

## VOTO Nº 114/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.920832/2021-28

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo H20 - Halauxifeno Metílico na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)  
Agenda Regulatória 2021-2023: não é tema

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. **Relatório e análise**

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, apresentadas Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), com o intuito de incluir a monografia do ingrediente ativo H20 - halauxifeno-metil na 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.

As monografias são atualizadas periodicamente pela Anvisa, 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.

As monografias sistematizam e atualizam os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, além de reunir informações que permitem a sua identificação inequívoca, e fixar parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

Assim, desde sua edição, a RE nº 165, de 2003, vem sendo alterada à medida em que a GGTOX finaliza a análise de pleitos que resultam em publicação de novas monografias ou alterações nas monografias existentes. Vale lembrar que a publicação de nova monografia, no caso de novos ingredientes ativos, ou das alterações de monografias, no caso de ingredientes ativos já autorizados, é consequência direta do ato de aprovação da avaliação ou reavaliação toxicológica desses produtos pela Anvisa.

Do exposto pela área, destaca-se que o ingrediente ativo h20 - halauxifeno-metil é considerado um potencial substituto do paraquate, recentemente banido no Brasil após reavaliação toxicológica realizada pela Anvisa. Assim, a não publicação da monografia

implica no impedimento de comercialização de novo produto no mercado, que por sua vez tem um impacto direto na demanda dos produtores de soja, visto que a sua aplicação em tal cultura deve ser realizada no início da safra.

Ademais, assevera a GGTOX que a aprovação do registro de produtos formulados a base do ingrediente ativo h20 - halauxifeno-metil é considerada extremamente importante para agricultura brasileira, por sua eficiência no controle de planta daninha bastante recorrente em regiões produtoras do Mato Grosso do Sul, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.

Assim, o tema foi submetido à Consulta Pública nº 1052, publicada no Diário Oficial da União em 24/08/2021, com o prazo de 45 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 07/10/2021, sem que houvesse contribuições para a CP nº 1052.

Por tratar de assunto meramente técnico o texto da proposta de RDC não foi submetido à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

## 2. Voto

Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo H20 - Halauxifeno Metílico na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/11/2021, às 14:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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](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 **1663836** e o código CRC **CA908B0E**.