

VOTO Nº 38/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.812105/2024-31

Analisa minuta da Instrução Normativa que dispõe sobre alteração nas monografias dos ingredientes ativos, da Relação de Ingredientes Ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área responsável: GGCOS/DIRE 3

Agenda Regulatória **2024-2025**: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes, desinfestantes e preservativos de madeira.

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

Trata-se de apreciação de minuta de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre alteração nas monografias dos ingredientes ativos, da Relação de Ingredientes Ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021:

P06 - PERMETRINA;

P34 - PIRIPROXIFEM;

Os processos em apreciação foram devidamente instruído pela GGCOS com o PARECER Nº 3/2024/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA e os Pareceres de alteração de registro (SEI 3089696 e 3089698) que apresentam informações acerca dos produtos acima referenciados. Também

constam dos autos, os documentos correspondentes a Consulta Pública 1.271/2024 (SEI 3102361) realizada e à proposta de Minutas de IN para alteração das monografias (SEI 3440002)

É o relatório.

2. **Análise**

A atualização periódica, referente a alteração de duas monografias de uso saneante publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, para realizar as seguintes modificações:

P06 - PERMETRINA: Incluir novo tipo de formulação "Isca pronto uso", com a concentração máxima permitida 0,15% p/p na diluição de uso, modalidade de emprego "Entidades especializadas" e "Campanhas de saúde pública", item (m) - Emprego domissanitário, na monografia do ingrediente ativo;

P34 - PIRIPROXIFEM: Incluir nova modalidade de emprego "Uso em água para Consumo humano" no item (m) - empego domissanitário, na monografia do ingrediente ativo, com as seguintes restrições:

- I - Aprovado conforme indicação em rótulo;
- II - A dosagem máxima permitida em recipiente não deve exceder 0,01 mg/L;
- III - Modalidade de emprego autorizado: campanhas de saúde pública;
- IV - Ausência de odor, sabor e turvamento;
- V - Outras medidas de controle de mosquitos, como planos de gerenciamento de água estocada, eliminação do lixo, telar e tampar a caixa d'água, devem ser preferencialmente realizadas; e
- VI - Não pode ser utilizado em Estações de Tratamento de Água - ETA.

Cumpre esclarecer inicialmente que, as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira são o instrumento pelo qual a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no país. Elas sistematizam e atualizam os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso

autorizado no país, além de reunir informações que permitem a sua identificação inequívoca e fixar parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

O conteúdo das monografias é definido a partir da avaliação dos pedidos de autorização de uso domissanitário de novos ingredientes ativos ou pedidos de registro de produtos saneantes desinfestantes; 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.

Nesse contexto, a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, dispõe, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, de **saneantes desinfestantes** e de preservativos de madeira aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposto em seu Anexo.

Por sua vez, a RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, **saneantes desinfestantes** e preservativos de madeira aprovadas pela Anvisa e fundamenta seu processo regulatório. Destaca-se o Art. 4º da referida norma que prevê:

*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 alteração das informações que constituem as respectivas monografias.

De acordo com essa norma, as monografias compreendem o conjunto de informações relativas aos ingredientes ativos de agrotóxicos, **saneantes desinfestantes** e preservativos de madeira, que permite identificá-los de forma inequívoca e estabelece os seus respectivos parâmetros de referência toxicológica e as condições de uso aprovadas pela Anvisa (Art. 2º, RDC nº 571, de 2021).

A RDC nº 571, de 2021, define, ainda, que as inclusões, alterações e exclusões de monografias serão subsidiadas por parecer técnico (Art. 6º) e que deverão ser

submetidas à Consulta Pública com duração mínima de 60 (sessenta) dias, podendo ser dispensada ou ter seu prazo reduzido em caso de emergência sanitária ou fitossanitária, declarada por autoridade competente (Art. 7º).

Assim, em conformidade com o determinado pela RDC nº 571, de 2021, as propostas de alterações foram devidamente submetidas à Consulta Pública - CP nº 1.271, de 05/08/2024, publicada no Diário Oficial da União de 07/08/2, pelo prazo de 60 dias para o recebimento de contribuições, porém , não houveram contribuições, apenas duas manifestações que foram objeto de avaliação conforme a "Planilha de Análise de Contribuições" anexada a este processo pelo(SEI 3439992).

Importante esclarecer ainda que a alteração das monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, **saneantes desinfestantes** e preservativos de madeira, ocorre de maneira frequente, e por isso consta da "Relação de Assuntos de atualização Periódica" da Orientação de Serviço (OS) nº 117/ANVISA, de 12 de dezembro de 2022, devendo o seu fluxo regulatório obedecer ao disposto na referida OS.

Neste sentido, necessário lembrar que na Reunião Ordinária Pública – ROP 24/2021, ocorrida em 1 de dezembro de 2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a abertura de processo regulatório para inclusão ou exclusão de monografia na IN nº103/2021ou alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do voto da relatora nº 216/2021/SEI/DIRE2/ANVISA 1689116.

Por fim, esclareço que por se tratar de assunto meramente técnico, em conformidade ao Parágrafo único, Art. 28, da OS nº 117, de 2022, o texto das propostas de IN não foram submetidos à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

3. **Voto**

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa** (SEI 3440002) que dispõe sobre alteração nas monografias dos ingredientes ativos, da Relação de Ingredientes Ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Sendo este o meu Voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 17/03/2025, às 15:46, 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 **3470330** e o código CRC **26FCE9D8**.

Referência: Processo nº
25351.812105/2024-31

SEI nº 3470330