

VOTO Nº 298/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.813266/2024-41 e 25351.816882/2024-54

Analisa as propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre inclusões e alterações 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.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema n. 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Relator: **Danitza Passamai Rojas Buvnich**

1. Relatório

Cuida-se da apreciação das minutas de Instruções Normativas que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos **C90 - COFFEA SP** e **C91 - CORYMBIA CITRIODORA** e 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:

A29 - ACETAMIPRIDO,

A66 - ÁCIDO INDOLACÉTICO,
B26 - BIFENTRINA,
C47 - CIPRODINIL,
E26 - ESPIROMESIFENO,
E33 - ESPIROPIDIONA,
F46 - FLUMIOXAZINA,
F49 - FLUDIOXONIL,
F72 - FLUOPIRAM,
M01 - MALATIONA,
M02 - MANCOZEBE,
O01 - ÓLEO VEGETAL,
O02 - ÓLEO MINERAL,
Q05.1 - QUIZALOFOPÉ-ETÍLICO,
S13 - S-METOLACLORO,
S20 - SACCHAROMYCES CEREVISIAE,
T28 - TRICLOPIR BUTOTÍLICO,
T70 - TOLFENPIRADE

Os processos foram devidamente instruído pela GGTOX com o **PARECER Nº 25/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3172414)** e o **PARECER Nº 21/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3106339)**, que apresentaram informações complementares à abertura dos Processos Administrativos de Regulação.

Também constam dos autos, os documentos correspondentes às Consultas Públicas realizadas (SEI 3162566, 3201885 e 3201888) e às Minutas de Instruções Normativas para inclusão (SEI 3320466) e alteração (SEI 3300355) das monografias dos ingredientes ativos.

É o relatório.

2. **Análise**

Trata-se de tema de atualização periódica, referente à inclusão dos ingredientes ativos **C90 - COFFEA (popularmente café) e C91 - CORYMBIA CITRIODORA SP**

(popularmente eucalipto-cheiroso), ambos da classe agrônômica Inseticida biológico fitoquímico, e atualização 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:

- Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR das culturas de alho, cebola e chalota para 0,02 mg/kg, e o Intervalo de Segurança - IS da cultura da chalota para 3 dias, na monografia do ingrediente ativo **A29 - ACETAMIPRIDO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de feijão, melão, milho e tomate, na monografia do ingrediente ativo **A66 - ÁCIDO INDOLACÉTICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Alterar o IS da cultura do citros 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.
- Incluir as culturas de banana, com LMR de 3 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas em bandeja; e substituir as culturas da astromélia, cravina, cravo, crisântemo, gérbera, gladiolo, lírio, lisianthus, orquídea e rosa por plantas ornamentais, na monografia do ingrediente ativo **C47 - CIPRODINIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico, lentilha e trigo-mourisco, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 21 dias, caju, lúpulo, mangaba, quiuí e uva, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR das culturas de caqui, carambola, figo e goiaba para 0,6 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **E26 - ESPIROMESIFENO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos,

Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

- Incluir as culturas de alho, cebola e chalota, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 3 dias e Não determinado devido à modalidade de emprego, respectivamente nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e solo; incluir a cultura da pastagem, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as modalidades de emprego (aplicação) mudas em bandejas e solo, para as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com IS de 1 dia para solo e Não determinado devido à modalidade de emprego para mudas em bandejas; incluir as modalidades de emprego (aplicação) mudas em bandejas e solo, para as culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, com IS de 1 dia para solo e Não determinado devido à modalidade de emprego para mudas em bandejas; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de framboesa e morango, com IS de 5 dias, na monografia do ingrediente ativo **E33 - ESPIROPIDIONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Alterar o IS da cultura do alho para 75 dias, na monografia do ingrediente ativo **F46 - FLUMIOXAZINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a cultura do quiuí, com LMR de 6 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pós-colheita; incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-colheita para as culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba e uva, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; alterar o LMR das culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba e uva para 6 mg/kg; e alterar o LMR e o IS da cultura da pastagem para Uso Não Alimentar - UNA, na monografia do ingrediente ativo **F49 - FLUDIOXONIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de alho e cebola, com LMR de 0,03 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,15 mg/kg e IS Não determinado devido à

modalidade de emprego; incluir a cultura do fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, todas na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura do feijão, na monografia do ingrediente ativo **F72 - FLUOPIRAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

- Incluir a cultura do milho, com LMR de 8 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do sorgo, com IS de 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **M01 - MALATIONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes, para as culturas de algodão, milho, soja e sorgo, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; alterar o IS da cultura da abóbora para 7 dias; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura da abobrinha; incluir as culturas de chuchu e maxixe, com LMR de 2 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as culturas de couve-chinesa e couve-de-bruxelas, com LMR de 1 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR da cultura do tomate para 5 mg/kg; e substituir as culturas de cravo, crisântemo, dália, gladiolo, hortênsia, orquídeas e rosa por plantas ornamentais, na monografia do ingrediente ativo **M02 - MANCOZEBE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de banana, batata, café, feijão, maçã, soja, tomate e uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **001 - ÓLEO VEGETAL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de feijão e tomate, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **002 - ÓLEO MINERAL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a cultura de pastagem, de Uso Não Alimentar - UNA,

na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **Q05.1 - QUIZALOFOPETÍLICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

- Incluir as culturas de trigo-mourisco, com LMR de 0,05 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, lúpulo e quiuí, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 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.
- Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e triticales, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **S20 - SACCHAROMYCES CEREVISIAE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada, milho, sorgo 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 inserir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: triclopir", na monografia do ingrediente ativo **T28 - TRICLOPIR BUTOTÍLICO**, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a cultura do citros, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 120 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **T70 - TOLFENPIRADE**, 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 preservativos 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 às Consultas Públicas, pelo prazo de 60 dias, para contribuições da sociedade. No âmbito das Consultas Públicas nº 1.284 e 1.285, de 27/09/2024, referentes às inclusões dos ingredientes ativos **C90 - COFFEA** e **C91 - CORYMBIA CITRIODORA S P**, o referido prazo findou com o recebimento de uma manifestação (SEI 3314726), sob forma de opinião, que não demandou elaboração de Parecer por parte da área técnica por não contar como contribuição. Na Consulta Pública nº 1.278, de 06/09/2024, referente às alterações de 18 monografias, foi recebida uma contribuição (SEI 3228643), a qual foi acatada, conforme o Relatório de análise SEI 3290746 e, diante de uma necessidade de harmonização, houve uma contribuição da área técnica, conforme descrito no Relatório de análise SEI 3295979.

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 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, considerando que as monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos 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, **Voto** pela **APROVAÇÃO** das propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos C90 - COFFEA e C91 - CORYMBIA CITRIODORA SP (SEI 3320466) e a alteração de 18 monografias (SEI 3300355) dos 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 que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 19/12/2024, às 16:57, 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 **3329658** e o código CRC **4D1D6DBE**.

Referência: Processo nº
25351.813266/2024-41

SEI nº 3329658