

VOTO Nº 295/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.923662/2022-14 e 25351.925829/2022-81

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 **32 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 **25351.923662/2022-14** são 19 ingredientes ativos:

A26 – AZOXISTROBINA, A29 – ACETAMIPRIDO, B54 – BIXAFEM, C60 – ZETA-CIPERMETRINA, C36 - CIPROCONAZOL, C40 – CLORFENAPIR, C52 – CLORETO DE BENZALCÔNIO, C70 – CLORANTRANILIPROLE, E25 – ESPIRODICLOFENO, F68 – FLUXAPIROXADE, F69 FLUPIRADIFURONE, M49 – METOMINOSTROBINA, M52 – MEFENTRIFLUCONAZOLE, P50 – PICOXISTROBINA, P53 – PROTIOCONAZOL, S09 – SULFENTRAZONA, T32 – TEBUCONAZOL, T54 – TRIFLOXISTROBINA, T56 – TRINEXAPAQUE-ETÍLICO

O tema foi submetido às Consultas Públicas - CP nº 1.111 publicada no Diário Oficial da União em 08/09/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 06/11/2022 com algumas contribuições que foram analisadas e acatadas conforme o Relatório de Contribuição (SEI 2131261).

No processo **25351.925829/2022-81** são 13 ingredientes ativos:

A26 – AZOXISTROBINA, A29 – ACETAMIPRIDO, A67 AFIDOPIROPENO, B46 – BENZOVINDIFLUPIR, C36 – CIPROCONAZOL, D36 – DIFENOCONAZOL, E30 – ETOXAZOL, F36 – FLUTRIAFOL, I30 – IMPIRFLUXAM, P21 PROPICONAZOL, P43 – PRIMETANIL, T32 – TEBUCONAZOL, T39 – TERBUTILAZINA

O tema foi submetido à Consulta Pública - CP n° 1.117 publicada no Diário Oficial da União em 28/09/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da Sociedade. O referido prazo finalizou em 26/11/2022 e não houve contribuições.

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 n°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 n° 103/2021, que trata da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservantes de Madeira, conforme segue:

Processo 25351.923662/2022-14:

1. A26 – AZOXISTROBINA - Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR das culturas de centeio, trigo e triticale, de 0,1 mg/kg para 0,2 mg/kg
2. A29 – ACETAMIPRIDO - Alterar o LMR da cultura de citros, de 0,5 mg/kg para 0,9 mg/kg, nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e tronco
3. B54 – BIXAFEM - Incluir a cultura do amendoim, com LMR de 0,09 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 14 dias; e alterar o LMR da cultura do feijão, de 0,07 mg/kg para 0,09 mg/kg, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
4. C60 – ZETA-CIPERMETRINA - Incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 15 dias; e incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
5. C36 – CIPROCONAZOL - Incluir as culturas de coco, dendê e pupunha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
6. C40 – CLORFENAPIR - Alterar o LMR da cultura do pimentão, de 0,3 mg/kg para 0,4 mg/kg, e o IS de 14 dias para 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

