

VOTO Nº 241/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916995/2022-97 - 25351.919344/2022-59

Analisa a minuta de Instrução Normativa - Alteração das monografias dos ingredientes ativos 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.

Área responsável: GGTOX

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

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se das minutas de Instruções Normativas que dispõem sobre alteração das monografias de 33 ingredientes ativos na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

São 2 minutas de Instruções Normativas em 2 processos, onde estão descritas as monografias de ingredientes ativos com suas respectivas alterações:

No processo 25351.916995/2022-97 são 17 ingredientes ativos:

A26-AZOXISTROBINA, B54-BIXAFEM, C38-CLORFLUAZUROM, C78-CITRUS SINENSIS, D06-DELTAMETRINA, D17-DIFLUBENZUROM, E05-ETEFOM, E33-ESPIROPIDIONA, F49-FLUDIOXONIL, F72-FLUOPIRAM, G05.1-GLUFOSINATO DE AMÔNIO, M52-MEFENTRIFUCONAZOL, P53-PROTIOCONAZOL, P65-PIDIFLUMETOFEM, T19-TRICICLAZOL, T32-TEBUCONAZOL, T54-TRIFLOXISTROBINA

O tema foi submetido à Consulta Pública - CP nº 1.103, publicada no Diário Oficial da União em 20/07/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 17/09/2022, com algumas contribuições que foram analisadas e acatadas conforme os Relatórios de Contribuições (SEI 2068548 e SEI 2069732).

No processo 25351.919344/2022-59 são 16 ingredientes ativos:

A18-ABAMECTINA, A26-AZOXISTROBINA, B55-BENZOATO DE EMAMECTINA, C03-CARBARIL, C32-CLETODIM, C40-CLORFENAPIR, C55-COMPOSTOS À BASE DE COBRE, C61-BETA-CIFLUTRINA, F49-FLUDIOXONIL, G05.1-GLUFOSINATO DE AMÔNIO, H07-HALOXIFOPE-P METÁLICO, I13-IMIDACLOPRIDO, I15-IMAZAMOXI, L05-LUFENUROM, M37-MEPIQUATE, T48-TIAMETOXAM

O tema foi submetido às Consultas Públicas - CP n° 1.107 publicada no Diário Oficial da União em 10/08/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 08/10/2022 com algumas contribuições que foram analisadas e parcialmente acatadas conforme o Relatório de Contribuição (SEI 2093230).

2. **Análise**

As monografias de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira 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.

Essas monografiassistemizam 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.

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.

Nas referidas minutas de Instruções Normativas, sendo uma minuta por processo, são descritas inclusões, substituições ou alterações 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, conforme segue:

Processo 25351.916995/2022-97:

1. A26 - AZOXISTROBINA - Incluir a cultura de noz-pecã, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 6 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 3 dias; alterar o IS de 20 para 3 dias para a cultura do abacaxi, e de 7 para 2 dias para as culturas de carambola, figo, mangaba, batata-doce, batata-yacon, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete; alterar o IS de 3 para 2 dias para a cultura do quiuí; e alterar o LMR de 0,05 para 0,5 mg/kg e o IS de 3 para 2 dias para a cultura da berinjela, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
2. B54 - BIXAFEM - Alterar o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg para a cultura do algodão e de 0,03 para 0,07 mg/kg para a cultura da soja, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
3. C38 - CLORFLUAZUROM - Incluir as culturas de ervilha, grão-de-bico, lentilha e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias; brócolis, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 7 dias; aveia, centeio, cevada e triticales, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
4. C78 - CITRUS SINENSIS - Excluir o item "d1)", mantendo a aplicação foliar a todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos, conforme item "d2)", na monografia do ingrediente ativo

5. D06 - DELTAMETRINA - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes armazenadas para as culturas de amendoim, cevada e feijão-caupi, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", e a modalidade de emprego (aplicação) produtos armazenados para a cultura de feijão-caupi, com IS de 30 dias, na monografia do ingrediente ativo
6. D17 - DIFLUBENZUROM - Incluir as culturas de mamona, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias, milho e sorgo, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 60 dias, e aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
7. E05 - ETEFOM - Alterar o LMR de 2,0 para 3,0 mg/kg para a cultura da uva, e o IS de 5 para 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) maturador, na monografia do ingrediente ativo
8. E33 - ESPIROPIDIONA - Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 14 dias; feijão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; soja, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 14 dias; e tomate, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 3 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo
9. F49 - FLUDIOXONIL - Substituir a cultura da rosa por plantas ornamentais, na monografia do ingrediente ativo
10. F72 - FLUOPIRAM - Alterar o LMR de 0,02 para 0,01 mg/kg para a cultura do milho; Incluir as culturas de banana, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; citros (fruto), com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 3 dias; citros (suco), com LMR de 0,04 mg/kg; batata doce, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,06 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; caju, caqui, carambola, figo, goiaba e mangaba, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; melancia e melão, com LMR de 0,3 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; tomate, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) solo; incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de algodão, milho e soja, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; alterar o item g. Grupo químico para benzamida piramida; no item b, excluir as sinonímias 948 e AE C656984; incluir a Dose de Referência Aguda - DRfA = 0,5 mg/kg p.c. (JMPPR, 2021); substituir a "OBS" pela frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fluopiram"; e incluir a classe nematicida no item h, na monografia do ingrediente ativo
11. G05.1 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO - Alterar o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg e o IS de 40 para 30 dias, para as culturas de açaí, castanha-do-pará, coco, dendê, macadâmia, pinhão e pupunha, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; incluir as culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba, mangaba e quiuí, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias, marmelo, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias; agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; brócolis, couve, couve-flor, couve chinesa e couve-de-bruxelas, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; incluir a modalidade de emprego (aplicação) dessecante para as culturas de aveia e centeio, com IS de 7 dias; incluir a cultura do amendoim, com LMR de 2,0 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, e com IS de 5 dias na modalidade de emprego (aplicação) dessecante;

e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura do feijão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo

