

VOTO Nº 44/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.933090/2022-81

Analisa a minuta de Instrução Normativa que altera a monografia do ingrediente ativo C10 - CIPERMETRINA constante no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 103/2021, que trata da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservantes de Madeira e que revoga as Resoluções RE nº 1.851/2021 e RE nº 2.811/2021

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 da monografia do ingrediente ativo C10 - CIPERMETRINA 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 é descrita a alteração da monografia constante 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:

C10 - CIPERMETRINA - Incluir as culturas de batata-doce, batata-yacon, beterraba, cará, cenoura, ervilha, feijões, gengibre, grão-de-bico, inhame, lentilha, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,05 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, alterar o IS de 22 para 14 dias para a cultura do amendoim, e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,04 mg/kg p.c. (JMPR, 2006)

Nesta Instrução Normativa são revogadas as Resoluções-RE nº 1.851, de 06 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 86, em 10 de maio de 2021, Seção 1, Página 98, e RE nº 2.811, de 15 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 134, em 19 de julho de 2021, Seção 1, Página 152, referentes ao ingrediente ativo C10-Cipermetrina.

As Resoluções em apreço foram equivocadamente produzidas em um lapso temporal de apenas dois meses entre uma e outra, com redações sobrepostas e conflitantes entre si, gerando ambiguidade em seu entendimento. O texto proposto para substituí-las é mais claro, conciso e eliminou as incorreções técnicas existentes, a saber: o grupo de culturas de feijões deve prevalecer sobre as CSFI individuais do grupo (feijão-caupi, fava, etc.) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) da Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues - JMPR (2006) deve prevalecer sobre a da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos EFSA (2005), como ocorre com as demais cipermetrinas (exceto a beta).

Relevante, ainda, informar que a Resolução n. 1851, de 06 de maio de 2021, foi produzida a partir da Consulta Pública n. 1016, de 24 de fevereiro de 2021, portanto posterior à Consulta Pública n. 979, de 15 de dezembro de 2020, a qual produziu a Resolução n. 2811, de 15 de julho de 2021. Ou seja, houve inversão na ordem cronológica de publicação das Resoluções, em relação a suas respectivas Consultas Públicas, contribuindo para a ambiguidade gerada sobre qual das duas deveria prevalecer. A revogação de ambas, com consolidação da redação em norma única, traz solução definitiva ao caso.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO da Proposta de Instrução Normativa que dispõem sobre alteração da monografia do ingrediente ativo C10 - CIPERMETRINA, 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 e revogação das Resoluções-RE nº 1.851, de 06 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 86, em 10 de maio de 2021, Seção 1, Página 98, e RE nº 2.811, de 15 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 134, em 19 de julho de 2021, Seção 1, Página 152, referentes ao ingrediente ativo C10-Cipermetrina.

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 **2239338** e o código CRC **71D53EBF**.

Referência: Processo nº 25351.933090/2022-81

SEI nº 2239338