

VOTO Nº 210/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923117/2019-22

Propostas de Despachos de Delegação de competência específica ao Gerente Geral de Toxicologia e ao Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes para a autorização de abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, preservativos de madeira, saneantes desinfestantes, respectivamente, de que trata o § 1º do art. 7º, da RDC 571/2021.

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Toxicologia e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes.

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto nº 2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos.

Relator: **Cristiane Rose Jourdan Gomes**

1. DO RELATÓRIO E DA ANÁLISE

Trata-se de propostas de Despachos de Delegação para a autorização de abertura de Consulta Pública para 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.

Conforme deliberado na ROP do dia 14 de outubro, registre-se que foi publicada

no dia 15 de outubro de 2021, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 571 (SEI 1637257) que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório. A norma trás em seu art 7, § 1º:

Art. 7º As inclusões, exclusões ou alterações a que se refere o art. 4º desta Resolução deverão ser submetidas à apreciação da sociedade em geral, por meio da realização de Consulta Pública.

§1º A Consulta Pública a que se refere o **caput** deste artigo terá duração mínima de 60 (sessenta) dias e sua autorização poderá ser objeto de delegação à unidade organizacional competente da Anvisa.

A referida norma substitui a 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 passam a ser publicadas por meio de Instruções Normativas (IN). Por oportuno, informo que foi publicada a Instrução Normativa, IN N° 103, DE 19 DE OUTUBRO DE 2021 (SEI 1640544) que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada em com a lista de monografia obedecerá ao fluxo regulatório de atualização periódica vigente.

É importante registrar que a proposta foi avaliada para análise jurídica pela douda Procuradoria Federal junto à Anvisa, em cujo PARECER nº 134/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU destaca-se a viabilidade jurídica de prever a dispensa de análise de impacto regulatório para 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;

Em síntese as propostas de Despachos (SEI 1646494 e SEI 1646865) delegam competência específica ao Gerente Geral de Toxicologia para autorizar a abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos e preservativos de madeira, bem como para o Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes para autorizar a abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de saneantes desinfestantes, respectivamente, nos termos do §1º, do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021.

Por fim, destaco que a delegação proposta terá duração de 2 anos a partir da vigência dos despachos.

2. DO VOTO

Diante de todo o exposto, entendo que as propostas de delegação de competência específica, ora apresentadas, permitirão a celeridade necessária que o tema requer, estando fundamentadas e justificadas quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO da presente proposta de Despachos – SEI 1646494 e SEI 1646865

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 **1645608** e o código CRC **B92B9963**.