

VOTO Nº 57/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903896/2022-45

Analisa a minuta de Instrução Normativa -
Alteração das monografias dos ingredientes
ativos I18 – ISOXAFLUTOL, M47 -
MELALEUCA ALTERNIFOLIA e S16 –
SAFLUFENACIL

Área responsável: GGTOX/DIRE 3

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

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da minuta da Instrução Normativa que dispõe sobre alteração das monografias dos ingredientes ativos **I18 – ISOXAFLUTOL, M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA e S16 – SAFLUFENACIL**, 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.

Os temas foram submetidos, respectivamente às Consultas Públicas nºs 1022 , 945 e 998, publicadas no Diário Oficial da União, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade.

Após a conclusão dos prazos de cada Consulta Pública, registra-se que não houve contribuição para a monografia **M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA**. Quanto as contribuições das outras CPs, as mesmas foram analisadas e acatadas conforme os Relatórios de Contribuições para os ingredientes ativos **I18 – ISOXAFLUTOL** (SEI 1528117) e **S16 – SAFLUFENACIL** (SEI 1528116).

As Consultas Públicas (CPs) ocorreram com o texto da proposta normativa como Resolução Específica - RE, no entanto, com a vigência em 01 de novembro de 2021, da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 571/2021, que *dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório*, o instrumento normativo a ser utilizado passou a ser a IN , conforme determinado no Art.4, da referida RDC:

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.

2. **Análise**

As monografias 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.

As 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.

Em relação ao ingrediente ativo **I18 – ISOXAFLUTOL** (processo nº 25351.903382/2021-17), a Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) expôs que se trata de:

- modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência na cultura do algodão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego;

- Aplicação em pré-emergência das plantas infestantes e na pré-emergência do algodão tolerante ao isoxaflutol;

- Aplicação em pós-emergência precoce das variedades de algodão com tolerância ao isoxaflutol.", mantendo o Limite Máximo de Resíduos (LMR) atualmente aprovado e inclui as frases: I) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR*, 2013) e *- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues);

- Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Soma de Isoxaflutol e seu metabólito Diquetonitrila (CAS n. 143701-75-1), expresso como Isoxaflutol, na monografia do ingrediente ativo **I18 – ISOXAFLUTOL**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Quanto ao ingrediente ativo **M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA**, (processo nº 25351.933591/2020-04), foi proposto pela GGTOX a inclusão de culturas do maracujá, cenoura e mandioquinha-salsa, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) e IS "Não determinado devido às características físico-químicas do óleo essencial", modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003, no DOU de 2 de setembro de 2003.

E referente ao ingrediente ativo **S16 - SAFLUFENACIL** (processo nº 25351.900212/2021-72) foi proposto pela GGTOX:

- a inclusão das culturas do milho e sorgo, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", aveia, cevada e triticales, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência;

- a inclusão das frases: Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR*, 2011) e *- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, na monografia do ingrediente ativo **S16 - SAFLUFENACIL**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003, no DOU de 2 de setembro de 2003.

Deste modo, a Proposta de Instrução Normativa pretende 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 da proposta de IN não foi submetido à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO da Proposta de Instrução Normativa que dispõem sobre alteração das monografias dos ingredientes ativos **I18 – ISOXAFLUTOL, M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA e S16 – SAFLUFENACIL**, 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 23/03/2022, às 12:06, 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 **1798464** e o código CRC **AED97D80**.