

VOTO Nº 170/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911775/2022-77

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.

Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se da minuta da Instrução Normativa que dispõe sobre alteração das monografias dos ingredientes ativos A26 – AZOXISTROBINA, A41 – AMICARBAZONA, B55 – BENZOATO DE EMAMECTINA, D36 – DIFENOCONAZOL, F26 – FOMESAFEM, G02 – GLIFOSATO, L05 – LUFENUROM, P21 – PROPICONAZOL, P65 – PIDIFLUMETOFEM, S13 – S-METOLACLORO, T79 – TIAFENACIL 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.

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.

2. **Análise**

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.

Na minuta de Instrução Normativa são descritas inclusões 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:

A26 – AZOXISTROBINA - Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR da cultura do café, de 0,05 para 0,06 mg/kg

A41 – AMICARBAZONA - Incluir a cultura da soja, com LMR de 0,04 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) como dessecante

B55 – BENZOATO DE EMAMECTINA - Incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

D36 – DIFENOCONAZOL - Alterar o IS da cultura do arroz de 45 dias para 30 dias; alterar o LMR de 0,5 mg/kg para 3 mg/kg e o IS de 14 dias para 7 dias para as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula; alterar o LMR de 0,3 mg/kg para 0,5 mg/kg para a cultura do algodão; alterar o IS da cultura do café de 30 dias para 28 dias; alterar o IS da cultura da cenoura de 15 dias para 7 dias; alterar o LMR das culturas de melão e melancia de 0,08 mg/kg para 0,15 mg/kg; alterar o IS da cultura da soja de 30 dias para 21 dias; e alterar o LMR da cultura da uva de 0,5 mg/kg para 0,6 mg/kg

F26 – FOMESAFEM - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura da soja, com IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", mantendo o LMR atualmente aprovado

G02 – GLIFOSATO - Incluir as culturas de acácia, cedro, mogno, paricá, pinus e teca, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência

L05 – LUFENUROM - Alterar o IS das culturas do milho e do sorgo de 35 para 28 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

P21 – PROPICONAZOL - Alterar o LMR de 0,1 para 0,3 mg/kg e o IS de 45 para 30 dias na cultura do arroz, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura dos citros, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias, alterando-se o LMR de 0,01 para 0,5 mg/kg para a modalidade de emprego (aplicação) pós-colheita desta cultura

P65 – PIDIFLUMETOFEM - Incluir as culturas de abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 1 dia; alface, com LMR de 2 mg/kg e IS de 7 dias; algodão, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias; alho, cebola e chalota, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias; amendoim, ervilha, feijão-caupi, feijão-fava, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 22 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias; batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 3 dias; café, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 28 dias; cenoura, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 7 dias; citros, com LMR de 0,8 mg/kg e IS de 5 dias; maçã, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 7 dias; melancia e melão, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 3 dias; milho, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias; soja, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 21 dias; tomate, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; e uva, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; todos na modalidade de emprego (aplicação) foliar

S13 – S-METOLACLORO - Incluir as culturas de coco, açaí, castanha-do-pará, dendê, pinhão, pupunha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias; e acácia, cedro, mogno, paricá, pinus e teca, de Uso Não Alimentar - UNA, todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência

T79 – TIAFENACIL - Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,015 mg/Kg, nas modalidades de emprego (aplicação) pós-emergência e dessecante, com IS "Não determinado

devido à modalidade de emprego” e 7 dias, respectivamente; café e citros, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; feijão, com LMR de 0,01 mg/Kg, nas modalidades de emprego (aplicação) pós-emergência e dessecante, com IS “Não determinado devido à modalidade de emprego” e 3 dias, respectivamente; milho, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 120 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; soja, com LMR de 0,01 mg/Kg, nas modalidades de emprego (aplicação) pós-emergência e dessecante, com IS “Não determinado devido à modalidade de emprego” e 3 dias, respectivamente

O tema foi submetido às Consultas Públicas - CP n° 1.095 publicada no Diário Oficial da União em 18/05/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 16/07/2022 com uma contribuição que foi acatada conforme Relatório de Contribuição COARI (SEI 1981564).

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 alterações das monografias dos ingredientes ativos referidos neste voto, 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 01/09/2022, às 16:25, 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 **2007299** e o código CRC **2B1C7B3C**.