

VOTO Nº 25/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nºs 25351.930249/2022-14 e 25351.932932/2022-88

Analisa as minutas de Instruções Normativas que tratam de alteração das monografias dos ingredientes ativos constantes no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 103, de 2021, que dispõe sobre a 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 (Atualização Periódica)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida-se da apreciação das minutas de Instruções Normativas que dispõem sobre alteração das monografias de 37 (trinta e sete) ingredientes ativos de agrotóxicos na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de 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 à Consulta Pública CP nº 1.122 publicada no Diário Oficial da União em 03/11/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 01/01/2023 com algumas contribuições que foram analisadas e acatadas conforme o Relatório de Contribuição (SEI 2184169) e à CP nº 1.131, publicada no Diário Oficial da União em 01/12/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições. O referido prazo finalizou em 29/01/2023 e não houve contribuições.

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 37 (trinta e sete) ingredientes ativos de agrotóxicos de uso aprovado no Brasil constantes 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.

Cumpra 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°).

Nas minutas de Instruções Normativas (SEI n° 2252829 e n° 2243346) 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. Destaca-se que as referidas alterações foram subsidiadas pelos Pareceres da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) n° 47/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI n° 2116079) e n° 54/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI n° 2151931), nos termos da RDC n° 571, de 2021.

No que se refere ao Processo SEI n° 25351.930249/2022-14, destacam-se as seguintes alterações:

A18 – ABAMECTINA: Incluir as culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, maracujá, noz-pecã e romã, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,06 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 14 dias; caju, caqui, carambola, goiaba, mangaba e quiuí, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 7 dias; açai, castanha-do-pará, dendê, pinhão e pupunha, com LMR de 0,005 mg/kg e IS de 14 dias; acerola, amora, azeitona, framboesa, mirtilo, pitanga e seriguela, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias; jiló, pimenta e quiabo, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 3 dias; abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; fumo, de Uso Não Alimentar - UNA; alterar o LMR para 0,06 mg/kg para as culturas de mamão e manga, e para 0,03 mg/kg para a cultura do figo, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

C02 – CAPTANA: Alterar o LMR das seguintes culturas: citros, para 5 mg/kg; pepino, para 2 mg/kg; pera, para 0,5 mg/kg; pêssigo, para 2 mg/kg; e tomate, para 1 mg/kg; e incluir as culturas de abacate, anonáceas, azeitona, cacau, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã e romã, com LMR de 5 mg/kg e IS de 7 dias; batata-doce, beterraba, cenoura, gengibre, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 1 mg/kg e IS de 14 dias; ameixa, marmelo, nectarina e nêspera, com LMR de

2 mg/kg e IS de 1 dia; abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 2 mg/kg e IS de 1 dia; berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 1 mg/kg e IS de 1 dia; caju, caqui, carambola, figo, goiaba e quiuí, com LMR de 2 mg/kg e IS de 1 dia; duboisia e plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA;

C40 – CLORFENAPIR: Incluir as culturas de mirtilo e seriguela, com LMR de 2 mg/kg e IS de 7 dias; chalota, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias; berinjela, jiló, pimenta e quiabo, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 7 dias; e alterar o LMR da cultura do tomate para 1,5 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

C63 – LAMBDA-CIALOTRINA: Alterar o LMR da cultura da cana-de-açúcar para 0,5 mg/kg;

C70 – CLORANTRANILIPROLE: Incluir as culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba e mangaba, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

C74 – CIANTRANILIPROLE: Incluir as culturas de ameixa, marmelo, nectarina, nêspera, pera e pêsego, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 7 dias; caju, caqui, carambola, figo, mangaba e goiaba, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 1 dia; e alterar o LMR da cultura do algodão para 0,02 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

D27 – 2,4-D: Incluir a cultura de citros, com LMR de 2 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência;

