

**PARECER Nº 39/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.925070/2022-37

Interessados: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Assunto: Inclui o ingrediente ativo **B59 - BENALAXIL-M** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos. *Relacionado ao Processo nº 25351.921826/2021-98, que trata da Inclusão, exclusão e atualização das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos e preservativos de madeira.*

Apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

1. FUNDAMENTAÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIAIdentificação do problema regulatório

O problema regulatório consiste na necessidade frequente de avaliação ou reavaliação toxicológica de ingredientes ativos e que leva às inclusões, exclusões ou atualizações das monografias constantes no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 103/2021, que trata da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e Preservantes de Madeira.

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.

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.

Dessas possíveis situações, sempre há a elaboração de Parecer que subsidiará as propostas de minuta de textos que serão submetidos a Consulta Pública visando garantir a participação social.

Objetivos que se pretende alcançar com o instrumento regulatório

O presente processo visa incluir o ingrediente ativo abaixo na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, anexa a Instrução Normativa - IN nº 103/2021:

Código	Ingrediente Ativo	Produto
B59	Benalaxil-M	Benalaxyl-M Técnico Isagro

2. PLANEJAMENTO REGULATÓRIO (ESTE ITEM SÓ DEVE SER MANTIDO E PREENCHIDO PARA OS CASOS DE PROJETOS FORA DA AGENDA)

Conforme definido no Documento Orientador da Agenda 2021-2023 os assuntos de atualização periódica não são integrantes da Agenda Regulatório, tendo em visto que por sua própria natureza tais assuntos normativos passam por

revisões frequentes, que independem do planejamento estratégico vigente.

2.1 Cronograma de atividades: informe a previsão para realização das etapas abaixo

ETAPAS DO PROCESSO REGULATÓRIO	1º trim (2022)	2º trim (2022)	3º trim (2022)	4º trim (2021)
	(jan – mar)	(abr –jun)	(jul – set)	(out – dez)
Abertura do processo regulatório (*)		N/A		
Análise de Impacto Regulatório (AIR)		Dispensa		
Consulta Pública			x	
Deliberação Final				x

(*) A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório para inclusão ou exclusão de monografia na Instrução Normativa-IN nº103/2021 ou alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do voto da relatora nº216/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1689116) na Reunião Ordinária Pública – ROP 24/2021, realizada no dia 01 de dezembro de 2021.

2.2 Impacto nos demais processos regulatórios e projetos da Agenda Regulatória

Não haverá impactos nos processos regulatórios e projetos da Agenda Regulatória 2021-2023.

3. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

Conforme previsto na [Portaria nº 162/2021](#) (art. 18), os processos regulatórios poderão ser dispensados da realização da AIR, a critério da Diretoria Colegiada, nas seguintes hipóteses:

I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência;

II - destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - considerado de baixo impacto;

IV - que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VI - que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; ou

VII - que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, e suas atualizações.

Em reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, em 14 de outubro de 2021, foi dispensado de Análise de Impacto Regulatório (AIR) o processo regulatório referente à Instrução Normativa IN nº103/2021, em conformidade com o Art. 5º da RDC nº571/2021, 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.

Assim, há a **previsão na referida RDC para a dispensa de análise de impacto regulatório as normas que editem a Instrução Normativa de lista de monografias**, uma vez que a decisão é eminentemente técnica, baseada em estudos científicos, amoldando-se à hipótese de dispensa prevista no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, a saber:

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

(...)

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

(...)

Cabe destacar que as ações de registro ou pós-registro, disciplinadas pelo marco Regulatório da Lei de Agrotóxicos¹, é ato despido 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.

As monografias 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.

Nesse sentido, deve-se ter atenção à possibilidade de cerceamento de direito das empresas pleiteantes de comercializarem os seus produtos. Saliente-se que as empresas cumpriram 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.

4. CONCLUSÃO

Diante do exposto, encaminho a solicitação de inclusão do ingrediente ativo **B59 - BENALAXIL-M** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, anexa a Instrução Normativa - IN nº 103/2021, nos termos acima, para que seja submetida à Consulta Pública.

Nota 1:

Lei nº 7.802/1989 que Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

Decreto nº 4.074/2002, que Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

RDC nº 294/19, que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

RDC nº 295/19, que dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, no âmbito da Anvisa.

RDC nº 296/19, que dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

IN nº 34/19, que publicou a lista de componentes de uso não autorizado para uso em agrotóxicos. Essas quatro normas modernizaram o marco regulatório brasileiro de agrotóxicos com relação aos aspectos relacionados à saúde, alinhando os requisitos brasileiros às melhores práticas internacionais observadas nessa área.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alexandre Oliveira Gomes, Gerente-Geral de Toxicologia**, em 15/09/2022, às 18:27, 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 **2051620** e o código CRC **4366E284**.