12. M52 - MEFENTRIFUCONAZOL - Incluir as culturas de arroz, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 35 dias, banana, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 1 dia, citros, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 35 dias, melancia e melão, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 1 dia, plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA, tomate, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 7 dias, e uva, com LMR de 3 mg/kg e IS de 28 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo
13. P53 - PROTIOCONAZOL - Alterar o LMR de 0,03 para 0,3 mg/kg para a cultura do algodão, e de 0,03 para 0,05 mg/kg para a cultura do trigo, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo
14. P65 - PIDIFLUMETOFEM - Incluir o grupo de culturas das plantas ornamentais, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo
15. T19 - TRICICLAZOL - Alterar o LMR para a cultura do arroz, de 3 para 8 mg/kg, incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,067 mg/kg p.c. (EPA, 2014) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,07 mg/kg p.c. (EPA, 2014), e a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: triciclazol", na monografia do ingrediente ativo
16. T32 - TEBUCONAZOL - Alterar o LMR de 1 para 6 mg/kg e o IS de 35 para 30 dias, para a cultura do arroz, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo
17. T54 - TRIFLOXISTROBINA - Alterar o LMR de 0,05 para 0,06 mg/kg para a cultura do trigo, e alterar o IS de 30 para 20 dias para a cultura do girassol, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura do algodão, com IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", mantendo o LMR atualmente aprovado, na monografia do ingrediente ativo

Processo 25351.919344/2022-59:

1. A18 – ABAMECTINA - Substituir as culturas de cravo, crisântemo e rosa por plantas ornamentais, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo
2. A26 - AZOXISTROBINA - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-colheita para as culturas de melancia e melão, com Intervalo de Segurança - IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", alterando-se o Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,05 para 7 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo
3. B55 – BENZOATO DE EMAMECTINA - Alterar o LMR das culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba, quiuí e uva, de 0,02 mg/kg para 0,05 mg/kg; e incluir as culturas de ameixa, maçã, marmelo, nectarina, nêspira, pera e pêsego, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo
4. C03 - CARBARIL - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS de 90 dias; incluir a modalidade de emprego (aplicação) maturador para a

cultura da maçã, com IS de 70 dias; e no item h), incluir a classe "Regulador de crescimento", na monografia do ingrediente ativo

5. C32 - CLETODIM - Incluir a cultura do milho, com LMR de 0,5 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, e substituir a cultura do feijão-caupi por feijões, na monografia do ingrediente ativo
6. C40 - CLORFENAPIR - Alterar o LMR da cultura do tomate, de 0,2 mg/kg para 1 mg/kg, alterando-se o IS de 7 dias para 1 dia; e alterar o LMR da cultura do algodão, de 0,3 mg/kg para 0,4 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na modalidade de emprego (aplicação), na monografia do ingrediente ativo
7. C55 - COMPOSTOS À BASE DE COBRE - Incluir a cultura de feijões, com LMR e IS "Sem restrições", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo
8. C61 - BETA-CIFLUTRINA - Incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 20 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo
9. F49 - FLUDIOXONIL - Incluir as culturas de melancia e melão, com LMR de 8 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pós-colheita, na monografia do ingrediente ativo
10. G05.1 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio para as culturas de milho e feijão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; alterar o IS de 10 dias para 8 dias para a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) dessecante; alterar o LMR de 0,05 mg/kg para 0,1 mg/kg para a cultura do milho; e alterar o LMR de 0,05 mg/kg para 0,3 mg/kg para a cultura do feijão, mantendo o IS atualmente aprovado para a cultura, na modalidade de emprego (aplicação) dessecante, na monografia do ingrediente ativo
11. H07 - HALOXIFOPE-P METÁLICO - Incluir as culturas de amendoim, ervilha, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 65 dias, para pré e pós-emergência e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego" (pré-emergência da cultura), na monografia do ingrediente ativo
12. I13 - IMIDACLOPRIDO - Alterar o LMR de 0,1 mg/kg para 2 mg/kg, para a cultura da soja, nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e sementes, na monografia do ingrediente ativo
13. I15 - IMAZAMOXI - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio, para a cultura da soja, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo
14. L05 - LUFENUROM - Incluir as culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba, quiuí e uva, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo
15. M37 - MEPIQUATE - Alterar o LMR da cultura do algodão de 1,5 para 40 mg/kg, e o IS de 60 dias para 40 dias, na monografia do ingrediente ativo

16. T48 - TIAMETOXAM - Alterar o IS das culturas de amendoim e tomate, de 42 dias para 30 dias, e de 3 dias para 1 dia, respectivamente, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo

Deste modo, as Propostas de Instruções Normativas pretendem determinar as alterações referenciadas acima na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

Por tratar de assunto meramente técnico, o texto das propostas de INs não foram submetidos à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Voto

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO das Propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre alteração das monografias dos ingredientes ativos descritos acima, da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN n° 103, de 19 de outubro de 2021.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/10/2022, às 16:39, 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 **2113991** e o código CRC **6513476E**.