

## VOTO Nº 37/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.935594/2022-36

Analisa a minuta de Instrução Normativa que trata de alteração das monografias dos ingredientes ativos constantes no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 103, de 2021, que dispõe sobre a 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 (Atualização Periódica)

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Cuida-se da apreciação da minuta de Instrução Normativa que dispõe sobre alteração das monografias de 15 (quinze) ingredientes ativos de agrotóxicos na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 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.

As alterações sob apreciação foram submetidas à Consulta Pública CP nº 1.133, de 15/12/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 18/02/2023 e não houve contribuição.

Por se tratar de um assunto de atualização periódica, descrito na "Relação de Assuntos de atualização Periódica" da Orientação de Serviço (OS) nº 117/ANVISA, de 12 de dezembro de 2022, seu fluxo regulatório deve obedecer ao disposto na referida OS.

### 2. ANÁLISE

Trata-se de tema de atualização periódica referente a alterações de monografias de 15 (quinze) ingredientes ativos de agrotóxicos de uso aprovado no Brasil constantes 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.

Cumprido esclarecer 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.

A RDC nº 571, de 2021, define, ainda, que as inclusões, alterações e exclusões de monografias serão subsidiadas por parecer técnico (Art. 6º) e 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 (SEI nº 2262297) sob apreciação são descritas 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 descrito a seguir. As referidas alterações foram subsidiadas pelo Parecer da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) nº 56/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2180140), nos termos da RDC nº 571, de 2021.

Destacam-se as seguintes alterações:

**A02 - ACEFATO:** Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR da cultura do algodão para 0,09 mg/kg;

**A41 - AMICARBAZONA:** Incluir as culturas de batata, com LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 7 dias, e feijão, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) dessecante;

**C25.1 - CLORIDRATO DE CARTAPE:** Substituir as culturas de feijão-caupi, feijão-fava, feijão-guandu, feijão-mungo e feijão-vagem por "feijões", e excluir os dados do ingrediente ativo Cartape, mantendo a monografia do ingrediente ativo **C25.1 - CLORIDRATO DE CARTAPE**, que passa a ter o código **C25**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

**C63 - LAMBDA-CIALOTRINA:** Alterar o LMR para 0,3 mg/kg para a cultura do algodão;

**C81 - CICLANILIPROLE:** Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e tritcale, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 14 dias, melancia e melão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 4 dias, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

**D25 - DIUROM:** Incluir a cultura da mandioca, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência;

**F24 - FENPROPIMORFE:** Incluir as culturas de aveia, centeio e tritcale, com o LMR de 0,3 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR

e o IS da cultura do algodão, respectivamente para 0,15 mg/kg e 14 dias; alterar o LMR da cultura da banana, para 2 mg/kg; alterar o LMR e o IS da cultura da cevada, respectivamente para 0,3 mg/kg e 30 dias; alterar o IS para 30 dias para a cultura do trigo; incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fenpropimorfe"; e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,03 mg/kg de p.c./dia (Anvisa, 2021);

**F55 - FENAMIDONA:** Substituir a Obs: Os LMRs referem-se à soma de fenamidona e seu metabólito 4-methyl-4-phenyl-1-phenyl aminamidazolin-2,5 dione expressos em fenamidona, pela frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: fenamidona, e para avaliação do risco dietético: soma de fenamidona e seus metabólitos (S)-5-methyl-5-phenyl-3-(phenylamino)-2,4-imidazolidine-dione (RPA 410193), (5S)-5-methyl-2-(methylthio)-3-(2-nitrophenyl)amino-5-phenyl-3,5-dihydro-4H-imidazol-4-one (RPA 413255), (S)-5-methyl-5-phenyl-2,4-imidazolidine-dione (RPA 412636) e (5S)-5-methyl-2-(methylthio)-5-phenyl-3,5-dihydro-4H-imidazol-4-one (RPA 412708), calculados como fenamidona"; e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 1 mg/kg p.c. (JMPPR, 2013);

**G05 - GLUFOSINATO:** Substituir as culturas de feijão-caupi, feijão-fava, feijão-guandu, feijão-mungo e feijão-vagem por "feijões"; e incluir a cultura do sorgo, com LMR de 0,1 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência;

**I30 - IMPIRFLUXAM:** Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de algodão, milho e trigo, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego";

**M52 - MEFENTRIFUCONAZOL:** Alterar o LMR para 1,5 mg/kg e o IS para 14 dias, para a cultura da uva;

**O21 - OXATIPIPROLINA:** Incluir as culturas de chalota, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 1 dia, carambola, com LMR de 0,9 mg/kg e IS de 7 dias, e quiabo, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

**P52 - PIMETROZINA:** Substituir as culturas de asstroeméria, begônia, celósia, crisântemo, gérbera, hibiscos, orquídeas, poinsetia e rosa por "plantas ornamentais"; incluir as culturas de abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 3 dias; acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 5 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c (JMPPR, 2014);

**P69 - PINOXADEM:** Incluir as culturas de cevada, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 73 dias, e trigo, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 59 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma das formas livres e conjugadas do metabólito M4 (SYN 505164) - 8-(2,6-diethyl-4-hydroxymethyl-phenyl)-9-hydroxy-1,2,4,5-tetrahydro-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-one", expressos como pinoxadem;

**T54 - TRIFLOXISTROBINA:** Alterar o LMR da cultura da soja para 0,06 mg/kg.

Conforme informado pela área técnica, a Gerência-Geral de Toxicologia (SEI nº 2262290), as alterações supracitadas foram submetidas à Consulta Pública CP nº 1.131, de 15/12/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 18/02/2023 e não houve contribuições.

Por tratar de assunto meramente técnico, o texto da proposta de IN não foi submetido à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, em conformidade ao

### 3. VOTO

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da Proposta de Instrução Normativa (SEI n° 2262297), que dispõe 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 à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 16/03/2023, às 17:34, 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 **2281037** e o código CRC **516182C7**.