

VOTO Nº 213/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923117/2019-22

Proposta de ajuste do Anexo da Instrução Normativa – IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia e Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e 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 ajuste do Anexo da Instrução Normativa IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

A IN nº 103/2021 dá cumprimento ao que foi determinado pela RDC nº 571/2021, no tocante a forma de publicação. V Vejamos:

“[...]

Art. 4º A relação dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, cujas monografias estiverem aprovadas pela Anvisa, será publicada por meio de Instrução Normativa.

...

Art. 9º Fica revogada a Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, publicada no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003, convalidando-se as monografias publicadas durante a sua vigência.

[...]”

Cabe informar que tanto a RDC nº 571/2021 quanto a IN nº 103/2021 foram submetidas a apreciação na Reunião Ordinária Pública (ROP) 20/2021, realizada em 14/10/2021, sendo aprovadas por unanimidade por esta Diretoria Colegiada e passando a ter vigência a partir do dia 1º de novembro de 2021.

Após a publicação da IN, foram percebidas pela área técnica algumas inconsistências na lista de monografias aprovadas ainda na vigência da RDC nº

165/2003, bem como a necessidade de regularização da monografia do ingrediente ativo H20 - Halauxifeno Metílico, o que motivou esta proposta de correção e ajuste da IN nº 103/2021 antes da sua entrada em vigência.

Passo à descrição dos ajustes necessários.

Inclusão da monografia do Ingrediente Ativo (IA) F59 –Fentina e do F59.2 - Hidróxido de fentina, vigente conforme RE nº 165, 29 de agosto de 2003. Cabe informar que houve a exclusão da monografia do F59.1, conforme Resolução RE nº 1.967 de 18/07/19 (DOU de 22/07/19), no entanto as monografias F59 e F59.2 permaneceram vigentes.

Inclusão da monografia do Ingrediente Ativo (IA) P62 – Peptídeos Derivados de Proteína Harpin (PDPH), encontra-se vigente conforme Resolução - RE nº 2.514, DE 24/06/21 (DOU nº 119, 28/06/21, seção 1, pg.147.).

Os ingredientes ativos supracitados deixaram de constar na lista inicial equivocadamente.

Exclusão das monografias do Ingrediente Ativo (IA) P01 - Paraquate e do Ingrediente Ativo P01.1 - Dicloreto de paraquate. O ingrediente ativo Paraquate foi proibido no Brasil a partir de 22 de setembro de 2020, em decorrência de reavaliação toxicológica realizada pela Anvisa, conforme dispõe a Resolução RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 22 de setembro de 2017.

A Instrução Normativa Conjunta MAPA/ANVISA – INC nº 3, de 22 de outubro de 2020, que definiu procedimentos para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021, determinou em seu Art.16., o cancelamento dos registros de todos os produtos formulados à base do ingrediente ativo paraquate a partir de 31 de julho de 2021, esse também foi o prazo final do uso de estoques remanescentes de produtos à base de paraquate, estabelecido em todo o território brasileiro.

Insta mencionar que quando da inserção da Minuta de Instrução Normativa (1453241), em 17/06/2021, no presente processo, a substância Paraquate ainda não havia atingido o prazo para o seu banimento.

Assim, considerando que o IA P01 - Paraquate e o IA P01.1 - Dicloreto de paraquate tiveram os prazos de esgotamento e recolhimento concluídos, a área técnica solicitou a retirada da lista a ser convalidada.

Regularização da inclusão da monografia do Ingrediente Ativo (IA) H-20 - Halauxifeno Metílico. O IA H-20 - Halauxifeno Metílico teve a fase de Consulta Pública concluída em 07/10/2021 (sem contribuições da sociedade), restando, como fase final, a publicação da sua monografia. Neste sentido, considerando que o IA H-20 - Halauxifeno Metílico é um potencial substituto do Paraquate (banido) e o impacto da publicação da sua monografia para agricultura brasileira, a minuta para inclusão da monografia foi encaminhada por meio do Processo nº 25351.920832/2021-28 ao Relator, Diretor Presidente Antonio Barra, que incluiu o tema na presente ROP.

Assim, sendo a minuta de RDC da monografia do H-20 - Halauxifeno Metílico aprovada pela DICOL, esta deve incluir IA no Anexo da IN nº 103/2021. Conferindo, desta forma, a celeridade necessária ao processo e, também, regularizando a sua inclusão que se deu pela forma inadequada. Contudo, caso não se dê a aprovação nesta ROP, o IA deverá ser excluído do anexo da referida IN.

2.

DO VOTO

Ante ao exposto, entendo que as correções apresentadas foram devidamente fundamentadas e justificadas pela área técnica, VOTO pela APROVAÇÃO da inclusão das monografias dos Ingredientes Ativos P62 – Peptídeos Derivados de Proteína Harpin (PDPH) e F59 –Fentina e do F59.2 -Hidróxido de fentina. Pela exclusão das monografias Ingredientes Ativos P01 - Paraquate e o IA P01.1 - Dicloreto de paraquate e pela inclusão (regularização) da monografia do H-20 - Halauxifeno Metílico.

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



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 27/10/2021, às 18:32, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1646805** e o código CRC **C53B903E**.