

VOTO Nº 185/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.923232/2021-11; 25351.924564/2021-13; 25351.924710/2021-19 e 25351.924706/2021-42

Analisa a abertura de processos administrativos de regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que inclui as monografias dos ingredientes ativos O21 - Oxatiapirolina, T73 - *Trichoderma afroharzianum*, B56 - *Bacillus velezensis* e T74 - *Trichospilus diatraeae* 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.

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

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Do Relatório e Da Análise

Trata-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada, apresentadas Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), com o intuito de incluir as monografias dos ingredientes ativos **O21 - Oxatiapirolina, T73 - *Trichoderma afroharzianum*, B56 - *Bacillus velezensis* e T74 - *Trichospilus diatraeae*** 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 reunirem informações que permitem a sua identificação inequívoca, e fixarem 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.

Ocorre que, com o início da produção dos efeitos do [Decreto nº 10.411, de 2020](#), a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) orientou as unidades da Anvisa sobre os procedimentos a serem adotados para as propostas regulatórias de temas de atualização periódica, destacando que devem ser observadas as orientações do fluxo de regulação geral determinadas pela Portaria nº 162, de 2021, e pela Orientação de Serviço - [OS nº 96, de 2021](#). Assim, na prática, as propostas de atualização periódica em andamento ou a iniciar, e que prevejam alguma dispensa, deverão se basear nas hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas na Portaria nº 162, de 2021.

A GGTOX apresentou o racional e justificativa que motivaram a abertura do processo regulatório e o seu enquadramento na hipótese de dispensa de AIR, conforme se observa nos Formulários de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação e nos Pareceres técnicos juntados aos respectivos processos.

O ingrediente ativo **O21 - Oxatiapirolina** (processo nº 25351.923232/2021-11) é um novo fungicida que, de acordo com a GGTOX, possui perfil toxicológico mais favorável que boa parte dos fungicidas em uso no Brasil, tendo o uso agrícola aprovado para as seguintes culturas:

Abóbora, Abobrinha, Alface, Alho, Almeirão, Batata, Berinjela, Brócolis, Cebola, Chicória, Couve, Couve-flor, Jiló, Melão, Melancia, Pepino, Pimentão, Repolho, Soja, Tomate e Uva.

O **T73 - *Trichoderma afroharzianum*** (processo nº 25351.924564/2021-13) também é um novo fungicida microbiológico que, de acordo com a área técnica, pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, podendo ser aplicado por meio de pulverização no solo ou foliar com a utilização de equipamento terrestre ou aéreo.

Quanto ao **B56 - *Bacillus velezensis*** (processo nº 25351.924710/2021-19) é um novo ingrediente ativo nematicida e fungicida microbiológico que pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, podendo ser aplicado por meio de pulverização no solo ou foliar com a utilização de equipamento terrestre ou aéreo.

Já o ingrediente ativo **T74 - *Trichospilus diatraeae*** (processo nº 25351.924706/2021-42), de acordo com a GGTOX, é um novo inseticida biológico que pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento.

A área relata, adicionalmente, que está em curso processo regulatório que objetiva revisar a base legal para a publicação e atualização de monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, visando conferir maior celeridade a este fluxo regulamentar. Registra, ainda, que as empresas interessadas somente podem obter a aprovação do registro de um produto com o deferimento das monografias, sendo necessária a submissão em consultas públicas, de modo que eventual atraso pode trazer impactos em toda logística global para a produção e recebimento do produto no país.

No que tange à dispensa de AIR, destaca a GGTOX que as ações de registro ou pós-registro de agrotóxicos, disciplinadas pela Lei nº 7.802, de 1989, que estabelece o marco regulatório para tais produtos no país, é ato despido de discricionariedade, posto que, uma vez atendidos os requisitos legais para a obtenção do registro, não caberia à administração outra escolha que não seja o deferimento e concessão do pedido apresentado. Por essa razão, a publicação de nova monografia ou de alterações de monografias é consequência direta do ato de aprovação da avaliação toxicológica desses produtos realizada pela Anvisa. Portanto, a dispensa de AIR estaria amparada pelo disposto no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020.

