

VOTO Nº 209/2022/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.913250/2022-76

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 21 ingredientes ativos, são eles: A18-ABAMECTINA, A26-AZOXISTROBINA, A29-ACETAMIPRIDO, B46-BENZOVIDIFLUPIR, C18-CLOTALONIL, C36-CIPROCONAZOL, C47-CIPRODINIL, C70-LORANTRANILIPROLE, F43-FIPRONIL, F49-FLUDIOXONIL, F72-FLUOPIRAM, G02-GLIFOSATO, M02-MANCOZEBE, M32-METOXIFENOZIDA, P21-PROPICONAZOL, P34-PIRIPROXIFEM, P61-PIROXASULFONA, S13-S-METOLACLORO, T05-TEBUTIUM, T28.1-TRICLOPIR BUTOTÍLICO, T48-TIAMETOXAM, 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 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.

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:

A18 - ABAMECTINA - Incluir as culturas de milheto, milho e sorgo, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,005 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 40 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

A26 - AZOXISTROBINA - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS de 30 dias; alterar o IS da cultura da banana de 3 dias para 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o IS das culturas de milheto, milho e sorgo, de 35 dias para 30 dias

A29 – ACETAMIPRIDO - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de aveia, centeio, cevada e triticales, com o IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"

B46 – BENZOINDIFLUPIR - Alterar o LMR das culturas de aveia, cevada e trigo para 0,3 mg/kg; incluir as culturas de centeio e triticales, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as culturas de batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo, e banana, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

C18 - CLOROTALONIL - Alterar o IS das culturas de abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino, de 7 dias para 1 dias; alterar o LMR das cultura de berinjela e pimentão para 10 mg/kg e o IS para 3 dias; alterar o IS das culturas de milheto, milho e sorgo, de 42 dias para 30 dias; incluir as culturas de jiló, quiabo e pimenta, com LMR de 10 mg/kg e IS de 3 dias; alterar o IS da cultura da banana, de "sem restrição" para 1 dia; e incluir a cultura feijões, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias

C36 - CIPROCONAZOL - Alterar o LMR das culturas de aveia, cevada e trigo para 0,3 mg/kg; incluir as culturas de centeio e triticales, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a cultura de feijão-fava, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR da cultura da soja para 0,15 mg/kg

C47 - CIPRODINIL - Incluir as culturas de acerola e siriguela, com LMR de 4 mg/kg e IS de 1 dia; brócolis, couve, couve-chinesa, couve-flor, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 2 dias; quiuí, com LMR de 20 mg/kg e IS de 7 dias; caju, caqui, carambola, figo, goiaba, mangaba e uva, com LMR de 20 mg/kg e IS de 3 dias; ameixa, marmelo, nectarina, nêspera e pera, com LMR de 1 mg/kg e IS de 7 dias; acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 3 mg/kg e IS de 3 dias; amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 5 dias; canola, linhaça e mamona, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", mantendo o LMR de 0,05 mg/kg

C70 - CLORANTRANILIPROLE - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para

a cultura do feijão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"

F43 - FIPRONIL - Incluir as culturas de aveia, centeio e tritcale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes

F49 - FLUDIOXONIL - incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", mantendo o LMR de 0,02 mg/kg; Incluir as culturas de acerola, amora, framboesa, mirtilo e siriguela, com LMR de 2 mg/kg e IS de 1 dia; caju, caqui, carambola, figo, goiaba e mangaba, com LMR de 3 mg/kg e IS de 3 dias; ameixa, marmelo, nectarina, nêspera e pera, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; chalota, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 7 dias; acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 5 mg/kg e IS de 3 dias; ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 5 dias; linhaça e mamona, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do amendoim, alterando o LMR de 0,02 mg/kg para 0,5 mg/kg, com IS de 5 dias; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura da canola, alterando o LMR de 0,01 mg/kg para 0,2 mg/kg, com IS de 21 dias; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do alho, mantendo o LMR de 3 mg/kg, com IS de 7 dias

F72 - FLUOPIRAM - Alterar o LMR da cultura do algodão para 0,4 mg/kg, nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e sementes; e alterar o LMR da cultura do feijão para 0,15 mg/kg

G02 - GLIFOSATO - Incluir as culturas de canola, gergelim, girassol e mamona, com LMR de 10 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; azeitona e lichia, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência

M02 - MANCOZEBE - Alterar o LMR das culturas de milheto, milho e sorgo para 0,7 mg/kg

M32 - METOXIFENOZIDA - Incluir a cultura da batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; e incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

P21 - PROPICONAZOL - Alterar o LMR das culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e tritcale para 0,2 mg/kg

P34 - PIRIPROXIFEM - Incluir a cultura do fumo, com LMR e IS "Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) foliar

P61 - PIROXASULFONA - Incluir a cultura da pastagem, com LMR e IS "Uso Não Alimentar (UNA)", na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência

S13 - S-METOLACLORO - Incluir o grupo de culturas plantas ornamentais, com LMR e IS "Uso Não Alimentar (UNA)", na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência

T05 - TEBUTIUROM - Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência

T28.1 - TRICLOPIR BUTOTÍLICO - Alterar o LMR da cultura da cana-de-açúcar para 0,07 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) solo; e excluir os dados do ingrediente ativo Triclopir, mantendo na monografia o ingrediente ativo T28.1 - TRICLOPIR BUTOTÍLICO, que passa a ter o código alterado de T28.1 para T28

T48 - TIAMETOXAM - Incluir a cultura da cenoura, com LMR de 0,04 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes

O tema foi submetido às Consultas Públicas - CP n° 1.097 publicada no Diário Oficial da União em 08/06/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 06/08/2022 com três contribuições que foram analisadas 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 28/09/2022, às 16:53, 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 **2074143** e o código CRC **55390AF2**.