

VOTO Nº 223/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.926804/2023-86

Expediente nº 1236746/23-6

Analisa proposta de Instrução Normativa de alteração de 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 proposta de Instrução Normativa que dispõe 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:

- I - A26 - AZOXISTROBINA,
- II - A29 - ACETAMIPRIDO,
- III - B46 - BENZOVINDIFLUPIR,
- IV - B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA,

- V - C10 - CIPERMETRINA,
- VI - C36 - CIPROCONAZOL,
- VII - C55.2 - OXICLORETO DE COBRE,
- VIII - C58 - ALFA-CIPERMETRINA,
- IX - C61 - BETA-CIFLUTRINA,
- X - D18 - DIMETOATO,
- XI - D36 - DIFENOCONAZOL,
- XII - D39 - DIMETOMORFE,
- XIII - F66 - FLUBENDIAMIDA,
- XIV - F68 - FLUXAPIROXADE,
- XV - F76 - FLUINDAPIR,
- XVI - I21 - INDOXACARBE,
- XVII - I32 - ISOCICLOSERAM,
- XVIII - L05 - LUFENUROM,
- XIX - M19 - METRIBUZIM,
- XX - N08 - NICOSSULFUROM,
- XXI - N09 - NOVALUROM,
- XXII - P13 - PROFENOFÓS,
- XXIII - P15 - PROMETRINA,
- XXIV - P34 - PIRIPROXIFEM,
- XXV - P35 - PIRIDABEM,
- XXVI - P65 - PIDIFLUMETOFEM,
- XXVII - P71 - PIRIOFENONA,
- XXVIII
- S24 - SEDAXANE,
- XXIX - T13 - TIDIAZUROM,
- XXX - T24 - TRIFLURALINA,
- XXXI - T32 - TEBUCONAZOL, e
- XXXII -T81 - TOLPIRALATE

O processo em apreciação foi devidamente instruído pela GGTOX com o Parecer nº 40/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2537765, que apresenta

informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Também constam dos autos os documentos correspondentes à Consulta Pública realizada, a saber: CP 1195, de 18, de agosto de 2023 2538986, 2543895, 2641784, 2641786, 2645248, 2645367, 2645558, 2642583, 2650018, 2654795, e 2655114, e à Minuta de Instrução Normativa para alteração das monografias 0288565.

É o relatório.

1. **ANÁLISE**

Trata-se de tema de atualização periódica, referente a alterações de monografias de 32 (trinta e dois) 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 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 n° 103, de 19 de outubro de 2021, dispõe, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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 n° 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. 4° 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. 2°, RDC n° 571, de 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 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. 7°).

Conforme determinado pela RDC n° 571, de 2021, as propostas de alterações de monografias dos ingredientes ativos foram devidamente submetidas à Consulta Pública, por meio da CP n° 1.195, publicada em 22 de agosto de 2023, com o prazo de 60 dias para o recebimento de contribuições da sociedade. Durante a CP n° 1.195, foram recebidas algumas contribuições 2641784, 2641786, 2645248, 2645367 e 2645558, as quais foram devidamente analisadas pela área técnica, conforme os Relatórios de Contribuições aportados aos autos 2642583, 2650018 e 2654795.

Na minuta de Instrução Normativa 2688565 sob

apreciação consta a descrição das alterações das monografias. Destacam-se à seguir as alterações propostas:

I - **A26 - AZOXISTROBINA:** incluir a cultura da mamona, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,1 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a cultura da seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR da cultura do milho para 0,4 mg/kg;

II - **A29 - ACETAMIPRIDO:** incluir as culturas de framboesa e morango, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 3 dias; quiuí, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias; mandioquinha-salsa, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; e alterar o IS da cultura da beterraba para 14 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

III - **B46 - BENZOVINDIFLUPIR:** incluir a cultura do citros, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR da cultura do milho para 0,3 mg/kg;

IV - **B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA:** incluir as culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; melancia e melão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

V - **C10 - CIPERMETRINA:** alterar o LMR da cultura da soja para 0,09 mg/kg;

