

VOTO Nº 85/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.935506/2021-15

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 39 ingredientes ativos, são eles: A29 – ACETAMIPRIDO, A14 – ATRAZINA, B26 – BIFENTRINA, B46 – BENZOVIDIFLUPIR, C05 – CARBOXINA, C18 – CLOROTALONIL, C20 – CLORPIRIFÓS, C36 – CIPROCONAZOL, C39 – CIANAMIDA, C40 – CLORFENAPIR, C55 – COMPOSTOS A BASE DE COBRE, C70 – CLORANTRANILIPROLE, D36 – DIFENOCONAZOL, D39 – DIMETOMORFE, E05 – ETEFOM, F42.1 – FLUROXIPIR-MEPTÍLICO, F43 – FIPRONIL, F49 – FLUDIOXONIL, F65 – FLUOPICOLIDA, L05 – LUFENUROM, M02 – MANCOZEBE, M17 – METOMIL, M26.1 – METSULFUROM-METÍLICO, M28.1 – METAM-SÓDICO, M31 – METALAXIL-M, M48 – METAFLUMIZONE, P05 – PENDIMETALINA, P23.1 – CLORIDRATO DE PROPAMOCARBE, P43 – PIRIMETANIL, P53 – PROTIOCONAZOL, S17 – SOPHORA FLAVESCENS, T12 – TIABENDAZOL, T16 – TIRAM, T28.1 – TRICLOPIR-BUTOTÍLICO, T30 – TIODICARBE, T30 – TIODICARBE, T48 – TIAMETOXAM, T54 – TRIFLOXISTROBINA, T56 – TRINEXAPAQUE-ETÍLICO, 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 1.067, publicada no Diário Oficial da União em 12/01/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade.

O referido prazo finalizou em 12/03/2022, com contribuições que foram analisadas e algumas acatadas conforme o Relatório de Contribuições (SEI 1841808).

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 monografias sistematizam 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. A29 – ACETAMIPRIDO - Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,2 para 0,3 mg/kg para a cultura do melão, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
2. A14 – ATRAZINA - Incluir a cultura de pastagem, com LMR e Intervalo de Segurança - IS "UNA - Uso não alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.
3. B26 – BIFENTRINA - Alterar o LMR de 0,05 para 0,06 mg/kg para a cultura do melão e de 0,02 para 0,15 mg/kg para a cultura do tomate, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
4. B46 – BENZOVINDIFLUPIR - Incluir as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias; alterar o IS da cultura do milho de 42 para 30 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (JMPR, 2013)
5. C05 – CARBOXINA - Incluir as culturas de cebola, cenoura, beterraba, feijão vagem e rabanete, com LMR de 0,2 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; melão e melancia, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) sementes; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (EFSA, 2011) e a frase "Definição de resíduos para fins de conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: carboxina"
6. C18 – CLOROTALONIL - Incluir as culturas de alho e chalota, com LMR de 1 mg/kg e IS de 7 dias; abacate, abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, manga, maracujá e romã, com LMR de 15 mg/kg e IS de 7 dias; jiló, pimenta e quiabo, com LMR de 6 mg/kg e IS de 3 dias; caju, caqui, carambola, figo, goiaba, mangaba e quiuí, com LMR de 5 mg/kg e IS de 7 dias; alterar o LMR para as 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 3 dias; alterar o LMR para a cultura de berinjela, de 1 mg/kg para 6

mg/kg, e o IS de 7 dias para 3 dias; e alterar o LMR para a cultura de pimentão, de 5 mg/kg para 6 mg/kg, e o IS de 7 dias para 3 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

