

VOTO Nº 180/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.916762/2023-75, 25351.922065/2023-53, 25351.915500/2023-93 e 25351.919207/2023-03

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: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

1. RELATÓRIO

Cuida-se da apreciação de 4 (quatro) minutas de Instrução Normativa que dispõem 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) **B29 - BUPROFEZINA,**
- b) **B46 - BENZOVINDIFLUPIR,**

- c) **B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA,**
- d) **C36 - CIPROCONAZOL,**
- e) **C60 - ZETA-CIPERMETRINA,**
- f) **D36 - DIFENOCONAZOL,**
- g) **E33 - ESPIROPIDIONA,**
- h) **G05 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO,**
- i) **I21 - INDOXACARBE,**
- j) **I32 - ISOCICLOSERAM,**
- k) **M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA,**
- l) **N09 - NOVALUROM,**
- m) **P13 - PROFENOFÓS,**
- n) **P34 - PIRIPROXIFEM,**
- o) **P36 - PENCICUROM,**
- p) **T56 - TRINEXAPAQUE ETÍLICO,**
- q) **C64 - CLOTIANIDINA,**
- r) **C70 - CLORANTRANILIPROLE,**
- s) **F69 - FLUPIRADIFURONE,**
- t) **I33 - IPFLUFENOQUIM,**
- u) **L03 - LACTOFEM,**
- v) **P46 - PIRACLOSTROBINA,**
- w) **P72 - PENFLUFEM,**
- x) **I23 - IPBC, e**
- y) **P66 - PSEUDOMONAS CHLORORAPHIS.**

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.

Os processos em apreciação foram devidamente devidamente instruídos pela GGTOX com os Pareceres nº 29/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2413784, nº 34/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2468419, nº 25/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2387441 e nº

31/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2445380, que apresentaram informações complementares a Abertura do Processo Administrativo de Regulação, e encaminharam as propostas de Instruções Normativas à Consulta Pública.

Também constam dos autos, os documentos correspondentes às Consultas Públicas realizadas, a saber: CP n° 1.169, de 01/06/2023, 2414576, 2552461, CP n° 1.174, de 06/07/2023 2468590, CP n° 1.162, de 18/05/2023 2390656, CP n° 1.171/23, de 22/06/2023 2445820 e as Minutas de Instruções Normativas para alteração das monografias dos ingredientes ativos 2554330, 2576618, 2521618, e 2553161.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

Trata-se de tema de atualização periódica, referente a alterações de monografias de 25 (vinte e cinco) 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.

Cumprе 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. 3° da RDC n° 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).

Nas minutas de Instruções Normativas 2554330, 2576618, 2521618, e 2553161 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. As alterações foram subsidiadas pelos Pareceres nº 29/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2413784, nº 34/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2468419, nº 25/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2387441 e nº

31/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2445380, nos termos da RDC nº 571, de 2021. Destacam-se as seguintes alterações:

a) **B29 - BUPROFEZINA** - Incluir as culturas de ervilha e feijões, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,015 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

b) **B46 - BENZOVINDIFLUPIR** - Incluir a cultura da maçã, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

c) **B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA** - Incluir as culturas de cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

d) **C36 - CIPROCONAZOL** - Alterar o IS da cultura da maçã para 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

e) **C60 - ZETA-CIPERMETRINA** - Incluir a cultura da pastagem, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

f) **D36 - DIFENOCONAZOL** - Alterar o IS da cultura da maçã para 3 dias;

g) **E33 - ESPIROPIDIONA** - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura do café, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; incluir a cultura do fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, nas modalidades de emprego (aplicação) tratamento de mudas em bandejas e solo; incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de melancia e melão, com IS de 3 dias; incluir as culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, nas modalidades de emprego (aplicação) tratamento de mudas em bandejas e solo (pós-emergência) e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; incluir as

culturas de abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) solo; incluir a modalidade de emprego (aplicação) mudas em bandejas para a cultura do tomate, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e incluir as culturas de quiuí e uva, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo;

h) **G05 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO** - Incluir a cultura da pastagem, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) dessecação em pré-plantio, e alterar o LMR de 0,05 mg/kg para 0,3 mg/kg para as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha;

i) **I21 - INDOXACARBE** - Incluir a cultura da duboisia, de "Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

j) **I32 - ISOCICLOSERAM** - Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 21 dias; batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; café, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 40 dias; cana-de-açúcar, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 60 dias; citros, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 15 dias; soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias; tomate, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 1 dia; melancia, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias; melão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias; abóbora, abobrinha, chuchu e pepino; com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 1 dia; alho e cebola, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia; amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 14 dias; berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 1 dia; milho, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 40 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 15 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; cana-de-açúcar, com LMR de 0,06 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidades de emprego (aplicação) solo; batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade

de emprego (aplicação) solo; e incluir as frases: "Definição de resíduos para fins de conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: Isocloseram" e "Outro uso agrícola não relacionado ao uso direto em culturas: controle de formigas cortadeiras";

