

VOTO Nº 72/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.941349/2023-49

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 da minuta de Instrução Normativa que dispõe 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 - A29 - ACETAMIPRIDO;
- II - B26 - BIFENTRINA;
- III - C02 - CAPTANA;
- IV - C58 - ALFA-CIPERMETRINA;

- V - C63 - LAMBDA-CIALOTRINA;
- VI - D55 - DINOTEFURANO;
- VII - I13 - IMIDACLOPRIDO;
- VIII - M40 - MESOTRIONA;
- IX - M52 - MEFENTRIFUCONAZOL;
- X - P34 - PIRIPROXIFEM;
- XI - P45 - PACLOBUTRAZOL;
- XII - P46 - PIRACLOSTROBINA;
- XIII - P53 - PROTIOCONAZOL;
- XIV - P65 - PIDIFLUMETOFEM;
- XV - P71 - PIPIOFENONA;
- XVI - S09 - SULFENTRAZONA;
- XVII - S17 - SOPHORA FLAVESCENS;
- XVIII - T14 - TIOFANATO METÁLICO; e
- XIX - T34 - TRIFLUMUROM.

O processo foi devidamente instruído pela GGTOX com o Parecer nº 49/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2723238, que apresentou informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Também constam dos autos, os documentos correspondentes à Consulta Pública realizada 2738219 e à Minuta de Instrução Normativa para inclusão das monografias dos ingredientes ativos 2825169.

É o relatório.

2. **Análise**

Trata-se de tema de atualização periódica, referente a alteração de 19 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 - Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR

das culturas de caqui, carambola, figo e uva para 0,5 mg/kg, e alterar o LMR para 0,5 mg/kg e o Intervalo de Segurança - IS para 3 dias para a cultura do quiuí, na monografia do ingrediente ativo **A29 - ACETAMIPRIDO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

II - Alterar o LMR das culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba, manga, mangaba, quiuí e romã para 0,3 mg/kg; alterar o IS das culturas de cacau, cupuaçu, guaraná, maracujá, quiuí e romã para 7 dias; incluir as culturas de lúpulo e pitaya, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 7 dias; açaí, castanha-do-pará e pinhão, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; substituir as culturas de crisântemo e rosa por plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de milho e sorgo, mantendo o LMR aprovado para essas culturas, na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

III - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura da soja, com IS de 7 dias, na monografia do ingrediente ativo **C02 - CAPTANA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

IV - Incluir a cultura do eucalipto, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C58 - ALFA-CIPERMETRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

V - Alterar o LMR das culturas de caqui, goiaba, quiuí e uva para 0,5 mg/kg e incluir as culturas de caju, carambola e mangaba, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego

(aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C63 - LAMBDA-CIALOTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

VI - Incluir a cultura do fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do café, com IS de 90 dias e alterando-se o LMR para 0,04 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **D55 - DINOTEFURANO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

VII - Incluir as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,07 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes, na monografia do ingrediente ativo **I13 - IMIDACLOPRIDO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

VIII - Incluir as culturas de pastagem, de Uso Não Alimentar - UNA, e sorgo com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias, ambas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **M40 - MESOTRIONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

IX - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de aveia, algodão, arroz, centeio, cevada, milho, soja, sorgo, trigo e triticale, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e alterar o LMR das culturas do arroz e da soja para 5 mg/kg e 0,2 mg/kg, respectivamente, na monografia do ingrediente ativo **M52 - MEFENTRIFUCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

X - Incluir a cultura do quiuí, com LMR de 5

mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **P34 - PIRIPROXIFEM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

XI - Incluir as culturas de anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, noz pecã, pitaya e romã, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) solo; batata, batata doce, batata yacon, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; e plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **P45 - PACLOBUTRAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

XII - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura do milho, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **P46 - PIRACLOSTROBINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

XIII - Incluir a cultura do arroz, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **P53 - PROTIOCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

XIV - Incluir a cultura do arroz, com LMR de 1 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e alterar o IS da cultura do feijão para 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **P65 - PIDIFLUMETOFEM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de

Madeira;

XV - Incluir as culturas de feijão, com LMR de 0,02 mg/kg, soja, com LMR de 0,01 mg/kg, e trigo com LMR de 0,15 mg/kg, todas com IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **P71 - PIRIOFENONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

XVI - Incluir a cultura do arroz, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 123 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo **S09 - SULFENTRAZONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

XVII - Incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, coco, lichia, macadâmia, macaúba, melancia, melão, noz-pecã, pinhão e pitaya, com LMR e IS "Não determinados devido à natureza orgânica e biodegradável dos ativos", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **S17 - SOPHORA FLAVESCENS**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira;

XVIII - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura do milho, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **T14 - TIOFANATO METÁLICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira; e

XIX - Alterar o LMR da cultura de cana-de-açúcar para 0,3 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **T34 - TRIFLUMUROM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

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. 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 1.225, de 21 de dezembro de 2023, 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 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 da proposta de Instrução Normativas 2825169, que dispõe sobre alteração da monografia 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 que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 20/03/2024, às 08:00, 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 **2854655** e o código CRC **10AF59BD**.

Referência: Processo nº
25351.941349/2023-49

SEI nº 2854655