7. C20 – CLORPIRIFÓS - Alterar o LMR de 0,05 para 0,15 mg/kg para a cultura do café, modalidade de emprego (aplicação) foliar
8. C36 – CIPROCONAZOL - Incluir as culturas de feijão, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 15 dias; amendoim, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 30 dias; centeio e triticale, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 30 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: ciproconazol”
9. C39 – CIANAMIDA - Incluir as culturas de ameixa, caqui, figo, nectarina, pera e quiuí, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR não estabelecido devido à modalidade de aplicação efetuada no período de dormência das plantas, por não haver translocação para as plantas e por sua rápida degradação, e IS não determinado devido à modalidade de emprego; incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,002 mg/kg p.c. (EFSA, 2010) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,05 mg/kg p.c. (EFSA, 2010)
10. C40 – CLORFENAPIR - Incluir a cultura do fumo, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,03 mg/kg p.c. (JMPR, 2018)
11. C55 – COMPOSTOS A BASE DE COBRE - Incluir a cultura do sorgo, aveia, azevém, cambre, cana-de-açúcar, canola, centeio, cevada, girassol, lichia, milheto, milho e triticale, com LMR e IS "Sem restrições", na modalidade de emprego (aplicação) foliar
12. C70 – CLORANTRANILIPROLE - Incluir as culturas de acácia, pinus, seringueira e teca, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) foliar
13. D36 – DIFENOCONAZOL - Incluir o grupo de culturas de feijões, com LMR de 0,08 mg/kg e IS de 14 dias; alterar o LMR de 0,5 mg/kg para 0,6 mg/kg nas culturas de jiló, pimenta, pimentão e quiabo; alterar o LMR de 0,05 mg/kg para 0,6 mg/kg na cultura da berinjela; e alterar o LMR de 0,3 mg/kg para 0,5 mg/kg na cultura do quiuí; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
14. D39 – DIMETOMORFE - Incluir a cultura da melancia, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o IS da cultura da cebola e da cultura do melão, de 14 dias para 7 dias, alterar o limite máximo de resíduo de 0,03 mg/kg para 0,7 mg/kg para a cultura do melão, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,2 mg/kg p.c. (JMPR, 2007) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,6 mg/kg p.c. (JMPR, 2007)
15. E05 – ETEFOM - Incluir a cultura do tomate, com LMR de 7 mg/kg e IS de 3 dias; alterar o LMR de 2 mg/kg para 9 mg/kg para a cultura do figo, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,05 mg/kg p.c. (JMPR, 2015) e a frase “Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: etefom”

16. F42.1 – FLUROXIPIR-MEPTÍLICO - Incluir a cultura de pinus, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência
17. F43 – FIPRONIL - Incluir as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico, lentilha, milho, aveia, centeio e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; e alterar o LMR de 0,005 para 0,01 mg/kg para a cultura do sorgo, todas na modalidade de emprego (aplicação) sementes
18. F49 – FLUDIOXONIL - Incluir a cultura da mandioca, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de propágulos vegetativos; e inserir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (JMPR, 2012)
19. F65 – FLUOPICOLIDA - Alterar o LMR de 0,2 para 0,4 mg/kg para as culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,6 mg/kg p.c. para o ingrediente ativo e o mesmo valor para o metabólito 2,6-diclorobenzamida (JMPR, 2009), e as frases "Definição de resíduos para conformidade com o LMR: fluopicolida" e "Definição de resíduos para conformidade com a avaliação do risco dietético: fluopicolida e 2,6-diclorobenzamida, calculados separadamente"
20. L05 – LUFENUROM - Incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar
21. M02 – MANCOZEBE - Incluir as culturas de acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 6,5 mg/kg e IS de 7 dias; chalota, com LMR de 1 mg/kg e IS de 7 dias; alterar o LMR de 3 mg/kg para 6,5 mg/kg para a cultura do alface, alterar o LMR de 0,3 mg/kg para 1 mg/kg para a cultura da melancia, e alterar o LMR de 2 mg/kg para 3 mg/kg para a cultura da maçã, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
22. M17 – METOMIL - Incluir a cultura do amendoim, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,02 mg/kg p.c. (JMPR, 2001) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,02 mg/kg p.c. (JMPR, 2001)
23. M26.1 – METSULFUROM-METÍLICO - Incluir as culturas de coco e dendê, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,25 mg/kg p.c. (EFSA, 2016) e a frase: "Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: metsulfurom-metílico"
24. M28.1 – METAM-SÓDICO - Incluir as culturas de alho, beterraba, batata-doce, cebola, gengibre, mandioquinha-salsa e rabanete, com LMR de 0,3 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; abóbora, abobrinha, berinjela, pepino, pimenta e pimentão, com LMR de 2 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; e plantas ornamentais, com IS "UNA - Uso Não Alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) solo; incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,001 mg/kg p.c. (EFSA, 2015) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (EFSA, 2015); e incluir a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: metam"