D41 – DIAFENTIURON: Substituir as culturas de feijão-caupi, feijão-fava e feijão-vagem por "feijões", mantendo os valores de LMR e IS atualmente aprovados para essas culturas, e inserindo a frase "Todas as espécies de feijões *Vigna spp*, *Cajanus spp* e *Phaseolus spp*";

F37 – FENPIROXIMATE: Incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 14 dias; lichia, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; algodão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 28 dias; soja, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 28 dias; substituir a cultura da rosa por plantas ornamentais, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,005 mg/kg p.c. (JMPPR, 2021) e as frases "Definição de resíduos para fins de conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fenpiroximato" e "Todas as espécies de feijões *Vigna spp*, *Cajanus spp* e *Phaseolus spp*";

G05.1 – GLUFOSINATO DE AMÔNIO: Alterar o LMR para 0,2 mg/kg e o IS para 30 dias, para a cultura da noz-pecã, e excluir os dados do ingrediente ativo Glufosinato;

I10 – IMAZETAPIR: Incluir as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 40 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do amendoim, com IS de 40 dias, mantendo o LMR atualmente aprovado para a cultura;

I13 – IMIDACLOPRIDO: Incluir a cultura do morango, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

L05 – LUFENUROM: Incluir as culturas de castanha-do-pará, noz-pecã e pinhão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

M02 – MANCOZEBE: Incluir as culturas de abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, quiuí e romã, com LMR de 3 mg/kg e IS de 3 dias; grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 14 dias; alterar o LMR da cultura da soja para 0,6 mg/kg; e alterar o LMR para 3 mg/kg e o IS para 3 dias para as culturas de abacate,

manga e maracujá; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

M17 – METOMIL: Incluir as culturas de couve-de-bruxelas, couve-chinesa e couve-flor, com LMR de 3 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR da cultura do algodão para 0,2 mg/kg;

P50 – PICOXISTROBINA: Incluir as culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, maracujá, quiuí e romã, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias; ervilha, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para as culturas de mamão e manga, com IS de 7 dias, mantendo o LMR atualmente aprovado para essas culturas; e

P53 – PROTIOCONAZOL: Alterar o LMR de 0,05 para 0,06 mg/kg para as culturas da ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha, mantendo o IS atualmente aprovado para essas culturas, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

Conforme informado pela área técnica, a Gerência-Geral de Toxicologia (SEI 2252825), as alterações supracitadas foram submetidas à Consulta Pública - CP n° 1.122, publicada no Diário Oficial da União em 03/11/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 01/01/2023 com algumas contribuições que foram analisadas e acatadas conforme o Relatório de Contribuição (SEI 2184169).

No que se refere ao Processo SEI n° 25351.932932/2022-88, destacam-se as seguintes alterações:

A29 - ACETAMIPRIDO: Incluir as culturas de azeitona, lichia, macadâmia e noz-pecã, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR e o Intervalo de Segurança - IS das culturas de abacate, abacaxi e manga, respectivamente para 0,1 mg/kg e 3 dias; alterar o LMR das culturas de anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, maracujá e romã para 0,1 mg/kg; substituir as culturas de feijão-caupi, feijão-fava, feijão-guandu, feijão-mungo e feijão-vagem por "feijões"; e substituir as culturas de alstroemeria, alyssum, amaryllis, azaléa, boca de leão, cana indica, celósia, coleus, cravo, crisântemo, euonymus, gardênia, gerânio, gérbera, gladiolos, hortênsia, lantana, lírio, lisianthus, margarida, pitósporo, rosa, ruscus, sálvia, sedum makinoi, verbena, vinca e zinnia por "plantas ornamentais";

A68 - AMINOCICLOPIRACLORO: Incluir a cultura de pastagem, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, e incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: aminociclopiracloro";

B26 - BIFENTRINA: Substituir as culturas de feijão-caupi, feijão-fava, feijão-guandu, feijão-mungo e feijão-vagem por "feijões";

