

VOTO Nº 71/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.903148/2023-43

Analisa as minutas de Instruções Normativas de alteração das 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: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida-se da apreciação de 2 (duas) minutas de Instrução Normativa que dispõem sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos **B26 – BIFENTRINA; F74 – FENPROPIDINA; I13 – IMIDACLOPRIDO; I26 – IPCONAZOL; M17 – METOMIL; M31 – METALAXIL-M; P61 – PIROXASULFONA; S13 – S-METOLACLORO; T12 – TIABENDAZOL; T39 – TERBUTILAZINA; T70 – TOLFENPIRADE; Z04 – ZOAMIDA; A26 – AZOXISTROBINA; B29 – BUPROFEZINA; B37 – BICARBONATO DE POTÁSSIO; C63 – LAMBDA-CIALOTRINA; C70 – CLORANTRANILIPROLE; C74 – CIANTRANILIPROLE; D25 – DIUROM; D36 – DIFENOCONAZOL; F49 – FLUDIOXONIL; F50 – FOSTIAZATO; F68 – FLUXAPIROXADE** 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.

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 às Consultas Públicas CP nº 1.142 e nº 1.143, ambas de 09/02/2023, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 15/04/2023 com contribuições parcialmente acatadas conforme relatórios de contribuição SEI 2360788 e 2360790.

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 23 (vinte e três) 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 n° 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. 3° da RDC n° 571/2021.

A RDC n° 571, de 2021, define, ainda, que as inclusões, alterações e exclusões de monografias serão subsidiadas por parecer técnico (Art. 6°) 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. 7°).

Na minuta de Instrução Normativa (SEI n° 2364527) sob apreciação são descritas alterações das monografias constantes no Anexo da Instrução Normativa - IN n° 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) n° 7/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI n° 2248974), nos termos da RDC n° 571, de 2021. Destacam-se as seguintes alterações:

B26 – BIFENTRINA: Alterar o Intervalo de Segurança - IS das culturas de algodão e batata para 14 dias e 1 dia, respectivamente; alterar o IS das culturas de alho, cebola e chalota para 7 dias; alterar o IS das culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo para 1 dia; alterar o IS das culturas de milho, milho e sorgo para 14 dias; alterar o IS das culturas de amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha para 7 dias; alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR das culturas de arroz, amendoim, café, cenoura, citros e uva para 1,5 mg/kg, 1,5 mg/kg, 0,06 mg/kg, 0,08 mg/kg, 0,15 mg/kg e 0,3 mg/kg, respectivamente; incluir as culturas de batata-doce, batata-yacon, beterraba, cará, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,08 mg/kg e IS de 7 dias; incluir as culturas de dendê e pupunha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; incluir a cultura da maçã, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias; incluir as culturas de abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 1 dia; incluir as culturas de pera e pêssigo, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias; alterar o LMR para 0,3 mg/kg e o IS para 1 dia para a cultura do pepino; alterar o LMR para 0,6 mg/kg e o IS para 1 dia para as culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho; alterar o LMR para 0,4 mg/kg e o IS para 1 dia para a cultura do tomate; e alterar o LMR para 2 mg/kg e o IS para 7 dias para as culturas de aveia,

cevada, trigo e triticale; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

F74 – FENPROPIDINA: Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 30 dias, soja, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 14 dias, aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 30 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fenpropidina";

I13 – IMIDACLOPRIDO: Alterar o LMR da cultura de citros para 2 mg/kg; alterar o LMR e o IS das culturas de pastagem e palma forrageira para Uso Não Alimentar - UNA; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar na cultura do melão, mantendo o LMR e o IS atualmente aprovados para esta cultura;

I26 – IPCONAZOL: Incluir as culturas de batata e cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio; e incluir a cultura do sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes;

M17 – METOMIL: Incluir as culturas de citros, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias, e pastagem, de Uso Não Alimentar - UNA, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

M31 – METALAXIL-M: Incluir as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", e milheto, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) sementes;

