

## VOTO Nº 216/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.921826/2021-98

Abertura de processo regulatório para inclusão ou exclusão de monografia na Instrução Normativa-IN nº 103/2021 ou alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa.

Área responsável: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relator: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 1. Relatório

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório para inclusão ou exclusão de monografia na Instrução Normativa-IN nº 103/2021 ou alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa.

A fundamentação da proposta, com a identificação do problema regulatório a ser tratado, foi apresentada pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) no Formulário de Abertura [1651957] e detalhada no Parecer nº 13/2021/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA [1651990].

A referente proposta não está prevista em projeto regulatório da AR 2021-2023, todavia, pontua-se que, conforme definido no Documento Orientador da Agenda 2021-2023, os assuntos de atualização periódica não são integrantes da Agenda Regulatória, tendo em vista que por sua própria natureza tais assuntos normativos passam por revisões frequentes, que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa.

Todavia, o processo encontra-se instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021, conforme informa a Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) [1687770].

### 2. Análise

Destaca-se, inicialmente, que a Instrução Normativa - IN nº 103/2021 é o instrumento pelo qual a Agência utiliza para publicar a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, de saneantes desinfestantes e de preservativos de madeira cujas monografias estão aprovadas pela Anvisa.

O problema regulatório que se pretende resolver está contemplado no PARECER Nº 13/2021/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), e está relacionado à necessidade frequente de avaliação ou reavaliação toxicológica de ingredientes ativos, o que leva a inclusões, exclusões ou atualizações das monografias constantes no Anexo da referida Instrução Normativa. Por isso, justifica-se a abertura de processo regulatório para incluir ou excluir monografia ou alterar monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa, uma vez que a abertura geral do processo regulatório visa receber todo o conjunto de solicitações de atualizações das monografias, que são recebidas semanalmente mediante demandas das áreas técnicas subordinadas à GGTOX.

A área sustenta que as inclusões de monografias, no caso de novos ingredientes ativos, as exclusões e as alterações de monografias, no caso de ingredientes ativos autorizados, são consequência direta do ato de aprovação da avaliação ou reavaliação toxicológica desses produtos pela Anvisa. Por meio delas são sistematizados e atualizados os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, que, além disso, reúnem informações que permitem a sua identificação inequívoca e fixam parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

**Portanto, o conteúdo das monografias é definido a partir do deferimento dos pedidos de avaliação toxicológica para fins de registro ou pós-registro de agrotóxicos e preservativos de madeira; da avaliação de documentos submetidos à Anvisa em função das reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos; ou da avaliação de atualizações do conhecimento científico ou de publicação de atos normativos, independente de peticionamento específico, incluindo demandas de outros órgãos e instituições governamentais, conforme previsto no Art. 3º da RDC nº 571/2021.**

Desta forma, o objetivo principal da proposta é dar publicidade às informações decorrentes do processo de avaliação ou reavaliação toxicológica, da atualização do conhecimento científico ou de publicação de atos normativos incluindo demandas de outros órgãos e instituições governamentais.

A GGTOX solicita a abertura do processo de regulação, com **adi dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias**. A solicitação de dispensa de AIR é justificada pela área em função de ações de registro ou pós-registro, disciplinadas pelo Marco Regulatório da Lei de Agrotóxicos, serem atos de discricionariedade, ou seja, uma vez atendidos os requisitos legais para a obtenção do registro, não cabe à administração outra escolha senão aprovar e conceder o pedido apresentado, razão pela qual a publicação de nova monografia ou de alterações de monografias seria consequência direta do ato de aprovação da avaliação toxicológica desses produtos feita pela Anvisa. A área relata que, para que se efetive a aprovação da Anvisa, é necessária a etapa final de publicação da monografia, que é o instrumento pelo qual a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no país.

Sendo assim, e tendo também por base o PARECER nº

134/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a GGTOX justifica a previsão da dispensa de AIR, nos termos do inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411/2020 (disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias). A área também chama a atenção para a possibilidade de cerceamento de direito das empresas pleiteantes de comercializarem os seus produtos se a empresa cumprir com todos os requisitos legais e a análise técnica foi concluída pelo deferimento do pleito, entretanto, a empresa fica dependente da publicação da monografia ou suas atualizações para a inserção do produto no mercado.

Ainda a respeito da dispensa de AIR para o conjunto de propostas de atualizações das monografias, cabe destacar que em reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em 14 de outubro de 2021, houve a partir da deliberação da RDC 571/2021, a aprovação da dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para os processos regulatórios referentes à atualização da Instrução Normativa IN nº 103/2021, em conformidade com o Art. 5º da RDC nº 571/2021, descrito a seguir:

Art. 5º O processo regulatório referente à Instrução Normativa de que trata o caput do art. 4º desta Resolução será dispensado de Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando a hipótese de dispensa prevista no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, ou a legislação que vier a lhe substituir.

Neste sentido, considerando os argumentos trazidos pela GGTOX de que se trata de abertura de um processo geral para recepcionar todo o conjunto de solicitações de atualização das monografias de agrotóxicos, e que este é um tema de revisão periódica, entende-se que o pedido da área para formalizar a abertura geral com dispensa de AIR seja pertinente, otimiza e dá celeridade ao processo regulatório de atualização da Instrução Normativa IN nº 103/2021.

### 3. Voto

Ante ao exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da Abertura de Processo Regulatório para **inclusão ou exclusão de monografia na Instrução Normativa-IN nº 103/2021 ou alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 01/12/2021, às 19:13, 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 **1689116** e o código CRC **5DBC9896**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.921826/2021-98

SEI nº 1689116