k) **M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA** - Incluir as culturas de cana-de-açúcar e citros, com LMR e IS "Não determinados devido às características físico-químicas do óleo essencial", na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

l) **N09 - NOVALUROM** - Incluir as culturas de batata-doce, beterraba, cenoura, mandioca, mandioquinha-salsa e rabanete, com LMR de 0,02mg/kg e IS de 7 dias; brócolis e couve-flor, com LMR de 0,02mg/kg e IS de 3 dias; e alterar o LMR da cultura da maçã para 0,15 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

m) **P13 - PROFENOFÓS** - Incluir a modalidade de emprego pré-plantio, para as culturas de milho, milho e sorgo, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; alterar o IS para 14 dias para a cultura do amendoim; alterar o IS para 3 dias para a cultura da batata; incluir as culturas de batata yacon e gengibre, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; alterar o IS para 3 dias para as culturas de batata-doce, beterraba, cará, cenoura, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete; incluir a cultura da linhaça, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; alterar o LMR para 0,5 mg/kg e o IS para 15 dias, para a cultura do trigo; incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticales com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 15 dias; alterar o IS para 3 dias para as culturas de alho, cebola e chalota; alterar o LMR para 2 mg/kg para as culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão, quiabo e tomate, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

n) **P34 - PIRIPROXIFEM** - Incluir a cultura da macadâmia, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

o) **P36 - PENCICUROM** - Incluir as culturas de

batata-doce, batata yacon, cará, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 80 dias, na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio; incluir a cultura do morango, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 20 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas, na cultura do café, com LMR e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; alterar o LMR para 0,5 mg/kg para as culturas de beterraba e cenoura; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio para a cultura da beterraba, com IS de 80 dias;

p) **T56 - TRINEXAPAQUE ETÍLICO** - Alterar o LMR para 0,3 mg/kg para as culturas de caju, caqui, carambola, goiaba, mangaba e quiuí;

q) **C64 - CLOTIANIDINA** - Incluir AS culturas do milho e sorgo, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,02 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", NA modalidade de emprego (aplicação) sementes;

r) **C70 - CLORANTRANILIPROLE** - Alterar o LMR de 0,05 mg/kg para 0,09 mg/kg para as culturas de amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha;

s) **F69 - FLUPIRADIFURONE** - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da uva, mantendo o LMR e o IS atualmente aprovados para essa cultura;

t) **I33 - IPFLUFENOQUIM** - Incluir a cultura da maçã, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: ipflufenoquim";

u) **L03 - LACTOFEM** - Alterar o item "i", Classificação toxicológica, incluindo-se tabela e texto referentes aos dados de rotulagem e classificação: "Nos termos do artigo 46 da RDC -

Resolução da Diretoria Colegiada n. 294, de 29 de julho de 2019, a comunicação do perigo deve ser realizada nos rótulos e bulas dos produtos, conforme desfechos relevantes e classificação toxicológica determinada", para o desfecho Carcinogenicidade (Categoria 2), com a Palavra de advertência "Atenção" e a Frase de perigo "Suspeito de provocar câncer";

v) **P46 - PIRACLOSTROBINA** - Alterar o LMR de 1,0 mg/kg para 1,5 mg/kg, e o IS de 45 dias para 30 dias, para a cultura do arroz, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

w) **P72 - PENFLUFEM** - Incluir as culturas de milho e soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes, e incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: penflufem";

x) **I23 - IPBC** - alterar a identificação e a classificação toxicológica da monografia do ingrediente ativo; e

y) **P66 Pseudomonas chlororaphis** - Alterar a classe agrônômica de nematicida microbiológico para inseticida microbiológico.

Conforme determinado pela RDC n° 571, de 2021, as propostas de alterações de monografias dos ingredientes ativos, foram devidamente submetidas à Consulta Pública.

A CP n° 1.169, de 01/06/2023, 2414576, foi publicada no Diário Oficial da União em 06/06/2023, com o prazo de 60 dias para recebimento de contribuições da sociedade. O referido prazo findou em 04/08/2023, tendo recebido uma contribuição, a qual foi acatada, conforme Relatório em SEI 2552461. Já a CP n° 1.174, de 06/07/2023 2468590, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade, findo em 08/09/2023, não recebeu contribuições. A CP n° 1.162, de 18/05/2023 2390656, foi publicada no Diário Oficial da União com o prazo de contribuições da sociedade finalizado em 21/07/2023 e também não recebeu contribuições. Finalmente, a CP n° 1.171/23, de 22/06/2023 2445820, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade, findo em 25/08/2023, também não recebeu

contribuições.

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.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO** das Propostas de Instruções Normativas 2554330, 2576618, 2521618, e 2553161, 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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/09/2023, às 16:22, 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 **2582489** e o código CRC **F46EBFB5**.

Referência: Processo nº
25351.916762/2023-75

SEI nº 2582489