VI - **C36 - CIPROCONAZOL:** incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, coco, dendê e pupunha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) tronco; alterar o IS das culturas de amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha para 14 dias; e alterar o IS da cultura do girassol para 20 dias;

VII - **C55.2 - OXICLORETO DE COBRE:** incluir as culturas de gergelim e mostarda, com LMR e IS "Sem restrições", na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

VIII - **C58 - ALFA-CIPERMETRINA:** alterar o LMR

da cultura de citros para 1 mg/kg; e substituir as culturas de coleus, crisântemo, gardênia, gerânio, gérbera, gladiolos, margarida e rosa por plantas ornamentais;

IX - **C61 - BETA-CIFLUTRINA:** incluir a cultura de feijões, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias, modalidade de emprego (aplicação) foliar;

X - **D18 - DIMETOATO:** incluir a cultura do pêssogo, com LMR de 2 mg/kg e IS de 3 dias, modalidade de emprego (aplicação) foliar; e excluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de algodão, citros, maçã, tomate e trigo;

XI - **D36 - DIFENOCONAZOL:** alterar o LMR da cultura do milho para 0,3 mg/kg; alterar o LMR para 2 mg/kg e o IS para 1 dia na cultura da banana; alterar o LMR da cultura da maçã para 0,6 mg/kg; alterar o LMR das culturas de feijão, feijões, grão de bico e lentilha para 0,1 mg/kg; alterar o LMR da cultura da macadâmia para 0,3 mg/kg; incluir as culturas de gramado e plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA; alterar o IS da cultura da noz-pecã para 3 dias; incluir as culturas de alecrim, alho-poró, cebolinha, coentro, erva-doce, estragão, hortelã, manjericão, manjerona, orégano, salsa e sálvia, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 1 dia; alterar o LMR das culturas de centeio, trigo e triticales para 0,08 mg/kg; incluir as culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia; alterar o LMR das culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba, mangaba e quiuí para 0,6 mg/kg; alterar o LMR da cultura da beterraba para 0,2 mg/kg; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

XII - **D39 - DIMETOMORFE:** incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e substituir as culturas de alstroemeria, alyssum, amaryllis, boca-de-leão, cana-indica, celóisia, coleus, cravo, euonymus, gardênia, gerânio, gérbera, gladiolos, hortênsia, lantana, lírio, lisianthus, margarida, ptoporium, rosa, ruscus,

sálvia, sedum makinoi, verbena, vinca e zinnia por plantas ornamentais;

XIII - **F66 - FLUBENDIAMIDA:** incluir a cultura de citros, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

XIV - **F68 - FLUXAPIROXADE:** incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de aveia, centeio e triticales, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego;

XV - **F76 - FLUINDAPIR:** incluir a cultura de algodão com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias; incluir as culturas de amendoim e feijão com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 14 dias; incluir a cultura de café com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 30 dias; incluir a cultura do milho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias; incluir a cultura da soja, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir as frases: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: fluindapir" e "Definição de resíduo para avaliação do risco dietético: soma de fluindapir e 3-(difluorometil)-N-[7-fluoro-1-(hidroximetil)-1,3-dimetil-2,3-dihidro-1H-inden-4-yl]-1-metil-1Hpirazole-4-carboxamida (1-OH-Met-fluindapir) e seus conjugados, expressos como fluindapir";

XVI - **I21 - INDOXACARBE:** alterar o LMR para 0,03 mg/kg e o IS para 7 dias, nas culturas de batata-doce, beterraba, cenoura, mandioca, mandioquinha-salsa e rabanete;

XVII - **I32 - ISOCICLOSERAM:** incluir o grupo de culturas de plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

XVIII - **L05 - LUFENUROM:** incluir as culturas de melancia e melão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e triticales para 0,15 mg/kg; e substituir as culturas de alstroemeria, celósia, cravo, cravina, crisântemo, gérbera, lisianthus e rosa por plantas ornamentais;