P61 – PIROXASULFONA: Incluir a cultura do algodão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência;

S13 – S-METOLACLORO: Incluir a cultura do arroz, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 120 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e substituir as culturas de feijão-caupi e feijão-fava por "feijões";

T12 – TIABENDAZOL: Incluir as culturas de feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", milheto, com LMR de 0,2 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) sementes, e incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura da ervilha, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego";

T39 – TERBUTILAZINA: Incluir as culturas de milheto e sorgo, com LMR 0,1 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência;

T70 – TOLFENPIRADE: Incluir a cultura do feijão, com LMR de 0,015 mg/kg e IS de 14 dias, e alterar o LMR da cultura do algodão para 0,6 mg/kg, ambos na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

Z04 – ZOXAMIDA: Incluir as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, brócolis, chicória, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor, espinafre, estévia, mostarda, repolho e rúcula, com LMR de 9 mg/kg e IS de 3 dias, melancia e melão, com LMR de 0,015 mg/kg e IS de 7 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

Ademais, na minuta de Instrução Normativa (SEI nº 2364529) 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 6/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2248935), nos termos da RDC nº 571, de 2021. Destacam-se as seguintes alterações:

A26 – AZOXISTROBINA: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de arroz, ervilha, feijões, grão-de-bico, lentilha e milho, com Intervalo de Segurança - IS "Não determinado devido à modalidade de emprego";

B29 – BUPROFEZINA: Incluir as culturas de milho, milho e sorgo, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

B37 – BICARBONATO DE POTÁSSIO: Incluir as culturas de morango, repolho e tomate, com LMR e IS sem restrições, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

C63 – LAMBDA-CIALOTRINA: Alterar o LMR da cultura da aveia para 0,4 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

C70 – CLORANTRANILIPROLE: Alterar o IS das culturas de café e soja, ambas para 14 dias; alterar o LMR da cultura da uva para 0,15 mg/kg; alterar o LMR da cultura do arroz para 1,5 mg/kg; incluir as culturas de alho, cebola e chalota, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; incluir as culturas de coco, dendê e pupunha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; e incluir a cultura da pera, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

C74 – CIANTRANILIPROLE: Incluir a cultura da canola, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes;

D25 – DIUROM: Incluir as culturas de coco e dendê, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 5 dias, e amendoim, com LMR de 0,2 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência;

D36 – DIFENOCONAZOL: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de aveia, centeio, ervilha, feijões, grão-de-bico, lentilha e triticale, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e incorporar a cultura do feijão-mungo no grupo de culturas de "feijões";

F49 – FLUDIOXONIL: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico, lentilha, linhaça e mamona, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; incluir as culturas de gergelim e milho, com LMR de 0,2 mg/kg e 0,04 mg/kg, respectivamente, e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", ambos na modalidade de emprego (aplicação) sementes;

F50 – FOSTIAZATO: Incluir a cultura da cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 120 dias, na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio;

F68 – FLUXAPIROXADE: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de algodão, cevada, milho, soja e trigo, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e incluir a cultura do arroz, nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e sementes, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 45 dias e "Não determinado devido à modalidade de emprego".

Conforme informado pela área técnica, a Gerência-Geral de Toxicologia (SEI nº 2364522), as alterações supracitadas foram submetidas às Consultas Públicas CP nº 1.142 e nº 1.143, de 09/02/2023, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 15/04/2023 com contribuições parcialmente acatadas conforme relatórios de contribuição SEI 2360788 e 2360790.

Por tratar de assunto meramente técnico, o texto das propostas de IN não foi submetido à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, em conformidade ao Parágrafo único, art. 28, da OS nº 117, de 2022.

3. VOTO

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO** das Propostas de Instruções Normativas (SEI nº 2364527 e SEI nº 2364529), que dispõem 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 **Alex Machado Campos, Diretor**, em 24/05/2023, às 21:26, 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 **2393975** e o código CRC **FEA7EC80**.