



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 5916/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 07 de outubro de 2020.

A Sua Excelência a Senhora  
**SORAYA SANTOS**  
Deputada  
Primeira-Secretária  
Edifício Principal, sala 27  
Câmara dos Deputados  
70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1169/2020 - Esclarecimentos sobre a Consulta Pública nº 905, de 21 de agosto de 2020, publicada no D.O.U de 26/08/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1492/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1169, de 25 de setembro de 2020**, encaminho as informações prestadas pela Entidade vinculada a este Ministério.

Atenciosamente,

**EDUARDO PAZUELLO**  
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde**, em 08/10/2020, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0017066790** e o código CRC **2649AEBF**.





Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

## DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 07 de outubro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1169/2020 - Esclarecimentos sobre a Consulta Pública nº 905, de 21 de agosto de 2020, publicada no D.O.U de 26/08/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1169/2020** (0016654981), de autoria do Deputado Federal Alessandro Molon, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre a Consulta Pública nº 905, de 21 de agosto de 2020, publicada no D.O.U de 26/08/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0017066352), o **Ofício nº 2357/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA** (0017066279), acompanhado da **Nota Técnica nº 52/2020/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA**, elaborados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

**LEONARDO BATISTA SILVA**

Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 08/10/2020, às 06:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0017066448** e o código CRC **0B3B3935**.

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete  
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050  
Telefone: 0800 642 9782 - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Ofício nº 2357/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor  
Leonardo Batista Silva  
Chefe da Assessoria Parlamentar  
Ministério da Saúde  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536  
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1169/2020.**  
Processo: SEI 25351.930477/2020-14.

Senhor Chefe da Assessoria Parlamentar,

1. Em atenção ao Ofício nº 5234/2020/ASPAR/GM/MS, referente ao Requerimento de Informação nº 1169/2020, de autoria do Deputado Alessandro Molon e que "solicita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde que requeira informações sobre a Consulta Pública nº 905, de 21 de agosto de 2020, publicada no DOU de 26/08/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)", encaminho Nota Técnica nº 52/2020/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA.
2. Na referida Nota Técnica, elaborada pela área desta Agência a que o tema está afeto, a Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX esclarece que a regulação de agrotóxicos no Brasil é regida pela Lei nº 7802/1989, que estabelece que os agrotóxicos, seus componentes e afins devem ser previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde (Ministério da Saúde, na figura da Anvisa), do meio ambiente (Ministério do meio Ambiente, na figura do Instituto Nacional de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA) e da agricultura (Ministério da Agricultura - MAPA).
3. Compete à Anvisa a avaliação dos aspectos toxicológicos no que tange à saúde humana e de risco de exposição ocupacional e dietética de agrotóxicos, inclusive a determinação dos LMRs. A avaliação da Anvisa é regulamentada pelas Resoluções de Diretoria Colegiada – RDCs nº 294, 295 e 296, de 29 de julho de 2019.
4. Informa que as monografias de agrotóxicos são, portanto, o resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos que foram submetidos a pedidos de registro ou pós-registro destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, ambientes aquáticos e preservantes de madeira. As monografias trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso e as culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos LMRs.



5. Por fim, salienta a área técnica que não existe dispositivo na Lei nº 7.802/89 e no Decreto nº 4.074/2002 que condicione os órgãos responsáveis pelo registro de agrotóxicos no Brasil a aguardarem a publicação da monografia para finalização de suas análises para fins de registro dos agrotóxicos. De todo modo, a monografia publicada no Portal da Anvisa é resultado da publicação de um Ato legal (RE) que visa autorizar o emprego do ingrediente ativo de agrotóxico conforme sua descrição. Assim, a monografia pode permitir ao setor produtivo importar, produzir, distribuir e comercializar os agrotóxicos, bem como pode permitir o uso desses produtos pelos agricultores nas diferentes cadeias produtivas de alimentos em conformidade com o autorizado.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 25/09/2020, às 14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1173498** e o código CRC **C83988C4**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.930477/2020-14

SEI nº 1173498

**NOTA TÉCNICA Nº 52/2020/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA**

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 1169/2020	
Autor: Deputado Alessandro Molon	
Ementa: <i>"Solicita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde que requeira informações sobre a Consulta Pública nº 905, de 21 de agosto de 2020, publicada no D.O.U de 26/08/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)"</i>	
Ministério: da Saúde	
Data da manifestação:	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	<input type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____ <input checked="" type="checkbox"/> Outros RIC

**I - JUSTIFICATIVA:**

Trata-se de Requerimento de Informação nº 1169/2020, de autoria do Deputado Federal Alessandro Molon, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações acerca da Consulta Pública nº 905, de 21 de agosto de 2020, publicada no DOU de 26/08/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.

