

## VOTO Nº 66/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.945274/2021-71

Analisa a proposta de abertura de processo administrativo de regulação com minuta de Instrução Normativa Conjunta MAPA/ANVISA/IBAMA que estabelece diretrizes para alterações de registro de agrotóxico e afins, quanto a inclusão ou exclusão de Produto Técnico registrado, de formulador, manipulador e embalagens em Produto Formulado ou em Pré-Mistura.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX/DIRE3)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 3.2 - Pós-Registro de agrotóxicos

Excepcionalidade: Dispensa de AIR por motivo de simplificação administrativa e notório baixo impacto.

**Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação com minuta de Instrução Normativa Conjunta (INC) desta ANVISA, MAPA e IBAMA que estabelece diretrizes para alterações de registro de agrotóxico e afins, quanto a inclusão ou exclusão de Produto Técnico registrado, de formulador, manipulador e embalagens em Produto Formulado ou em Pré-Mistura.

O processo está devidamente instruído com:

- Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI! 1346065);
- Documento PDF contendo Minuta de Instrução Normativa nº 8936724, de 10 de dezembro de 2020; Nota Técnica nº 141/2020/COASP/CGASQ/DIQUA/IBAMA e Parecer n. 00087 e 00095/2020/CONEP/PFE-IBAMA-SEDE/PGF/AGU, entre outros (SEI! 1346139);
- Apresentação do IBAMA acerca da INC (SEI! 1350868);
- Documento de Perguntas e Respostas realizados em WEBINAR (SEI! 1350875);
- Parecer nº 78/2021/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI! 1346146);
- Despachos de comunicação interna entre as áreas técnicas (SEI! 1346564, 1350847, 1358121 e 1363366); e

- Minuta de Instrução Normativa Conjunta (SEI 1372100).

É o Relatório.

## 2. ANÁLISE

O registro de agrotóxicos é regulamentado pela Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989, e seu Decreto n. 4074, de 04 de janeiro de 2002.

De acordo com esses dispositivos, cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), da Saúde (Anvisa) e do Meio Ambiente (Ibama), no âmbito de suas respectivas áreas de competências, estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

Com a Instrução Normativa Conjunta pretende-se substituir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 12, de 24 de março de 2014, que, no intuito de otimizar o processo de avaliação, dentro do processo de desburocratização e regulação baseada em risco, transformou os pleitos de alteração de embalagem e inclusão ou exclusão de formulador/manipulador, consideradas de baixo risco sanitário, em notificações, ou seja, petições que tem efeito imediato, mediante o encaminhamento do processo de alteração técnica oriundo do órgão registrante, com a documentação completa para análise do pleito, de acordo com o código de assunto pertinente, disponíveis no Portal da Agência.

A presente proposta regulatória teve discussão iniciada no âmbito do Comitê Técnico de Agrotóxicos - CTA, extinto em 2019, pelo Decreto 9.759, de 11 de abril de 2019, mas continuou sendo conduzida pelo Ibama, considerando que tanto a Anvisa, quanto o MAPA já haviam normatizado alguns procedimentos com finalidade de atender o prazo regulamentar e desburocratizar o processo de avaliação considerando o baixo risco desses tipos de pleitos.

Registra-se que, com base nos princípios da razoabilidade e da economicidade, o processo regulatório está sendo coordenado pelo Ibama que conduzirá as etapas regulatórias necessárias, nos termos das "Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório", elaborado pela Casa Civil e orientações de serviço internas.

Em que pese a condução operacional no âmbito daquele Ibama, considerando que se trata da construção conjunta de norma que norteará ação do setor regulado perante à Agência, se faz necessário que este Colegiado delibere a abertura do processo administrativo de regulação, o qual também deverá ser devidamente instruído com os documentos produzidos no âmbito do GT, que conta com nossa efetiva participação, observando as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Nesse contexto, observa-se que a Análise de Impacto Regulatório da proposta em comento pode ser dispensada, nos termos do art. 12 da Portaria nº 1.741, de 2018, por motivo de simplificação administrativa e de notório baixo impacto, pois, entre outros pontos, prevê a eliminação de necessidade de emissão de Ofício de comunicação ao órgão registrante e como consequência, elimina tarefas administrativas, melhorando a prestação dos serviços públicos sem que ocorra redução ou perda da proteção da saúde, das garantias dos interessados e da segurança jurídica.

Por fim, conforme informado acima, o presente processo está instruído com minuta de Instrução Normativa Conjunta, a qual deverá ser submetida a Consulta Pública, de

modo que é importante consignar autorização para que as etapas atinentes a participação social sejam operacionalizadas pelo Ibama, desde que sejam respeitadas as diretrizes de qualidade regulatória estabelecidas por esta Anvisa.

### 3. VOTO

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Dessa forma, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da abertura do processo administrativo de regulação com dispensa de análise de impacto regulatório por motivo de simplificação administrativa e de notório baixo impacto, consignando autorização para o Ibama conduzir operacionalmente as demais etapas atinentes a produção de regulamentos, em especial, para submeter a minuta de Instrução Normativa Consulta (SEI! 1372100) à consulta pública, desde que sejam observadas as diretrizes de qualidade regulatória estabelecidas por esta Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 25/03/2021, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1376595** e o código CRC **C7C65032**.