A área salienta, ainda, um ponto de atenção quanto à possibilidade de

cerceamento de direito das empresas requerentes de comercializarem os seus produtos, visto que, ainda que constatado o cumprimento dos requisitos legais pela Anvisa, a empresa depende da publicação, pela Agência, da monografia ou de suas atualizações para que possa inserir o produto no mercado.

Ademais, no caso das monografias publicadas pela GGTOX, houve, ainda, a necessidade de adequar o processo ao [Decreto nº 10.139, de 2019](#), que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. Em seu art. 2º, o referido Decreto estabelece as espécies admitidas de atos normativos inferiores a decreto possíveis de serem editadas, definindo resoluções como “*atos normativos editados por colegiados*”.

Com relação aos atos normativos editados pela Anvisa, vale destacar que, desde 2006, com a publicação da Portaria Anvisa nº 354, que aprovou e promulgou novo Regimento Interno da Agência e revogou a Portaria nº 593, de 2000, foram estabelecidas as definições de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e Resolução Específica (RE), sendo a primeira ato da Diretoria Colegiada de caráter normativo, e a RE, ato do Diretor-Presidente e demais autoridades da Agência para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, entre outros.

É importante consignar que a Portaria nº 593, de 2000, possibilitava que matérias de natureza normativa fossem editadas por meio de Resolução Específica, a exemplo de outros regulamentos editados à época e que permanecem vigentes até a presente data, tal qual a RE nº 165, de 2003.

Contudo, atualmente, como é de conhecimento deste Colegiado, qualquer ato de caráter normativo da Anvisa deve ser editado por meio de RDC ou Instrução Normativa.

Ocorre que as Resoluções - RE ainda vigentes não foram revogadas com as novas definições trazidas pelo regimento interno da Anvisa, mas sim foram recepcionadas e continuaram, por princípio de economia e segurança legislativa, a vigor no âmbito próprio de sua atuação ordinária. Conclui-se, por conseguinte, que, caso a Anvisa venha a alterar uma RE vigente, o instrumento adequado para fazê-lo seria por meio de uma RDC.

Por esse motivo, a GGTOX instruiu o processo ora em análise, que visa a edição de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Para tanto, como se observa no presente processo, foram seguidas as orientações do fluxo de regulação geral, determinado pela Portaria nº 162, de 2021, e [OS nº 96, de 2021](#). Este entendimento foi corroborado pela Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), que relatou que o processo foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecem os normativos supracitados (SEI 1567234). Em sua manifestação, a GPROR destacou, ainda, que as justificativas apresentadas pela área devem ser avaliadas por esta Diretoria supervisora, devendo ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021.

Assim, diante da adoção, pela GGTOX, das ações necessárias para adequar o processo regulatório, traz-se para deliberação desta DICOL proposta de RDC, a ser submetida à Consulta Pública, que inclui as monografias dos ingredientes ativos **O21 - Oxatiapiprolina, T73 - *Trichoderma afroharzianum*, B56 - *Bacillus velezensis* e T74 - *Trichospilus diatraeae*** à lista de ingredientes ativos de agrotóxicos da Anvisa.

Proponho, ainda, que seja estabelecido prazo de 45 dias para recebimento de contribuições à proposta, diante da importância para o setor produtivo da inclusão das monografias supracitadas ao arcabouço normativo da Anvisa. Além do prazo estar de acordo com o disposto na Portaria nº 162, de 2021, entendo que se trata de período suficiente para que sejam apresentadas contribuições à proposta da Anvisa.

2. Voto

Diante de todo o exposto, entendo que a proposta se encontra fundamentada e justificada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Considerando as justificativas apresentadas pela área técnica, acompanho a proposição quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO das presentes propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública, pelo prazo de 45 dias, para submeter ao crivo da sociedade a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que inclui as monografias dos ingredientes ativos **O21 - Oxatiapiprolina**, **T73 - *Trichoderma afroharzianum***, **B56 - *Bacillus velezensis*** e **T74 - *Trichospilus diatraeae*** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade.

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



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 16/09/2021, às 09:34, 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 **1586942** e o código CRC **9001E405**.