Foram formulados os seguintes quesitos:

a) Quais os atos, documentos e justificativa para submeter à consulta pública a inclusão das culturas de amendoim, cevada, ervilha, grão de bico, trigo e tritcale na monografia do ingrediente ativo flubendiamida em momento posterior à concessão do registro da marca comercial TAKUMI, publicado no Ato CGAA Nº 48, de 17 de agosto de 2020, da Coordenação de Agrotóxicos e Afins do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA)?

b) Houve elaboração de parecer jurídico pela Procuradoria Federal junto à ANVISA sobre a legitimidade do procedimento de realização de consulta pública em momento posterior à efetivação do ato objeto da própria consulta? Em caso positivo, solicitamos cópia do parecer jurídico. Em caso negativo, qual a justificativa para não submissão à Procuradoria Federal junto à ANVISA?

A regulação de agrotóxicos no Brasil é regida pela Lei nº 7802, de 11 de julho de 1989, que estabelece que os agrotóxicos, seus componentes e afins devem ser previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde (Ministério da Saúde, na figura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA), do meio ambiente (Ministério do meio



Ambiente, na figura do Instituto Nacional de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA) e da agricultura (Ministério da Agricultura - MAPA).

Dentro desse arcabouço regulatório, a ANVISA é responsável pela avaliação dos aspectos toxicológicos afetos à saúde humana e de risco de exposição ocupacional e dietética de agrotóxicos, inclusive a determinação dos LMRs. A avaliação da Anvisa é regulamentada pelas Resoluções de Diretoria Colegiada – RDCs nº 294, 295 e 296, de 29 de julho de 2019.

Importante contextualizar que a avaliação toxicológica para fins de segurança de uso de um agrotóxico é um ato de alta especificidade e complexidade técnica. O dossiê de registro para fins de avaliação toxicológica de um produto é extenso e dividido na Anvisa nas seguintes partes: administrativa, avaliação química, avaliação toxicológica (estudos toxicológicos, determinação da ingestão diária aceitável, informações de proteção individual e de saúde nos rótulos e bula) e avaliação do risco dietético crônico e agudo em função da avaliação de resíduos para cada cultura indicada.

Cabe também diferenciar a avaliação toxicológica realizada para produtos técnicos e produtos formulados. Os produtos técnicos são produtos de uso exclusivamente industriais, usados como matéria-prima para a fabricação dos produtos formulados, que são as formulações comercializadas e utilizadas pelos consumidores desses agrotóxicos (produtores rurais, por exemplo). A avaliação dos produtos técnicos tem como objetivo principal a verificação do enquadramento do ingrediente ativo com relação aos critérios proibitivos de registro determinados pela Lei nº 7.802/1989. Apenas após a aprovação de um produto técnico é que os produtos formulados à base desse produto técnico têm a sua análise iniciada.

A avaliação dos produtos formulados, por sua vez, tem como objetivos a classificação toxicológica do produto, a avaliação dos estudos de resíduos para a determinação dos LMRs e a avaliação dos riscos dietéticos e ocupacionais do produto.

O limite máximo de resíduos (LMR) é definido como a quantidade máxima de resíduo de agrotóxico oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada do agrotóxico numa fase específica, desde sua produção até o seu consumo, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg). Os LMRs são estabelecidos a partir de estudos de resíduos que simulam a Boa Prática Agrícola a ser adotada no campo. Os critérios para condução desses estudos são definidos pela RDC nº 04, de 18 de janeiro de 2012. De acordo com a RDC nº 04, de 18 de janeiro de 2012, para cada cultura incluída no registro de um agrotóxico, a empresa registrante deve aportar um relatório de Estudo de Resíduos à Anvisa que contemple 04 ensaios de campo supervisionados realizado seguindo às orientações de Boas Práticas de Laboratório (BPL). Nesses ensaios deverá ser utilizado o agrotóxico estudado, seguindo protocolo de aplicação proposto pela empresa, visando o efetivo controle do problema fitossanitário.

