

VOTO Nº 129/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.903288/2024-01

Analisa minuta de Instrução Normativa para alteração de monografias de ingredientes ativos constantes 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 minuta de Instrução Normativa que dispõem sobre alteração das monografias de 27 (vinte e sete) ingredientes ativos de agrotóxicos, a saber:

- A02 - ACEFATO,
- A12 - ASULAM,
- A26 - AZOXISTROBINA,
- A29 - ACETAMIPRIDO,
- A54 - AZADIRACTINA,
- B26 - BIFENTRINA,

B39 - BENZILADENINA,
B41 - BOSCALIDA,
B68 - BIXLOZONA,
C10 - CIPERMETRINA,
C35 - CLOMAZONA,
C36 - CIPROCONAZOL,
C63 - LAMBDA-CIALOTRINA,
D25 - DIUROM,
D55 - DINOTEFURANO,
F68 - FLUXAPIROXADE,
G01 - GLIFOSATO,
H02 - HEXAZINONA,
I32 - ISOCICLOSERAM,
M02 - MANCOZEBE,
M31 - METALAXIL-M,
M38 - MILBEMECTINA,
P05 - PENDIMETALINA,
P13 - PROFENOFÓS,
P61 - PIROXASSULFONA,
S13 - S-METOLACLORO, e
T24 - TRIFLURALINA.

O processo foi devidamente instruído pela GGTOX com o Pareceres nº 4/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2791926, que apresenta informações complementares a Abertura do Processo Administrativo de Regulação. Também constam dos autos, os documentos correspondentes à Consulta Pública realizada 2795149 e 2914361, bem como a Minuta de Instrução Normativa para inclusão das monografias dos ingredientes ativos 2945076.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

Trata-se de tema de atualização periódica, para

realizar as seguintes modificações nas 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:

A02 - ACEFATO: Incluir a cultura do alho, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,15 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

A12 - ASULAM: Incluir a cultura do trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio; e incluir a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: asulam";

A26 - AZOXISTROBINA: Incluir as culturas de gergelim e linhaça, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

A29 - ACETAMIPRIDO: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da cana-de-açúcar, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, coco, dendê, macaúba, pinhão e pupunha, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 10 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã e romã para 0,3 mg/kg; e incluir a cultura da pitaya, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

A54 - AZADIRACTINA: Incluir a cultura do trigo, com LMR e IS "sem restrições", na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

B26 - BIFENTRINA: Alterar o LMR da cultura da cenoura para 0,15 mg/kg e das culturas de alho e cebola para 0,06 mg/kg;

B39 - BENZILADENINA: Alterar o LMR para 0,01 mg/kg e o IS para 45 dias, para a cultura da uva;

B41 - BOSCALIDA: Alterar o LMR da cultura do tomate para 0,15 mg/kg;

B68 - BIXLOZONA: Incluir as culturas de algodão, arroz irrigado, cana-de-açúcar, soja e trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, e fumo, de Uso Não Agrícola - UNA, todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência;

C10 - CIPERMETRINA: Alterar o IS da cultura da soja para 7 dias;

C35 - CLOMAZONA: Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência;

C36 - CIPROCONAZOL: Incluir as culturas de canola, gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 20 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar;

C63 - LAMBDA-CIALOTRINA: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, coco, dendê, macaúba, pinhão e pupunha, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 10 dias; azeitona e pitaya, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 10 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de anonáceas, lichia, macadâmia, mamão, manga e noz-pecã para 0,2 mg/kg; alterar o LMR das culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo para 0,3 mg/kg; e alterar o IS da cultura da ervilha para 7 dias;

D25 - DIUROM: Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência;

D55 - DINOTEFURANO: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego;

F68 - FLUXAPIROXADE: Alterar o LMR das culturas de amendoim, feijão, grão-de-bico e lentilha para 0,08 mg/kg; alterar o IS das culturas de milho e milho para 30 dias; e substituir a cultura do feijão-caupi por feijões, alterando-se o

LMR para 0,08 mg/kg;

G01 - GLIFOSATO: Alterar o LMR para 10 mg/kg e o IS para 105 dias, para a cultura do algodão geneticamente modificado;

H02 - HEXAZINONA: Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência;

I32 - ISOCICLOSERAM: Incluir o Uso Não Agrícola: manutenção e conservação de ativos em faixas de servidão, faixa de domínio, direito de via, áreas de desapropriação, bem como aceiros de margens e acostamentos de estradas e rodovias, ferrovias, pista de aeroporto, pátios, oleodutos, gasodutos, terminais, linhas de transmissão, linhas de alta tensão e distribuição de energia elétrica, subestações de energia, canteiros, usinas fotovoltaicas e eólicas e outras áreas não agrícolas que tenham potenciais riscos gerados pela presença dos alvos, florestas naturais (nativas), recuperação de áreas degradadas, reflorestamento e áreas de restauração, tais como: reservas legais, áreas de preservação permanente, unidades de conservação e outras áreas destinadas à restauração de ecossistemas em processo de regeneração natural ou de implantação;

M02 - MANCOZEBE: Incluir as culturas de gengibre e mandioca, com LMR de 1 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de batata, beterraba, cebola, cenoura e inhame, com IS de 30 dias;

M31 - METALAXIL-M: Incluir as culturas de batata-doce, beterraba, cenoura, gengibre e inhame, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de cebola e mandioca, com IS de 30 dias;

M38 - MILBEMECTINA: Incluir as culturas de melancia e melão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,03 mg/kg p.c. (EFSA, 2005) e a frase "Definição de resíduos para conformidade com o

LMR e avaliação do risco dietético: soma de milbemectina A3 e milbemectina A4, expressos como milbemectina";

P05 - PENDIMETALINA: Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do arroz;

P13 - PROFENOFÓS: Alterar o LMR para 0,3 mg/kg e o IS para 7 dias para a cultura da soja; e substituir as culturas de feijão-caupi e feijão-fava por feijões;

P61 - PIROXASSULFONA: Incluir a cultura da cebola, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 80 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência;

S13 - S-METOLACOLORO: Alterar o IS das culturas de café e citros para 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura da cana-de-açúcar geneticamente modificada, com IS de 300 dias; e

T24 - TRIFLURALINA: Incluir a cultura do melão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência.

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).

A proposta foi devidamente submetida à Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias para contribuições da sociedade, por meio da CPs nº 1.232, de 12/02/2024, durante a qual foram recebidas duas contribuições, uma delas acatada, e a outra não, conforme Relatório em 2914361.

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 Normativa**, que dispõe sobre a alteração de 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 2945076

Ademais, 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, **proponho que a Instrução Normativa entre em vigor na data de sua publicação.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/05/2024, às 17:43, 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 **2949301** e o código CRC **BA97E40C**.

Referência: Processo nº
25351.903288/2024-01

SEI nº 2949301