B29 - BUPROFEZINA: Alterar o IS de 21 para 42 dias para a cultura do algodão, e de 20 para 30 dias para a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

B54 - BIXAFEM: Alterar o IS de 14 para 7 dias para a cultura do amendoim; incluir as culturas de banana, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 1 dia, batata com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias, café com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 14 dias, maçã com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 7 dias, tomate com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 1 dia, e uva com LMR de 4 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA: Incluir as culturas de abóbora, abobrinha, brócolis, chuchu, couve, couve chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor, maxixe,

pepino e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e substituir as culturas de feijão-caupi, feijão-fava e feijão-vagem por "feijões", na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

C10 - CIPERMETRINA: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio para a cultura do milho, mantendo o LMR e IS atualmente aprovados para essa cultura;

C40 - CLORFENAPIR: Substituir a cultura da rosa por plantas ornamentais;

C63 - LAMBDA-CIALOTRINA: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura do café, com IS de 45 dias; e alterar o LMR de 0,01 para 0,05 mg/kg para as culturas de canola, gergelim e linhaça;

C70 - CLORANTRANILIPROLE: Incluir as culturas de canola, gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 21 dias; batata-yacon, cará, gengibre, inhame, nabo e rabanete, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 3 dias; e alterar o IS de 7 para 3 dias para as culturas de batata-doce, beterraba, cenoura, mandioca e mandioquinha-salsa, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

D06 - DELTAMETRINA: Alterar o LMR de 0,02 para 0,2 mg/kg para a cultura da ameixa;

D36 - DIFENOCONAZOL: Alterar o LMR de 0,6 para 0,7 mg/kg para a cultura da uva;

D41 - DIAFENTIUROM: Incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 20 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

F36 - FLUTRIAFOL: Incluir as culturas de azeitona, lichia, macadâmia e noz-pecã, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; cenoura, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; e mamona, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

L05 - LUFENUROM: Incluir as culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 3 dias; batata-doce, beterraba, cará, cenoura, inhame, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; alterar o LMR de 0,02 para 0,04 mg/kg para as culturas de canola, gergelim, girassol, linhaça e mamona; alterar o LMR de 0,02 para 0,08 mg/kg e o IS de 7 para 1 dia para as culturas de abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino; e alterar o IS de 7 para 1 dia para as culturas de brócolis, couve, couve chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

M01 - MALATIONA: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do milho, com IS de 14 dias;

M52 - MEFENTRIFUCONAZOL: Alterar o LMR da cultura do algodão, de 0,15 para 0,5 mg/kg; e alterar o LMR de 0,2 para 1,5 mg/kg e o IS de 35 para 30 dias para a cultura do arroz;

O21 - OXATIAPIPROLINA: Incluir as culturas de caju, caqui, figo, goiaba e mangaba, com LMR de 0,9 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

P13 - PROFENOFÓS: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio para a cultura do milho, mantendo o LMR e IS atualmente aprovados para essa cultura; incluir as culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 1 mg/kg e IS de 10 dias; batata-doce, beterraba, cará, cenoura, inhame, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; gergelim e mamona, com LMR de 0,08 mg/kg e IS de 14 dias; alterar o LMR de 0,05 para 0,08 mg/kg para a cultura da canola; e alterar o LMR de

0,06 para 0,08 mg/kg para a cultura do girassol, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

S19 - SULFOXAFLOXIM: Incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

Conforme informado pela área técnica, a Gerência-Geral de Toxicologia (SEI 2243357), as alterações supracitadas foram submetidas à Consulta Pública CP n° 1.131, publicada no Diário Oficial da União em 01/12/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 29/01/2023 e não houve contribuições.

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 n° 117, de 2022.

3. VOTO

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO** das Propostas de Instruções Normativas (SEI n° 2252829 e n° 2243346), 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.

Sendo este o meu Voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 01/03/2023, às 13:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n° 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 **2263887** e o código CRC **9E0D1FF4**.