

VOTO Nº 255/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.927383/2023-19

Analisa minuta de Instrução Normativa de alteração de monografias dos ingredientes ativos constantes na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021

Área responsável: GGTOX

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica)

Relator: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

1. Relatório

Cuida-se da apreciação de Instrução Normativa que dispõe sobre a alteração das monografias dos seguintes ingredientes ativos de agrotóxicos na Relação das Monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021:

- a) B26 - BIFENTRINA,
- b) B54 - BIXAFEM,
- c) B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA,
- d) C18 - CLOROTALONIL,
- e) C49 - CARFENTRAZONA ETÍLICA,
- f) C63 - LAMBDA-CIALOTRINA,

- g) C70 - CLORANTRANILIPROLE,
- h) C74 - CIANTRANILIPROLE,
- i) D17 - DIFLUBENZUROM,
- j) D39 - DIMETOMORFE,
- k) D41 - DIAFENTIUROM,
- l) D55 - DINOTEFURANO,
- m) E33 - ESPIROPIDIONA,
- n) F42.1 - FLUROXIPIR MEPTÍLICO,
- o) G01 - GLIFOSATO,
- p) G05 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO,
- q) M01 - MALATIONA,
- r) P17 - PROPARGITO,
- s) P34 - PIRIPROXIFEM,
- t) S13 - S-METOLACLORO,
- u) S19 - SULFOXAFLOR,
- v) T32 - TEBUCONAZOL,
- w) T39 - TERBUTILAZINA, e
- x) T54 - TRIFLOXISTROBINA

O processo em apreciação foi devidamente instruído pela GGTOX com o Parecer nº 41/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2571729, que apresenta informações complementares a Abertura do Processo Administrativo de Regulação. Também constam dos autos, os documentos correspondentes à Consulta Pública realizada 2572464, 2576809, 2676406, 2676421, 2676753, 2676864, além da minuta de Instrução Normativa para alteração das monografias 2686158.

É o relatório.

1. **ANÁLISE**

Trata-se de tema de atualização periódica, referente a alterações de monografias de 24 (vinte e quatro) ingredientes ativos de agrotóxico na Relação das Monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Cumpra esclarecer inicialmente que as monografias de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira são o instrumento pelo qual a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no país. Elas sistematizam e atualizam os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, além de reunir informações que permitem a sua identificação inequívoca e fixar 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; 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.

Nesse contexto, a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, dispõe, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, de saneantes desinfestantes e de preservativos de madeira aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposto em seu Anexo.

Por sua vez, a RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira aprovadas pela Anvisa e fundamenta seu processo regulatório. Destaca-se o Art. 4º da referida norma que prevê:

Art. 4º A relação dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, cujas monografias estiverem aprovadas pela Anvisa, será publicada por meio de Instrução Normativa.

Parágrafo único. A relação de que trata o caput deste artigo estará sujeita a atualizações sempre que houver a necessidade de inclusão ou exclusão de um ingrediente ativo ou de alteração das informações que constituem as respectivas monografias.

De acordo com essa norma, as monografias compreendem o conjunto de informações relativas aos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, que permite identificá-los de forma inequívoca e estabelece os seus respectivos parâmetros de

referência toxicológica e as condições de uso aprovadas pela Anvisa (Art. 2º, RDC nº 571, de 2021).

A RDC nº 571, de 2021, define, ainda, que as inclusões, alterações e exclusões de monografias serão subsidiadas por parecer técnico (Art. 6º) e que deverão ser submetidas à Consulta Pública com duração mínima de 60 (sessenta) dias, podendo ser dispensada ou ter seu prazo reduzido em caso de emergência sanitária ou fitossanitária, declarada por autoridade competente (Art. 7º).

Na minuta de Instrução Normativa 2686158 sob apreciação são descritas as alterações das monografias, que foram subsidiadas pelos Pareceres relacionados no Despacho nº 629/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2535901, conforme destaca-se a seguir:

a) B26 - BIFENTRINA: alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR das culturas de algodão e melão para 0,1 mg/kg e 0,07 mg/kg, respectivamente;

b) B54 - BIXAFEM: alterar o LMR da cultura da banana para 2 mg/kg; e alterar o item I) para: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: bixafem, e para avaliação do risco dietético: soma de bixafem e seu metabólito desmetil-bixafem (M21), expressos como bixafem";

c) B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA: incluir as culturas de citros, com LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 14 dias; coco, dendê, macaúba e pinhão, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 14 dias; abacate, abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã, pitaya e romã, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

d) C18 - CLOROTALONIL: alterar o LMR da cultura do arroz para 4 mg/kg e o IS para 14 dias;

e) C49 - CARFENTRAZONA ETÍLICA: incluir a cultura do trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; incluir a modalidade de emprego (aplicação) dessecação para a cultura do feijão, com IS de 5 dias;

f) C63 - LAMBDA-CIALOTRINA: alterar o LMR e o IS da cultura de pastagem para Uso Não Alimentar -

