Cristiane Rose Jourdan Gomes**

1. DO RELATÓRIO E DA ANÁLISE

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC e de Instrução Normativa - IN para revisão da base normativa para a publicação e a atualização das monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

As monografias são instrumento pelo qual a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no país. Sendo estas 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 reunir 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.

A publicação de nova monografia, no caso de ingredientes ativos novos, ou das eventuais alterações de monografias, no caso de ingredientes ativos já autorizados, é consequência direta do ato de aprovação da avaliação ou reavaliação toxicológica desses produtos feita pela Anvisa.

Em 2003, visando definir a forma de publicação das monografias, foi publicada a Resolução Específica - RE nº 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 (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 nº 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 (IN). Registra-se, por oportuno, que a Instrução Normativa com a lista de monografia obedecerá ao fluxo regulatório de atualização periódica, devendo ser objeto de sorteio de relator, caso aprovada por este Colegiado.

Dessa forma, foi realizada a Consulta Pública nº 963/2020, com o objetivo de revisão da base legal para publicação e atualização das monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira. A CP foi encerrada em 04/03/2021 e as contribuições já foram analisadas, de modo que não houve alteração em relação a proposta inicialmente apresentada.

Ainda nesse contexto, as minutas foram encaminhadas para análise jurídica pela douta Procuradoria Federal junto à Anvisa, cujo Parece destaca-se a viabilidade jurídica de prever nesta proposta de RDC a dispensa de análise de impacto regulatório as normas que editem a Instrução Normativa de lista de monografias, uma vez que a decisão é eminentemente técnica, baseada em estudos científicos, amoldando-se à hipótese de dispensa prevista no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, a saber:

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

(...)

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

Realizadas as correções apontadas pela Procuradoria, a GGTOX encaminhou as minutas para análise desta Relatoria, a qual corrobora com as minutas de RDC 1623492 e de IN 1627882, submetendo, assim, à soberana apreciação desta Diretoria Colegiada.

2. DO VOTO

Diante de todo o exposto, entendo que as propostas se encontram fundamentadas e justificadas quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO das presentes propostas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI! 1623492) que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório e de Instrução Normativa - IN (SEI! 1627882) que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/10/2021, às 15:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1628825** e o código CRC **79C02101**.