Com o objetivo de estabelecer limites em níveis seguros para os consumidores, a concentração de resíduo do agrotóxico no alimento no limite proposto não deve gerar risco à saúde do consumidor. Nesse sentido, a Anvisa conduz, em consonância com os procedimentos internacionais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), a avaliação do risco dietético, tanto para o estabelecimento quanto para alteração do LMR. Neste procedimento, os valores encontrados nos estudos de resíduos devem ser confrontados com a Ingestão Diária Aceitável (IDA) de cada ingrediente ativo de agrotóxico e a Dose de Referência Aguda (DRfA). Para fins de comércio internacional, tais limites são estabelecidos no âmbito do *Codex Alimentarius*.

Desse modo, os LMRs *Codex* são estabelecidos com base em estudos de



resíduos aportados para o registro de agrotóxicos em diferentes países que apresentem a Boa Prática Agrícola mais crítica, isto é, aquela que resulta em maior concentração de resíduo de um determinado agrotóxico. Os países membros do *Codex* e signatários do Acordo para Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) devem considerar os LMR estabelecidos pelo *Codex* para efeitos de comércio internacional.

O *Codex Alimentarius* é um programa conjunto da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), criado em 1963, com o intuito de estabelecer normas internacionais na área de alimentos, incluindo padrões, diretrizes e guias sobre Boas Práticas e de Avaliação de Segurança e Eficácia. Seus principais objetivos são proteger a saúde dos consumidores e garantir práticas leais de comércio entre os países.

Muito embora os LMRs estabelecidos no *Codex* sejam referência mundial para consumidores, produtores e processadores de alimentos e órgãos nacionais de controle e comércio internacional de alimentos, na definição dos LMRs, cada país tem autonomia para determinar os seus próprios LMRs, uma vez que o estabelecimento depende de características locais e das boas práticas agrícolas empregadas em cada caso.

Assim, a questão dos LMRs no escopo internacional é referenciada particularmente pelo Acordo para Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC). Nesse contexto, em breve suma, sempre que um país determina um novo LMR ou modifica um LMR previamente estipulado, é necessário que isso venha a ser comunicado para a comunidade internacional. Assim, o acordo preconiza como diretriz de transparência para os países signatários a notificação de um projeto de regulamentação, por um prazo mínimo de 60 (sessenta) dias. No Brasil, essa comunicação é viabilizada a partir das consultas públicas das monografias de agrotóxicos publicadas pela Anvisa. Contudo, é importante destacar que, ao realizar a consulta pública, considera-se que a análise técnica foi concluída, visto que baseou-se na avaliação dos estudos aportados nas petições de registro e pós-registro, os quais não são de conhecimento do público devido ao seu caráter sigiloso. Vale ressaltar que a publicação de deferimento do pleito significa que, frente aos dados aportados pela requerente e à luz do conhecimento atual, a Anvisa efetuou a análise técnica e concluiu que o produto não representa risco à saúde da população brasileira.

Para melhor entendimento, vale mencionar o histórico sobre a publicação das monografias. A Portaria SNVS nº 10 de 1985 atribuiu à DINAL-MS (Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos – Ministério da Saúde), ainda sob vigência do Decreto 24.114/1934, a compilação da “Relação de Substâncias com Ação Tóxica sobre Animais ou Plantas, cujo Registro pode ser Autorizado no Brasil, em Atividades Agropecuárias e em Produtos Domissanitários”. A Portaria SNVS nº 10, de 1985 traz os requisitos e informações que devem constar das monografias técnicas desses produtos. Posteriormente, por meio da Resolução R.E. nº 165, de 29 de agosto de 2003, a Anvisa determinou a publicação da “Relação das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira”, cujo emprego encontra-se autorizado conforme descrito na monografia, prevendo ainda que as alterações inclusões e exclusões de monografias sejam publicadas em Diário Oficial da União (D.O.U.).

