

VOTO Nº 167/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.907390/2024-77

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: Gerência-Geral de Toxicologia (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 minuta de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre a alteração das monografias 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 - ACETAMIPRIDO
- II - AMICARBAZONA
- III - BIFENTRINA
- IV - CLORIMUROM ETÍLICO

- V - CIPROCONAZOL
- VI - CINMETILINA
- VII - DELTAMETRINA
- VIII - DIQUATE
- IX - DIAFENTIUROM
- X - ESPIROMESIFENO
- XI - FOMESAFEM
- XII - FENPROPATRINA
- XIII - FLUMIOXAZINA
- XIV - FLAZASSULFUROM
- XV - FLUPIRADIFURONE
- XVI - FLORPIRAUXIFENO BENZÍLICO
- XVII - FLUOPIRAM
- XVIII - GLUFOSINATO DE AMÔNIO
- XIX - ISOXAFLUTOL
- XX - ISOPIRAZAM
- XXI - METOMIL
- XXII - PENCICUROM
- XXIII - PROEXADIONA CÁLCICA
- XXIV - S-METOLACLORO
- XXV - TIODICARBE
- XXVI - TEBUCONAZOL
- XXVII - TRIFLOXISTROBINA

O processo foi devidamente instruído pela GGTOX com o PARECER Nº 6/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (Sei 2851145), que apresentou informações complementares a Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Também constam dos autos, os documentos correspondentes à Consulta Pública realizada (Sei 2872236) bem como a Minuta de Instrução Normativa para alteração das monografias dos ingredientes ativos (Sei 2990554).

É o relatório.

2. **Análise**

Trata-se de tema de atualização periódica, referente a alteração de 17 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 - Incluir as culturas de canola, gergelim, girassol, linhaça e mamona, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,06 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A29 - ACETAMIPRIDO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

II - Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 1 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e alterar o LMR da cultura da cana-de-açúcar para 0,2 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **A41 - AMICARBAZONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

III - Incluir as culturas de gergelim, girassol, linhaça e mamona, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o IS da cultura da canola para 3 dias, na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

IV - Incluir a cultura do gergelim, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo **C29 - CLORIMUROM ETÍLICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos,

Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

V - Incluir a cultura da seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C36 - CIPROCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

VI - Incluir as culturas de arroz, aveia, centeio, cevada, trigo e triticales, com LMR de 0,01 mg/kg e 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: cinmetilina", na monografia do ingrediente ativo **C89 - CINMETILINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

VII - Incluir as culturas de couve-chinesa e couve-de-bruxelas, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 1 dia, anonáceas, azeitona, lichia e macadâmia, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR da cultura da couve para 0,5 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **D06 - DELTAMETRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

VIII - Incluir a cultura de feijões, com LMR de 0,5 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, e com IS de 7 dias na modalidade de emprego (aplicação) dessecação; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) dessecação para as culturas de ervilha, grão-de-bico e lentilha, com IS de 7 dias, na monografia do ingrediente ativo **D21 - DIQUATE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

IX - Alterar o LMR da cultura do algodão para 0,2 mg/kg, e da cultura do tomate para 1 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **D41 - DIAFENTIURUM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

X - Alterar o LMR da cultura do algodão para 0,04 mg/kg; e substituir as culturas de azaleia, begônia, crisântemo, orquídea, poinsettia e rosa por plantas ornamentais, na monografia do ingrediente ativo **E26 - ESPIROMESIFENO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XI - Alterar o IS das culturas de café e citros para 60 dias, na monografia do ingrediente ativo **F26 - FOMESAFEM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XII - Alterar o LMR das culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo para 0,3 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **F28 - FENPROPATRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XIII - Incluir a cultura do gergelim, com LMR de 0,1 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura do algodão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **F46 - FLUMIOXAZINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XIV - Incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo **F48 - FLAZASSULFUROM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de

Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XV - Incluir as culturas de batata-doce e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, amora, framboesa e mirtilo, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR da cultura do algodão para 0,6 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **F69 - FLUPIRADIFURONE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XVI - Incluir os itens (i) Classificação toxicológica: Sensibilização cutânea, Categoria 1 e seus respectivos dados de rotulagem; e (ii) Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s): Não foram detectadas impurezas desconhecidas acima de 0,1%, na monografia do ingrediente ativo **F71 - FLORPIRAUXIFENO BENZÍLICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XVII - Incluir a cultura da maçã, com LMR de 1 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **F72 - FLUOPIRAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XVIII - Incluir as culturas de gergelim e linhaça, com LMR de 2 mg/kg e IS de 10 dias, e trigo mourisco, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 5 dias, na modalidade de emprego (aplicação) dessecação, na monografia do ingrediente ativo **G05 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XIX - Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na

monografia do ingrediente ativo **I18 - ISOXAFLUTOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XX - 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: isopirazam (soma dos isômeros), e para avaliação do risco dietético: soma de isopirazam e 3-difluoromethyl-1-methyl-1H-pyrazole-4-carboxylic acid [9-(1-hydroxyl-1-methylethyl)-(1RS, 4RS, 9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]amide, expressos como isopirazam", na monografia do ingrediente ativo **I34 - ISOPIRAZAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XXI - Incluir as culturas de duboisia, gramado e seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR para 0,03 mg/kg e o IS para 7 dias, na cultura da palma forrageira, na monografia do ingrediente ativo **M17 - METOMIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XXII - Incluir as culturas de alho, cebola, chalota e tomate, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio, amendoim, canola, ervilha, feijões, gergelim, girassol, grão-de-bico, lentilha, linhaça e mamona, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes, na monografia do ingrediente ativo **P36 - PENCICUROM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XXIII - Alterar o LMR para 0,08 mg/kg e o IS para 40 dias, na cultura da maçã, na monografia do

ingrediente ativo **P54 - PROEXADIONA CÁLCICA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XXIV - Incluir as culturas de gergelim e linhaça, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e alterar o IS das culturas de café e citros para 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **S13 - S-METOLACLORO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XXV - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do feijão, com IS de 21 dias e alterando-se o LMR para 0,2 mg/kg; e incluir as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **T30 - TIODICARBE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XXVI - Incluir a cultura do gergelim, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **T32 - TEBUCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XXVII - Incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 15 dias, canola, gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 3 mg/kg e IS de 20 dias, e seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **T54 - TRIFLOXISTROBINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

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).

As propostas foram devidamente submetidas à Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias, para contribuições da sociedade. No âmbito da Consulta pública nº 1.246, de 21 de março de 2024, nenhuma contribuição foi recebida.

Importante esclarecer, ainda, que a inclusão das monografias na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da IN nº103/2021, 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 nº103/2021 ou 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 (Sei 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 da proposta de IN não foi submetido à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

3. **Voto**

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa (Sei 2990554), que dispõe sobre alteração de monografias de ingredientes ativos** 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, submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/06/2024, às 15:26, 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 **3021739** e o código CRC **05BE49DB**.

Referência: Processo nº
25351.907390/2024-77

SEI nº 3021739