



PARECER Nº 18/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.809318/2024-85

Interessados: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)

Assunto: Inclui ingrediente ativo 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 REGULATÓRIA

Identificação 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 nº103/2021, que trata da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos 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, independentemente 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 B69 - BACULOVIRUS CYDIA POMONELLA GRANULOVIRUS na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, anexa à Instrução Normativa - IN nº 103/2021.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

Agenda Regulatória 2024-2025: 2.11 Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

2. 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.

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, 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.

Desta forma, há previsão na RDC nº 571/2021 da dispensa de análise de impacto regulatório para 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.

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, encaminho a solicitação de inclusão de 1 (um) ingrediente ativo na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, anexa à Instrução Normativa - IN nº 103/2021, nos termos acima, para que seja submetida à Consulta Pública.

Nota 1:

Lei nº 7.802, de 1989 (revogada pela Lei nº 14.785, de 2023) 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, de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 1989.

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 **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Gerente-Geral de Toxicologia**, em 15/07/2024, às 18:53, 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 **3061300** e o código CRC **BD52C490**.