XIX - **M19 - METRIBUZIM:** incluir as culturas de amendoim, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; citros, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 120 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura da batata, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura do tomate, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego;

XX - **N08 - NICOSSULFUROM:** incluir a cultura do sorgo, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência;

XXI - **N09 - NOVALUROM:** alterar o LMR das culturas de batata-doce, beterraba, cenoura, mandioca, mandioquinha-salsa e rabanete para 0,01 mg/kg;

XXII - **P13 - PROFENOFÓS:** alterar o IS das culturas de aveia, centeio, cevada, triticale e trigo para 14 dias; alterar o LMR da cultura da soja para 0,2 mg/kg; e substituir as culturas de alstroemeria, celóisia, cravo, cravina, crisântemo, gérbera, lisianthus e rosa por plantas ornamentais;

XXIII - **P15 - PROMETRINA:** incluir as culturas de batata-doce, batata yacon, cará, gengibre, inhame, mandioca e mandioquinha-salsa, com LMR de 0,02 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência;

XXIV - **P34 - PIRIPROXIFEM:** incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura do melão, mantendo os valores de LMR e IS atualmente aprovados para essa cultura;

XXV - **P35 - PIRIDABEM:** alterar o LMR da cultura de citros para 0,06 mg/kg;

XXVI - **P65 - PIDIFLUMETOFEM:** incluir a cultura da banana, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 1 dia;

incluir a cultura de gramado, de Uso Não Alimentar - UNA; incluir as culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã e romã, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias; incluir as culturas de acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 2 mg/kg e IS de 7 dias; incluir as culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba, mangaba e quiuí, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 7 dias; incluir as culturas de alecrim, alho-poró, cebolinha, coentro, erva-doce, estragão, hortelã, manjericão, manjerona, orégano, salsa e sálvia, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 1 dia; incluir a cultura do feijão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias; incluir as culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia; incluir as culturas de batata-doce, batata yacon, beterraba, cará, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 7 dias; incluir as culturas de acerola, amora, azeitona, framboesa, mirtilo, morango, pitanga e seriguela, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 1 dia; alterar o LMR da cultura da maçã para 0,4 mg/kg; alterar o LMR da cultura da uva para 0,7 mg/kg; alterar o IS das culturas de amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha para 15 dias; substituição de feijão-caupi e feijão-fava para feijões, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação de risco dietético: pidiflumetofem";

XXVII -P71 - PIRIOFENONA: incluir as culturas de manga, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 14 dias; melancia, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; melão, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 3 dias; pepino, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 1 dia; rosa, de Uso Não Alimentar - UNA; uva, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 10 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase: "Definição de resíduo para fins de conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético:

piriofenona”;

XXVIII

- **S24 - SEDAXANE:** 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) sementes; incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase: “Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma dos isômeros SYN508210 e SYN508211, expressos como sedaxane”;

XXIX - **T13 - TIDIAZUROM:** incluir as culturas de maçã, pêssigo e uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR "Não estabelecido devido à modalidade de aplicação efetuada no período de dormência das plantas, por não haver translocação para as plantas e por sua rápida degradação, e Intervalo de Segurança não determinado devido à modalidade de emprego”;

XXX - **T24 - TRIFLURALINA:** incluir a cultura do sorgo, com LMR de 0,05 mg/kg e IS não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência;

XXXI - **T32 - TEBUCONAZOL:** incluir a cultura da seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e substituir as culturas de cravo, crisântemo, gladiolo e rosa por plantas ornamentais;

XXXII - **T81 - TOLPIRALATE:** alterar a Frase de Perigo da Toxicidade a Órgão-Alvos Específicos - Exposição Repetida para a Categoria 2 : "Pode provocar danos aos olhos por exposição repetida ou prolongada por via oral". Incluir a cultura do milho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 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: tolpiralate”;

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.

2. **VOTO**

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da proposta de Instrução Normativa 2688565, que dispõe sobre as alterações de monografias dos ingredientes ativos 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 22/11/2023, às 17:23, 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 **2671651** e o código CRC **77681DE1**.

