

## VOTO Nº 100/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900968/2022-01

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 da minuta da Instrução Normativa que dispõe sobre alteração das monografias de 18 ingredientes ativos, são eles: A26 – AZOXISTROBINA, C24 – CARBENDAZIM, C60 – ZETA-CIPERMETRINA, C61 – BETA-CIFLUTRINA, D06 – DELTAMETRINA, E26 – ESPIROMESIFENO, F20.1 – FOSFETO DE ALUMÍNIO, F68 – FLUXAPIROXADE, F69 – FLUPIRADIFURONE, G05.1 – GLUFOSINATO - SAL DE AMÔNIO, I12 – IMAZAPIR, I13 – IMIDACLOPRIDO, I27 – INDAZIFLAM, P29.1 – PIRAZOSSULFUROM-ETÍLICO, P46 – PIRACLOSTROBINA, P50 – PICOXISTROBINA, T32 – TEBUCONAZOL, T54 – TRIFLOXISTROBINA, 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.

O tema foi submetido à Consulta Pública - CP nº 1.069, publicada no Diário Oficial da União em 26/01/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade.

O referido prazo finalizou em 26/03/2022, com contribuições que foram analisadas e acatadas conforme o Relatório de Contribuições (SEI 1829484).

### 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.

Esta minuta de Instrução Normativa leva a 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:

1. A26 – AZOXISTROBINA - Incluir as culturas de acerola, amora, azeitona, framboesa, mirtilo, pitanga e seriguela, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,3 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 1 dia; cará e gengibre, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias; carambola e mangaba, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 7 dias; chuchu e maxixe, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 2 dias; jiló, pimenta e quiabo, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 2 dias; marmelo, nêspera e pera, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 7 dias; guaraná, lichia, macadâmia, quiuí e romã, com LMR de 6,0 mg/kg e IS de 3 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
2. C24 - CARBENDAZIM - Incluir a cultura da cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
3. C60 - ZETA-CIPERMETRINA - Alterar o IS de 15 dias para 3 dias na cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
4. C61 - BETA-CIFLUTRINA - Alterar o LMR de 0,1 mg/kg para 0,4 mg/kg e reduzir o IS de 20 dias para 7 dias, para a cultura do arroz, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
5. D06 – DELTAMETRINA - Alterar o LMR de 0,02 mg/Kg para 0,03 mg/kg para a cultura do algodão; alterar o LMR de 0,01 mg/Kg para 0,03 mg/kg para as culturas de batata e melão; e alterar o LMR de 0,1 mg/Kg para 0,2 mg/kg para a cultura do mamão, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
6. E26 – ESPIROMESIFENO - Incluir o LMR para suco cítrico, com LMR de 0,01 mg/Kg
7. F20.1 - FOSFETO DE ALUMÍNIO - Incluir as culturas de canola, gergelim, girassol, linhaça e mamona, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) produtos armazenados, e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,032 mg/kg p.c. (EFSA, 2008)
8. F68 - FLUXAPIROXADE - Incluir a cultura do fumo, com LMR e IS “UNA = Uso Não Alimentar”, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
9. F69 – FLUPIRADIFURONE - Incluir a cultura da maçã, com LMR de 0,9 mg/kg e IS de 10 dias; alterar o LMR de 3,0 mg/kg para 4,0 mg/kg para as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre e rúcula; alterar o LMR de 2,0 mg/kg para 0,5 mg/kg para a cultura do algodão; alterar o LMR de 0,3 mg/kg para 0,01 mg/Kg para a cultura da batata; alterar o LMR de 0,9 mg/kg para 1,0 mg/kg para a cultura

da cana-de-açúcar; alterar o LMR de 1,0 mg/kg para 0,8 mg/kg para a cultura do citros; alterar o LMR de 5,0 mg/Kg para 4,0 mg/kg para as culturas de brócolis, couve, couve-flor, couve chinesa, couve-de-bruxelas e repolho; alterar o LMR de 0,6 mg/kg para 0,4 mg/kg para as culturas de ervilha, feijão, feijão-caupi e lentilha; alterar o LMR de 0,5 mg/kg para 0,4 mg/kg para as culturas de abacate, abacaxi, cacau, mamão, maracujá e quiuí; alterar o LMR de 0,15 mg/kg para 0,01 mg/kg para as culturas de beterraba, cenoura, gengibre, mandioca e mandioquinha-salsa; alterar o LMR de 0,5 mg/kg para 0,7 mg/kg para a cultura da manga; alterar o LMR de 1,0 mg/kg para 0,4 mg/kg para as culturas de melancia e melão; alterar o LMR de 2,0 mg/kg para 1,5 mg/kg para as culturas de acerola, azeitona e morango; alterar o LMR de 0,6 mg/kg para 1,0 mg/kg para as culturas de abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino; alterar o LMR de 0,4 mg/kg para 0,15 mg/kg para a cultura da soja; alterar o LMR de 4,0 mg/kg para 0,01 mg/kg para as culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e triticales; alterar o LMR de 0,6 mg/kg para 0,9 mg/kg para as culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo

10. G05.1 - GLUFOSINATO - SAL DE AMÔNIO - Alterar o LMR de 0,05 para 0,1 mg/kg para as culturas de açaí, castanha do Pará, citros, coco, dendê, pêssego, pinhão e pupunha; incluir as culturas de ameixa, nêspera e pera, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias; incluir a modalidade de emprego (aplicação) dessecante para a cultura do triticales, com IS de 7 dias; e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,01 mg/kg p.c. (JMPR, 2012)
11. I12 – IMAZAPIR - Incluir as culturas de canola e girassol, com LMR de 7,0 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, e incluir a DRfA = Não se aplica (JMPR, 2013)
12. I13 – IMIDACLOPRIDO - Alterar o LMR de 0,2 mg/kg para 3,0 mg/kg e reduzir o IS de 30 dias para 7 dias, para a cultura do arroz, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, alterando-se igualmente o LMR para 2,0 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) sementes
13. I27 – INDAZIFLAM - Incluir as culturas de acácia-mangium, cedro, cedro australiano, mogno, mogno africano, paricá, seringueira e teca, com LMR e IS "UNA = Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência
14. P29.1 - PIRAZOSSULFUROM-ETÍLICO - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura do arroz, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,01 mg/kg p.c. (FSCJ\*, 2014), \*Food Safety Commission of Japan, e a frase "Definição de resíduos para fins de conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: pirazossulfurom"
15. P46 – PIRACLOSTROBINA - Incluir a cultura do fumo, com LMR e IS "UNA = Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) foliar
16. P50 – PICOXISTROBINA - Incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 42 dias; aveia, centeio, cevada e triticales, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,09 mg/kg p.c. (JMPR, 2012) e a frase "Definição de resíduos para fins de conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: picoxistrobina"
17. T32 – TEBUCONAZOL - Alterar o LMR de 0,3 mg/kg para 0,4 mg/kg para a

cultura da banana; e alterar o LMR de 0,2 mg/kg para 0,5 mg/kg para as cultura de berinjela, jiló e pimentão

18. T54 - TRIFLOXISTROBINA - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes, para a cultura da soja, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e alterar o LMR de 0,1 mg/kg para 0,2 mg/kg para as culturas de berinjela, jiló e pimentão

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 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 27/04/2022, às 16:45, 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](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 **1856373** e o código CRC **C8B93E9B**.