As monografias de agrotóxicos são, portanto, o resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos que foram submetidos a pedidos de registro ou pós-registro destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, ambientes aquáticos e preservantes de madeira. As monografias trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso e as culturas para as quais os



ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos LMRs.

As consultas públicas de monografias de agrotóxicos da Anvisa podem acontecer em decorrência das seguintes situações: análises de pleitos de registro e pós-registro ou de reavaliação toxicológica que resultam na alteração de uma monografia já existente ou na aprovação de produtos à base de novos ingredientes ativos.

Há de se observar que a análise que é feita para os produtos técnicos novos *per si*, não é o objeto da consulta pública da monografia. Como explicado anteriormente as consultas públicas também se prestam a dar publicidade às modalidades de aplicação, às definições das culturas aprovadas e aos LMRs estabelecidos pelo Brasil, a fim de atender ao acordo SPS da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Assim, entende-se que a publicação da conclusão do pleito de registro do produto formulado pela Anvisa não se encontra condicionada ao término do período de consulta pública da monografia. No entanto, para fins de comercialização e uso, as medidas somente devem ser realizadas pelas empresas detentoras após a finalização da referida monografia. Destaca-se que, além da publicação em D.O.U., a Anvisa, por meio de Ofício, comunica o MAPA, órgão registrante, e à empresa requerente sobre o resultado da análise técnica do pleito, asseverando que a alteração deferida passa a ter efeito somente a partir da publicação da monografia com as modificações autorizadas.

Dessa forma, cumpre esclarecer que a conclusão do rito de modificação da monografia ocorre após decorrido o rito de consulta pública, avaliação de eventuais contribuições e publicação do texto final no Portal da Anvisa. Cabe à empresa detentora observar a publicação das alterações da monografia para produzir os efeitos do ato legal decorrente deste processo.

Sobre a existência de parecer jurídico pela Procuradoria Federal junto à ANVISA acerca da legitimidade do procedimento de realização de consulta pública em momento posterior à efetivação do ato objeto da própria consulta, devido ao entendimento anteriormente expresso, tal procedimento faz parte da rotina processual da Gerência-Geral de Toxicologia, de modo que o deferimento de petições de avaliação toxicológica é normalmente publicado antes da finalização do período de consulta pública de alteração da monografia. Ademais, é necessária a conclusão do pleito de avaliação toxicológica pela Anvisa para que se proceda ao rito de modificação da monografia e efetivação das referidas inclusões de cultura. Contudo, caso haja alguma contribuição durante o período de consulta pública, não haverá impacto sobre a decisão técnica tomada pela Anvisa quanto ao resultado de deferimento da petição avaliada, mas somente em pontos específicos da própria monografia.

Ressalta-se que as contribuições recebidas na consulta pública dificilmente podem alterar a monografia proposta, considerando o caráter eminentemente técnico das informações que compõem o referido documento, as quais foram obtidas a partir de um parecer técnico resultante da análise toxicológica realizada.

Isto posto, considera-se desnecessária a submissão à Procuradoria Federal junto à ANVISA acerca da legitimidade do procedimento em tela.

Por fim, é importante ressaltar que não existe dispositivo na Lei nº 7.802/89 e no Decreto nº 4.074/2002 que condicionem aos órgãos responsáveis pelo registro de agrotóxicos no Brasil a aguardarem a publicação da monografia para finalização de suas análises para fins de registro dos agrotóxicos. De todo modo, a monografia publicada no Portal da Anvisa é resultado da publicação de um Ato legal (RE) que visa autorizar o emprego do ingrediente ativo de agrotóxico conforme sua descrição. Assim, a monografia pode permitir ao setor

produtivo importar, produzir, distribuir e comercializar os agrotóxicos, bem como pode permitir o uso desses produtos pelos agricultores nas diferentes cadeias produtivas de alimentos em conformidade com o autorizado.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alexandre Oliveira Gomes, Gerente-Geral de Toxicologia**, em 22/09/2020, às 14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1160280** e o código CRC **DE5F2AF8**.





Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 5234/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 11 de setembro de 2020.

