

VOTO Nº 10/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.935471/2023-86 e 25351.933444/2023-79

Analisa minuta de Instrução Normativa de alteração de Monografia de ingrediente ativo constante 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 2024/2025: 2.11 Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Relator: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

1. Relatório

Cuida-se da apreciação de minutas de Instruções Normativas (IN) que dispõem sobre a alteração da monografia dos seguintes ingredientes 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 - A11 - AMETRINA;
- II - A26 - AZOXISTROBINA;
- III - B26 - BIFENTRINA;
- IV - B46 - BENZOVINDIFLUPIR;
- V - B61 - BACULOVÍRUS SPODOPTERA LITTORALIS;

- VI - B66 - BICICLOPIRONA;
- VII - C29.1 - CLORIMUROM ETÍLICO;
- VIII - C63 - LAMBDA-CIALOTRINA;
- IX - C74 - CIANTRANILIPROLE;
- X - D36 - DIFENOCONAZOL;
- XI - I13 - IMIDACLOPRIDO;
- XII - I32 - ISOCICLOSERAM;
- XIII - M17 - METOMIL;
- XIV - O06 - OXADIAZONA;
- XV - S09 - SULFENTRAZONA;
- XVI - S11 - SULFOMETUROM METÍLICO;
- XVII - T32 - TEBUCONAZOL; e
- XVIII - T54 - TRIFLOXISTROBINA.

Os processos em apreciação foram devidamente instruído pela GGTOX com os Pareceres nº 43/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2641895 e nº 1/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2759732 que apresentam informações acerca da Abertura dos Processos Administrativos de Regulação. Também constam dos autos os documentos correspondentes às Consultas Públicas realizadas 2650278, 2734480, 2734482, 2746356 e 2649409 e às propostas de Minutas de IN para alteração das monografias 2749217 e 2741661.

É o relatório.

2. **Análise**

Trata-se de tema de atualização periódica, referente a alteração de 18 monografias constantes da 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, para realizar as seguintes modificações:

- I - A11 - AMETRINA: Incluir a cultura da soja, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,01 e Intervalo de Segurança - IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade

- de emprego (aplicação) pré-emergência; e incluir a frase: Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: ametrina;
- II - A26 - AZOXISTROBINA: Alterar o LMR para 0,8 mg/kg e o IS para 14 dias, na cultura do arroz, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;
- III - B26 - BIFENTRINA: Alterar o LMR para 2 mg/kg e o IS para 7 dias, na cultura do centeio; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) produtos armazenados, para as culturas de aveia, centeio e triticales, com IS de 30 dias;
- IV - B46 - BENZOVINDIFLUPIR: Incluir a cultura do arroz, com LMR de 0,8 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: benzovindiflupir;
- V - B61 - BACULOVÍRUS SPODOPTERA LITTORALIS: Altera a classificação taxonômica e inclui informações gerais sobre os baculovírus, sobre o perigo para humanos e outros mamíferos, frases de precaução e atualizações de acordo com a legislação vigente de produtos microbiológicos;
- VI - B66 - BICICLOPIRONA: Incluir as culturas de cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 150 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego" na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, milho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, soja, com LMR de 0,04 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, acácia, cedro, eucalipto, mogno, paricá, pinus e teca, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) pós-transplante das mudas; incluir a frase: Definição de resíduo para conformidade com o LMR e

avaliação do risco dietético: soma das misturas comuns de SYN503780 (2-[(2-methoxyethoxy)methyl]-6-(trifluoromethyl)-3-pyridinecarboxylic acid) e CSCD686480 (2-[(2-hydroxyethoxy)methyl]-6-(trifluoromethyl)-3-pyridinecarboxylic acid), expressos como biciclopirona; e Incluir a autorização de uso não agrícola para aplicação em cercas, aceiros, margens de rodovias, oleodutos, leitos de ferrovias e faixa sob rede de alta tensão;

VII - C29.1 - CLORIMUROM ETÍLICO: Alterar o IS das culturas de café e citros para 20 dias; e excluir os dados do ingrediente ativo CLORIMUROM, mantendo na monografia o ingrediente ativo C29.1 - CLORIMUROM ETÍLICO, que passa a ter o código C29, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

VIII - C63 - LAMBDA-CIALOTRINA: Incluir as culturas de acácia, bambu, cedro, eucalipto, mogno, paricá, pinus, seringueira e teca, com LMR e IS UNA - "Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o IS das culturas de canola, gergelim, girassol, linhaça e mamona para 14 dias;

IX - C74 - CIANTRANILIPROLE: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do fumo;

X - D36 - DIFENOCONAZOL: Alterar o LMR das culturas de alho, cebola e chalota para 0,2 mg/kg;

XI - I13 - IMIDACLOPRIDO: Incluir a cultura do coco, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 20 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

XII - I32 - ISOCICLOSERAM: Incluir as culturas de acelga, agrião, almeirão, alface, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 15 mg/kg e IS de 1 dia; chalota, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia; alecrim, alho-poró, cebolinha, coentro, erva-doce, estragão, hortelã, manjeriço, manjerona, orégano, salsa e sálvia, com LMR de 2 mg/kg e IS de 1 dia; açaí, castanha-do-pará, coco,

dendê, macaúba, pinhão e pupunha, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias; abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã, pitaya e romã, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias; acerola, amora, framboesa, mirtilo, morango, pitanga e seriguela, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 1 dia; maxixe, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 1 dia; ameixa, marmelo, nectarina, nêspera, pera e pêsego, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 14 dias; brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia; caju, caqui, carambola, figo, goiaba, lúpulo, mangaba, quiuí e uva, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 60 dias; maçã, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 14 dias; canola, gergelim, girassol, linhaça e mamona, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 14 dias; acácia, bambu, cedro, eucalipto, fumo, mogno, paricá, pastagem, pinus, seringueira e teca, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; batata-doce, batata yacon, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio; banana, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 10 dias, na modalidade de emprego (aplicação) tronco;

XIII - M17 - METOMIL: Alterar o LMR das culturas de coco e dendê para 0,2 mg/kg;

XIV - O06 - OXADIAZONA: Alterar o IS da cultura da cebola para 7 dias;

XV - S09 - SULFENTRAZONA: Incluir as culturas de coco e dendê, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 5 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência;

XVI - S11 - SULFOMETUROM METÁLICO: Incluir as culturas de café e citros, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 20 dias, na modalidade de emprego

(aplicação) em pré-emergência das plantas daninhas; incluir a cultura do eucalipto, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar"; incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) em pré-emergência das ervas daninhas e da cultura;

XVII - T32 - TEBUCONAZOL: Alterar o LMR da cultura do algodão para 0,2 mg/kg; e

XVIII - T54 - TRIFLOXISTROBINA: Alterar o LMR da cultura do arroz para 0,3 mg/kg.

Cumpra 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. 3º da RDC nº 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).

Conforme determinado pela RDC nº 571, de 2021, as propostas de alterações foram devidamente submetidas à Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias para o recebimento de contribuições. Por meio da CP nº 1.215, de 26/10/2023, foram recebidas duas contribuições, as quais foram acatadas, conforme Relatório aportado aos autos 2746356. Já por meio da CP nº 1.214, de 26/10/2023, não foram recebidas quaisquer contribuições da sociedade.

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 nº103/2021ou alterações de monografias de princípios ativos já autorizados 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 2749217 e 2741661**, que dispõem sobre alteração de monografias dos ingredientes ativo 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.

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

Referência: Processo nº
25351.921451/2023-28

SEI nº 2671095



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/02/2024, às 09:35, 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 **2756682** e o código CRC **F4EBB9B7**.