25. M31 – METALAXIL-M - Incluir as culturas de acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; caju, caqui, carambola, figo, goiaba e mangaba, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 7 dias; alho e chalota, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e mandioca, com LMR de 0,01 mg/kg e IS “não determinado devido à modalidade de emprego”, na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de propágulos vegetativos
26. M48 – METAFLUMIZONE - Incluir a cultura do fumo, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo, com o mesmo LMR e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", para a cultura da batata; e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (JMPR, 2009)
27. P05 – PENDIMETALINA - Incluir as culturas de citros e maçã, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,1 mg/kg p.c. (JMPR, 2016) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 1,0 mg/kg p.c. (JMPR, 2016), e a frase “Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: pendimetalina”
28. P23.1 – CLORIDRATO DE PROPAMOCARBE - Alterar o LMR de 2,0 para 4,0 mg/kg para as culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 2,0 mg/kg p.c. (JMPR, 2005), e a frase “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: propamocarbe”; e agrupar as culturas de antúrio, arália elegante, arália japônica, ardísia, aspargo pendente, begônia, bromélia, cerinha, cheflera, cinerária, cipó uva, comigo-ninguém-pode, crisântemo, cróton, gérbera, lírio, poinsétia, rosa, samambaia e violeta como "plantas ornamentais"
29. P43 – PIRIMETANIL - Incluir a modalidade de aplicação pós-colheita, com LMR de 4,0 mg/kg e IS de 1 dia; alterar o LMR de 1,0 mg/Kg para 4,0 mg/Kg na modalidade de emprego (aplicação) foliar na cultura da maçã; alterar o LMR de 1,0 mg/Kg para 2,0 mg/Kg para as culturas de berinjela, jiló, pimenta e pimentão; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (JMPR, 2013) e a frase “Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: pirimetanil”
30. P53 – PROTIOCONAZOL - Incluir as culturas de amendoim, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 30 dias; aveia, centeio e triticale, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 20 dias; alterar o IS de 30 para 20 dias na cultura da cevada, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,8 mg/kg p.c. (JMPR, 2008), e as frases “Definição de resíduo para conformidade com o LMR: protioconazol” e “Definição de resíduo para a avaliação do risco dietético: soma de protioconazol e destio-protioconazol, expressos como protioconazol”
31. S17 – SOPHORA FLAVESCENS - Incluir as culturas de abacate, abacaxi, açaí, amendoim, anonáceas, cacau, canola, cupuaçu, dendê, ervilha, feijões, gergelim, girassol, guaraná, lentilha, mamão, manga, maracujá, pupunha e romã, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR e IS "Não determinados devido à natureza orgânica e biodegradável dos ativos", na modalidade de emprego (aplicação) foliar
32. T12 – TIABENDAZOL - Incluir a cultura da mandioca, com LMR de 0,01 mg/kg e IS “Não determinado devido à modalidade de emprego”, na modalidade de

emprego (aplicação) tratamento de propágulos vegetativos; e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 1,0 mg/kg p.c. (JMPR, 2010)

33. T16 – TIRAM - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de melão e melancia, com IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; incluir as culturas de cebola, cenoura, beterraba e rabanete, com LMR de 1,0 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes; incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura do feijão vagem, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"
34. T28.1 – TRICLOPIR-BUTOTÍLICO - Incluir a cultura de pinus, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg p.c. (EFSA, 2006) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,3 mg/kg p.c. (EFSA, 2006)
35. T30 – TIODICARBE - Alterar o LMR de 0,06 para 0,1 mg/kg para a cultura do amendoim, e de 0,04 para 0,1 mg/kg para a cultura do girassol, ambas na modalidade de emprego (aplicação) sementes; e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,04 mg/kg p.c. (JMPR, 2000)
36. T32 – TEBUCONAZOL - Alterar o LMR da cultura da banana, de 0,3 mg/kg para 0,4 mg/kg; e alterar o IS da cultura do amendoim, de 30 dias para 14 dias, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar
37. T48 – TIAMETOXAM - Incluir as culturas de feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; mandioca, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de propágulos vegetativos; acácia, pinus, seringueira e teca, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar"; incluir a modalidade emprego (aplicação) foliar para a cultura de eucalipto, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar"; e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (JMPR, 2012)
38. T54 – TRIFLOXISTROBINA - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de milho e soja, com IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"
39. T56 – TRINEXAPAQUE-ETÍLICO - Alterar o LMR das culturas de aveia branca, de 0,02 mg/kg para 0,6 mg/kg; cana-de-açúcar, de 0,07 mg/kg para 1,5 mg/kg; cevada, de 0,02 mg/kg para 0,7 mg/kg; e trigo, de 0,02 mg/kg para 0,6 mg/kg

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 16:44, 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 **1846811** e o código CRC **A792C63E**.