7. C52 – CLORETO DE BENZALCÔNIO - Alterar o LMR da cultura do café, de 1,0 para 1,5 mg/kg, nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e pós-colheita
8. C70 – CLORANTRANILIPROLE - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"
9. E25 – ESPIRODICLOFENO - Alterar o LMR da cultura do café, de 0,03 mg/kg para 0,04 mg/kg, e alterar o LMR da cultura de citros, de 0,03 mg/kg para 0,2 mg/kg, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
10. F68 – FLUXAPIROXADE - Incluir as culturas de abacate, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 1 dia, e banana, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 1 dia; alterar o LMR das culturas de abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino, de 0,1 mg/kg para 0,2 mg/kg, e o IS de 7 dias para 1 dia; alterar o LMR das culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, de 0,1 mg/kg para 0,5 mg/kg, e o IS de 3 dias para 1 dia; alterar o IS das culturas de cupuaçu e quiuí, de 7 dias para 1 dia; alterar o IS das culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, de 5 dias para 3 dias; alterar o IS das culturas de alho, anonáceas, cacau, cebola, chalota, guaraná, mamão, maracujá, melancia, melão e romã, de 7 dias para 1 dia; alterar o IS da cultura da maçã, de 14 dias para 3 dias; e alterar o IS da cultura da manga, de 7 dias para 3 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
11. F69 - FLUPIRADIFURONE - Incluir a cultura do eucalipto, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
12. M49 –METOMINOSTROBINA - Incluir a cultura da banana, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 5 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
13. M52 – MEFENTRIFLUCONAZOLE - Incluir as culturas de abacate, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, mamão, maracujá, quiuí, e romã, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 3 dias; acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 3 mg/kg e IS de 3 dias; abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 1 dia; alho, cebola e chalota, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia; batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 1 dia; brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia; maçã, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 3 dias; manga, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 3 dias; morango, com LMR de 0,8 mg/kg e IS de 1 dia; e alterar para a cultura do tomate o LMR de 0,15 mg/kg para 0,3 mg/kg e o IS de 7 dias para 1 dia
14. P50 – PICOXISTROBINA - Incluir as culturas de amendoim e feijões, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
15. P53 – PROTIOCONAZOL - Alterar o IS da cultura do amendoim, de 30 dias para 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR da cultura da cevada, de 0,3 mg/kg para 0,4 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
16. S09 – SULFENTRAZONA - Incluir a cultura de gramado, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
17. T32 – TEBUCONAZOL - Alterar o LMR da cultura da banana, de 0,4 mg/kg para 0,7 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

18. T54 – TRIFLOXISTROBINA - Alterar o IS das culturas de amendoim e feijão, de 15 dias para 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o IS da cultura do algodão, de 21 dias para 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR da cultura da soja, de 0,03 mg/kg para 0,08 mg/kg
19. T56 – TRINEXAPAQUE-ETÍLICO - Incluir as culturas de caju, caqui, carambola, goiaba, mangaba, maçã e quiuí, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 50 dias; e de plantas ornamentais e gramado, de Uso Não Alimentar - UNA, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

Processo **25351.925829/2022-81**:

1. A26 – AZOXISTROBINA - Incluir as culturas de alecrim, alho-poró, cebolinha, coentro, hortelã, manjeriço, manjerona, orégano, salsa e sálvia, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,4 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
2. A29 – ACETAMIPRIDO - Alterar o LMR da cultura do arroz para 3 mg/Kg
3. A67 AFIDOPIROPENO - Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 45 dias; batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias; feijão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias; fumo, de Uso Não Alimentar - UNA; melancia e melão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias; soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias; e tomate, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: afidopirodono"
4. B46 – BENZOVINDIFLUPIR - Alterar o IS das culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e tritcale para 14 dias
5. C36 – CIPROCONAZOL - Alterar o LMR para a cultura da soja, de 0,05 mg/kg para 0,08 mg/kg, e alterar o IS de 30 dias para 14 dias para as culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e tritcale
6. D36 – DIFENOCONAZOL - Alterar o IS das culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e tritcale para 14 dias
7. E30 – ETOXAZOL - Incluir as culturas de café, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, e uva, com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 10 dias, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (JMPR, 2010) e a frase: Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: etoxazol
8. F36 – FLUTRIAFOL - Incluir a cultura da graviola, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura da cevada, com IS de 20 dias; e reduzir o IS da cultura do amendoim para 14 dias
9. I30 – IMPIRFLUXAM - Incluir as culturas de maçã, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 30 dias, e trigo, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 30 dias, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

10. P21 PROPICONAZOL - Substituir a cultura de feijão-caupi por feijões, incluindo a frase de rodapé indicando tratar-se de "Todas as espécies de feijões Vigna spp, Cajanus spp e Phaseolus spp."
11. P43 –PIRIMETANIL - Alterar o LMR para a cultura da maçã, de 4 mg/kg para 15 mg/kg
12. T32 – TEBUCONAZOL - Alterar o LMR da cultura do trigo, de 0,1 mg/kg para 0,2 mg/kg
13. T39 – TERBUTILAZINA - Incluir a cultura da cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 150 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência

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.

3. 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 23/12/2022, às 11:53, 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 **2186095** e o código CRC **B3C74D04**.