Ao Senhor

**ANTÔNIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

SIA Trecho 5/Área especial 57 - Guará

71205-050 - Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação 1169/2020 - Esclarecimentos sobre a Consulta Pública nº 905, de 21 de agosto de 2020, publicada no DOU de 26/08/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.**

Senhor Diretor-Presidente,

1. Encaminho o **Requerimento de Informação nº 1169/2020**, de autoria do Deputado Federal Alessandro Molon, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre a Consulta Pública nº 905, de 21 de agosto de 2020, publicada no DOU de 26/08/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
2. Solicito análise, emissão de parecer e devolução a esta Assessoria **até o dia 29 de setembro de 2020**, a fim de que haja tempo hábil para a elaboração da resposta ministerial.
3. Caso o assunto esteja fora da competência de atuação dessa Agência, solicito a devolução dos presentes autos a esta Assessoria, com a urgência que o assunto requer e, na medida do possível, a indicação da área competente para prestar as informações requeridas.
4. Respeitosamente,

**LEONARDO BATISTA SILVA**  
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 14/09/2020, às 02:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

14/09/2020

SEI/MS - 0016655043 - Ofício



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0016655043** e o código CRC **1A4C76EA**.

---

Referência: Processo nº 25000.128318/2020-37

SEI nº 0016655043

Assessoria Parlamentar - ASPAR  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº (Do Sr. Alessandro Molon)

Solicita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde que requeira informações sobre a Consulta Pública nº 905, de 21 de agosto de 2020, publicada no D.O.U de 26/08/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Apresentação: 10/09/2020 17:41 - Mesa

RIC n.1169/2020

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno, que, após consulta à Mesa, sejam solicitadas as seguintes informações ao Ministro de Estado da Saúde:

a) Quais os atos, documentos e justificativa para submeter à consulta pública a inclusão das culturas de amendoim, cevada, ervilha, grão de bico, trigo e triticale na monografia do ingrediente ativo flubendiamida **em momento posterior** à concessão do registro da marca comercial TAKUMI, publicado no Ato CGAA Nº 48, de 17 de agosto de 2020, da Coordenação de Agrotóxicos e Afins do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA)?

b) Houve elaboração de parecer jurídico pela Procuradoria Federal junto à ANVISA sobre a legitimidade do procedimento de realização de consulta pública em momento **posterior** à efetivação do ato objeto da própria consulta? Em caso positivo, solicitamos cópia do parecer jurídico. Em caso negativo, qual a justificativa para não submissão à Procuradoria Federal junto à ANVISA?

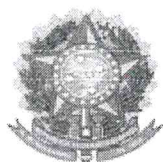
### JUSTIFICAÇÃO

O presente requerimento visa buscar esclarecimentos e motivações técnico-científicas para o registro do produto TAKUMI (flubendiamida) para as seguintes culturas: Algodão, Amendoim, Aveia, Cana-de-açúcar, Centeio, Cevada, Ervilha, Feijão, Grão-de-bico, Milheto, Milho, Soja, Sorgo, Tomate, Trigo e Triticale.

Como de conhecimento geral, a monografia do ingrediente ativo flubendiamida possui autorização em relação às culturas de algodão, cana-de-açúcar, milheto,

Documento eletrônico assinado por Alessandro Molon (PSB/RJ), através do ponto SDR\_56287, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

milho, soja, sorgo e tomate. Portanto, outras culturas além das constantes da monografia, ao nosso entendimento, não poderiam ser autorizadas, uma vez que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no dia 26/08/2020, publicou a Consulta Pública nº 905, de 21 de agosto de 2020, justamente com o objetivo de subsidiar uma eventual decisão técnica nesse sentido, ou seja, para buscar opiniões fundamentadas e sugestões do público em geral sobre a proposta de ato normativo para inclusão de registro do produto TAKUMI (flubendiamida) para as culturas de amendoim, cevada, ervilha, grão de bico, trigo e triticale.

Por essas razões, encaminho o presente requerimento de informação para consideração.

Sala das sessões, 10 de setembro de 2020.

**Deputado Alessandro Molon (PSB/RJ)**

Apresentação: 10/09/2020 17:41 - Mesa

RIC n.1169/2020

Documento eletrônico assinado por Alessandro Molon (PSB/RJ), através do ponto SDR\_56287, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.