UNA;

g) C70 - CLORANTRANILIPROLE: incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do fumo; incluir a cultura de pastagem, de UNA;

h) C74 - CIANTRANILIPROLE: incluir as culturas de acerola, amora, framboesa, mirtilo, morango, pitanga e seriguela, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR das culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor para 0,1 mg/kg, mantendo o IS de 1 dia;

i) D17 - DIFLUBENZUROM: incluir a cultura da batata, com LMR de 0,03 mg/Kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de algodão e ervilha para 0,6 mg/kg e 0,4 mg/kg, respectivamente;

j) D39 - DIMETOMORFE: alterar o LMR da cultura da melancia para 0,08 mg/kg;

k) D41 - DIAFENTIUROM: incluir as culturas de batata-doce, batata yacon, beterraba, cará, cenoura, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 3 dias; açaí, coco, dendê e pupunha, com LMR de 1 mg/kg e IS de 3 dias; acerola, ameixa, amora, caju, caqui, carambola, figo, framboesa, goiaba, maçã, mangaba, marmelo, mirtilo, morango, nectarina, pera, pêssego, pitanga, seriguela, quiuí e uva, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 28 dias; abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã e romã, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

l) D55 - DINOTEFURANO: incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes nas culturas de feijão, milho, soja e trigo, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego";

m) E33 - ESPIROPIDIONA: incluir as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 3 dias; citros, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; framboesa e morango, com LMR de 0,2

mg/kg e IS de 3 dias; batata yacon, beterraba, cará, cenoura, inhame, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias; amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 14 dias; brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 3 dias; milho, milho e sorgo, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 7 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 7 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de quiuí e uva para 0,7 mg/kg, incluindo-se a modalidade de emprego (aplicação) foliar com IS de 14 dias para essas culturas; alterar o LMR das culturas de abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino para 0,3 mg/kg, incluindo-se a modalidade de emprego (aplicação) foliar com IS de 3 dias para essas culturas; alterar o LMR das culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo para 0,4 mg/kg, incluindo-se a modalidade de emprego (aplicação) foliar com IS de 3 dias para essas culturas;

n)F42.1 - FLUROXIPIR MEPTÍLICO: incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS “Não determinado devido à modalidade de emprego”, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e excluir os dados do ingrediente ativo FLUROXIPIR;

o)G01 - GLIFOSATO: alterar o LMR da cultura da mandioca para 0,04 mg/kg;

p)G05 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO: alterar o IS da cultura do algodão para 8 dias, na modalidade de emprego (aplicação) dessecação;

q)M01 - MALATIONA: alterar o LMR da cultura do café para 0,03 mg/kg;

r) P17 - PROPARGITO: incluir as culturas de abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 7 dias; melancia e melão, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 10 dias; noz-pecã, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 10 dias; ameixa, marmelo, nectarina, nêspera, pera e pêsego, com LMR de 2 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR das culturas de coco, dendê e

pupunha para 0,6 mg/kg;

s) P34 - PIRIPROXIFEM: alterar o LMR da cultura da cana-de-açúcar para 0,02 mg/kg;

t) S13 - S-METOLACLORO: incluir as culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve flor, mamão e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) solo; incluir a cultura de citros, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 120 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo; incluir a cultura do tomate, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) solo; e alterar a definição de resíduos para "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: metolacoloro e S-metolacoloro, incluindo outras misturas de isômeros constituintes, incluindo S-metolacoloro (soma de isômeros)";

u) S19 - SULFOXAFLOL: alterar o LMR das culturas de feijão e tomate para 0,7 mg/kg e 0,3 mg/kg, respectivamente;

v) T32 - TEBUCONAZOL: incluir as culturas de caju e quiuí, com LMR de 2 mg/kg e IS de 10 dias; pimenta e quiabo, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 1 dia; gengibre, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 1 dia; amora, framboesa e mirtilo, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 1 dia; alterar o IS das culturas de carambola e uva para 10 dias; alterar o LMR da cultura do morango para 1,5 mg/kg; e alterar o LMR da cultura da beterraba para 0,4 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

w) T39 - TERBUTILAZINA: incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do sorgo, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e

x) T54 - TRIFLOXISTROBINA: incluir as culturas de caju, carambola e quiuí, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 10 dias; pimenta e quiabo, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 1 dia; centeio e triticales, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 30 dias; feijões, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 14 dias; gengibre, com LMR de 0,1

mg/kg e IS de 1 dia; amora, framboesa e mirtilo; com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 1 dia; alterar o LMR das cultura de morango e uva para 0,5 mg/kg e 0,4 mg/kg, respectivamente, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

Conforme determinado pela RDC nº 571, de 2021, as propostas de alterações de monografias dos ingredientes ativos, foram devidamente submetidas à Consulta Pública realizada com prazo de 60 dias para recebimento de contribuições da sociedade, por meio da CP nº 1.202, de 08/09/2023, que recebeu 2 (duas) contribuições, as quais foram parcialmente acatadas, conforme Relatório 2676753.

Importante esclarecer ainda que a alteração das monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, ocorre de maneira frequente, e por isso consta da "Relação de Assuntos de atualização Periódica" da Orientação de Serviço (OS) nº 117/ANVISA, de 12 de dezembro de 2022, devendo o seu fluxo regulatório obedecer ao disposto na referida OS.

Neste sentido, necessário lembrar que na Reunião Ordinária Pública – ROP 24/2021, ocorrida em 1 de dezembro de 2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a abertura de processo regulatório para inclusão ou exclusão de monografia na IN nº103/2021oualterações de monografias de princípios ativos jáautorizados pela Anvisa, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do voto da relatora nº216/2021/SEI/DIRE2/ANVISA 1689116.

Por fim, esclareço que por se tratar de assunto meramente técnico, em conformidade ao Parágrafo único, Art. 28, da OS nº 117, de 2022, o texto das propostas de IN não foram submetidos à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

2. **Voto**

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da Proposta de Instrução Normativa 2686158 que dispõe sobre alterações da monografia 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 nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Sendo este o meu Voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/12/2023, às 19:25, 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 **2701509** e o código CRC **FB17826B**.

Referência: Processo nº
25351.927383/2023-19

SEI nº 2701509