

VOTO Nº 43/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928151/2022-99

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 11 ingredientes ativos, são eles: A26 - AZOXISTROBINA, B26 - BIFENTRINA, C05 - CARBOXINA, C10 - CIPERMETRINA, D21 - DIQUATE, E33 - ESPIROPIDIONA, F62 - FLONICAMIDA, M52 - MEFENTRIFUCONAZOL, M53 - METAMIFOPE, O21 - OXATIAPIPROLINA, P13 - PROFENOFÓS, P17 - PROPARGITO, P46 - PIRACLOSTROBINA, T16 - TIRAM, 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 - Incluir as culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e repolho, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,5 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 3 dias; alterar o LMR para 20 mg/kg e o IS para 3 dias, para as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

B26 - BIFENTRINA - Incluir as culturas de anonáceas, azeitona, lichia, macadâmia e noz-pecã, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 7 dias; caju, figo, goiaba e mangaba, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias; alterar o LMR para 0,3 mg/kg para as culturas de abacate, abacaxi, cacau, cupuaçu, guaraná e maracujá, e para 0,1 mg/kg para a cultura do quiuí, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

C05 - CARBOXINA - Incluir as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, berinjela, chicória, jiló, pimenta, pimentão, quiabo e rúcula, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes

C10 - CIPERMETRINA - Alterar o LMR para 0,06 mg/kg e o IS para 14 dias, para a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

D21 - DIQUATE - Incluir a cultura do eucalipto, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência

E33 - ESPIROPIDIONA - Incluir as culturas de batata, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias; café, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 60 dias; melancia e melão, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 3 dias, plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA; alterar o LMR da cultura do feijão para 0,2 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir as frases: Definição de resíduo para conformidade com o LMR: soma de espiropidiona e espiropidiona-enol, expressos como espiropidiona (FAO, 2022), e para avaliação do risco dietético: soma de espiropidiona, espiropidiona-enol, 3-(4-chloro-2,6-dimethyl-phenyl)-4-hydroxy-8-methoxy-1,8-diazaspiro[4.5]dec-3-en-2-one (SYN547435) e 3-(4-chloro-2,6-dimethylphenyl)-4-hydroxy-1-methyl-1,8-diazaspiro[4.5]dec-3-en-2-one (SYN548430), expressos como espiropidiona (FAO, 2022)

F62 - FLONICAMIDA - Incluir as culturas de acelga, alface, espinafre e mostarda, com LMR de 0,8 mg/kg e IS de 3 dias; milheto, milho e sorgo, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 21 dias; brócolis, couve, couve-flor, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; batata, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias; e citros, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

M52 - MEFENTRIFUCONAZOL - Incluir as culturas de amendoim, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias; feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 21 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

M53 - METAMIFOPE - Incluir as culturas de arroz, com LMR de 0,015 mg/kg e IS de 75 dias, e

trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 80 dias, ambas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: metamifope"

O21 - OXATIPIPROLINA - Incluir as culturas de couve-chinesa e couve-de-bruxelas, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 1 dia; maxixe, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 1 dia; pimenta, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 1 dia, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para as culturas de berinjela, jiló e pimentão, alterando o LMR para 0,02 mg/kg e mantendo o IS de 1 dia; alterar o LMR para 0,02 mg/kg para as culturas de alho e cebola; alterar o LMR para 0,04 mg/kg para as culturas de brócolis, couve, couve-flor e repolho; e alterar o IS para 2 dias para as culturas de melancia e melão

P13 - PROFENOFÓS - Incluir a cultura do fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e alterar o IS da cultura da soja para 14 dias

P17 - PROPARGITO - Incluir as culturas de acerola, amora, framboesa, mirtilo e pitanga, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 4 dias; amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 25 dias; caju, caqui, carambola, figo, goiaba, quiuí e uva, com LMR de 0,9 mg/kg e IS de 14 dias; berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 7 dias; coco, dendê e pupunha, com LMR de 5 mg/kg e IS de 7 dias; abacate, abacaxi, azeitona, cacau, lichia, macadâmia, mamão, manga e maracujá, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 10 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e inserir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (JMPPR, 2002)

P46 - PIRACLOSTROBINA - Alterar o LMR das culturas de feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha para 0,1 mg/kg

T16 - TIRAM - Incluir as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, berinjela, chicória, jiló, pimenta, pimentão, quiabo e rúcula, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes, com os LMRs atualmente aprovados conforme tabela geral de ditiocarbamatos para as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, pimentão e rúcula, alterando na mesma tabela o LMR para 3 mg/kg para as culturas de berinjela e pimenta, e incluindo o LMR de 3 mg/kg para as culturas de jiló e quiabo

O tema foi submetido às Consultas Públicas - CP n° 1.118 publicada no Diário Oficial da União em 13/10/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 11/12/2022 com algumas contribuições que foram analisadas e acatadas conforme o Relatório de Contribuição (SEI 2184169).

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.

Com a vigência da OS n° 117/2022 a relatoria das Instruções Normativas de atualização periódica passou a ser de responsabilidade do Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pelo assunto, então a partir da próxima DICOL o Diretor Alex Machado Campos será o relator da matéria relativa a alterações das Monografias dos

ingredientes ativos constantes na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes 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 16/02/2023, às 14:23, 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 **2236966** e o código CRC **6E5A24A1**.