

## VOTO Nº 211/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.924706/2021-42

Inclusão de Monografias de ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área responsável: GGTOX/DIRE3

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

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. Relatório

Trata-se de processos de Instrumentos Regulatórios, apresentados pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), referentes a Propostas de Minutas de Instruções Normativas de Inclusão das Monografias dos Ingredientes ativos **T73 - *Trichoderma afroharzianum*, O21 - Oxatiaprolina, B56 - *Bacillus velezensis* T74 - *Trichospilus diatraeae*** na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

As monografias dos referidos ingredientes ativos estão contempladas em quatro (4) processos administrativos de regulação e Consultas Públicas distintos, pautados com dispensa excepcional de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias, e aprovados na 18ª. Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada no dia 15 de setembro de 2021, conforme o VOTO Nº 185/2021/SEI/DIRE3/ANVISA.

A GGTOX frisou que nas Consultas Públicas os textos das propostas normativas haviam sido pautados como Resolução da Diretoria Colegiada, conforme justificado em Pareceres da área técnica (SEI 1581095, SEI 1582526, SEI 1583025 e SEI 1582985). No entanto, com a vigência em 1º de novembro de 2021, da Resolução da Diretoria Colegiada nº 571/2021, que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório, o instrumento normativo a ser utilizado passou a ser a IN, conforme determinado no Art.4º., da referida RDC.

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.

Parágrafo único. A relação de que trata o caput deste artigo estará sujeita a atualizações sempre que houver a necessidade de inclusão ou exclusão de um ingrediente ativo ou de

Neste aspecto, verifica-se o cumprimento das orientações do fluxo de regulação geral, determinadas pela Portaria nº 162, de 2021; do fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios, disposto na Orientação de Serviço – OS nº. 96, de 2021; e do fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica, conforme OS n. 60, de 2019. Por terem sido enquadradas pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) como assunto de Atualização Periódica, as propostas de Instruções Normativas são dispensadas de avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do parágrafo único do Art. 19 da referida Orientação de Serviço.

## 2. **Análise**

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.

Em relação ao ingrediente ativo **T73 - *Trichoderma afroharzianum*** (processo nº 25351.924564/2021-13), a GGTOX expôs que se trata de um novo 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.

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, Couveflor, Jiló, Melão, Melancia, Pepino, Pimentão, Repolho, Soja, Tomate e Uva.

Em relação ao ingrediente **B56 - *Bacillus velezensis*** (processo nº 25351.924710/2021-19), a GGTOX apontou tratar-se de um novo ingrediente ativo nematocida 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.

As Consultas Públicas relacionadas aos ingredientes ativos **T73 - *Trichoderma afroharzianum*** (CP nº 1055), **O21 - Oxatiapirolina** (CP nº 1056), **B56 - *Bacillus velezensis*** (CP nº 1057) e **T74 - *Trichospilus diatraeae*** (CP nº 1058) foram publicadas no Diário Oficial da União em 22/09/2021, com o prazo de 45 dias

para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 05/11/2021, mas somente a Consulta Pública do ingrediente ativo O21- Oxatiapiprolina recebeu contribuição, que após análise não foi acatada, conforme o Relatório de Contribuições (SEI 1670822).

Deste modo, as Propostas de Instruções Normativas pretendem determinar a inclusão das monografias dos ingredientes **T73 - *Trichoderma afroharzianum*** (SEI 1679019), **O21 - Oxatiapiprolina** (SEI 1679012), **B56 - *Bacillus velezensis*** (SEI 1679010) e **T74 - *Trichospilus diatraeae*** (SEI 1679025) no Anexo da Instrução Normativa-IN n° 103, de 19 de outubro de 2021, e, ao mesmo tempo, informar a disponibilização do conteúdo das monografias em endereço eletrônico específico na página da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.

### 3. Voto

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO das Propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre a Inclusão das Monografias dos Ingredientes ativos **T73 - *Trichoderma afroharzianum***, **O21 - Oxatiapiprolina**, **B56 - *Bacillus velezensis*** e **T74 - *Trichospilus diatraeae*** na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

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 19:11, 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 **1689872** e o código CRC **98BF1343**.