

**VOTO Nº 37/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processos nº 25351.826358/2024-91;
nº 25351.826499/2024-12;
nº 25351.829669/2024-11.

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.

Relatora: **Danitza Passamai Rojas Buvinich**

1. Relatório

Cuida-se da apreciação das minutas de Instrução Normativa que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos **B70 - BACULOVÍRUS ERINNYIS ELLO** e **C92 - CHROMOBACTERIUM SUBTUSGAE**, bem como da alteração 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:

1. B33 - BISPIRIBAQUE
2. B46 - BENZOVINDIFLUPIR
3. B54 - BIXAFEM
4. B68 - BIXLOZONA
5. C40 - CLORFENAPIR
6. D59 - DIMPROPIRIDAZ
7. F68 - FLUXAPIROXADE
8. F72 - FLUOPIRAM
9. F76 - FLUINDAPIR
10. I30 - IMPIRFLUXAM
11. I34 - ISOPIRAZAM
12. O19 - ORTOSSULFAMUROM
13. P39 - PIRITIOBAQUE
14. P65 - PIDIFLUMETOFEM

15. P72 - PENFLUFEM
16. S19 - SULFOXAFLOX
17. S24 - SEDAXANE
18. T61 - TEMBOTRIONA
19. T70 - TOLFENPIRADE
20. T71 - TIENCARBAZONA METÍLICA

Os processos foram devidamente instruídos pela GGTOX, com os Pareceres nº 30/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3297356), nº 31/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3297409), nº 32/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3335702) e nº 9/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3444715), que apresentaram informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Também constam nos autos os documentos correspondentes à realização de Consulta Pública aplicável à propostas aqui analisadas (SEI 3310674, 3310534 e 3343122) e às Minutas de Instrução Normativas para inclusão (SEI 3310674 e 3310534) e alteração (SEI 3343122) das monografias dos ingredientes ativos.

É o relatório. Passo à análise.

2. Análise

As propostas aqui analisadas, temas de atualização periódica, referem-se à inclusão dos ingredientes ativos **B70 - BACULOVÍRUS ERINNYIS ELLO** e **C92 - CHROMOBACTERIUM SUBTUGAE**, ambos inseticidas microbiológicos, e à atualização periódica de 20 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, destinada a realizar as seguintes modificações, decorrentes de trabalho de revisão de todas as monografias quanto à correta nomenclatura de seus grupos químicos:

- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Bispiribaque para Ácido pirimidinil benzoico, na monografia do ingrediente ativo B33 - BISPIRIBAQUE;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Benzovindiflupir para Pirazolcarboxamida, na monografia do ingrediente ativo B46 - BENZOVINDIFLUPIR;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Bixafem para Pirazolcarboxamida, na monografia do ingrediente ativo B54 - BIXAFEM;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Bixlozona para Isoxazolidinona, na monografia do ingrediente ativo B68 - BIXLOZONA;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Clorfenapir para Arilpirrol, na monografia do ingrediente ativo C40 - CLORFENAPIR;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Dimpropiridaz para Pirazolcarboxamida, na monografia do ingrediente ativo D59 - DIMPROPIRIDAZ;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Fluxaproxade para Pirazolcarboxamida, na monografia do ingrediente ativo F68 - FLUXAPIROXADE;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Fluopiram para Benzanida piridina, na monografia do ingrediente ativo F72 - FLUOPIRAM;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Fluindapir para Pirazolcarboxamida, na monografia do ingrediente ativo F76 - FLUINDAPIR;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Impirfluxam para Pirazolcarboxamida, na monografia do ingrediente ativo I30 - IMPIRFLUXAM;

- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Isopirazam para Pirazolcarboxamida, na monografia do ingrediente ativo I34 - ISOPIRAZAM;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Ortossulfamurom para Sulfonilureia, na monografia do ingrediente ativo O19 - ORTOSSULFAMUROM;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Piritiobaque para Ácido pirimidinil benzoico, na monografia do ingrediente ativo P39 - PIRITIOBAQUE;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Pidiflumetofem para Pirazolcarboxamida, na monografia do ingrediente ativo P65 - PIDIFLUMETOFEM;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Penflufem para Pirazolcarboxamida, na monografia do ingrediente ativo P72 - PENFLUFEM;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Sulfoxaflor para Sulfoximina, na monografia do ingrediente ativo S19 - SULFOXAFLOR;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Sedaxane para Pirazolcarboxamida, na monografia do ingrediente ativo S24 - SEDAXANE;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Tembotriona para Tricetona, na monografia do ingrediente ativo T61 - TEMBOTRIONA;
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Tolfenpirade para Pirazolcarboxamida, na monografia do ingrediente ativo T70 - TOLFENPIRADE; e
- Alterar o Grupo Químico do ingrediente ativo Tiencarbazona metílica para Sulfonilaminocarbonil triazolinona, na monografia do ingrediente ativo T71 - TIENCARBAZONA METÍLICA.

Inicialmente, cumpre esclarecer 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, conforme previsto no Art. 2º da RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021 (RDC nº 571/2021).

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.

A RDC nº 571/2021 fundamenta, ainda, o processo regulatório aplicável às monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira aprovadas pela Anvisa. 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.

Nesse contexto, a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, dispõe, nos termos da RDC nº 571/2021, 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.

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 1.295 e nº 1.296, de 29/11/2024, referentes às inclusões dos ingredientes ativos C92 - CHROMOBACTERIUM SUBTUGAE e B70 - BACULOVÍRUS ERINNYIS ELLO, respectivamente, o referido prazo findou sem o recebimento de contribuições. Por sua vez, no âmbito da CP nº 1.302, de 17/12/2024, que tratou da proposta de alteração de monografias de ingredientes ativos, houve o recebimento de uma contribuição, a qual foi acatada pela área técnica. Conforme Parecer nº 9/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3444715), foi acatada a sugestão de alteração do grupo químico Pirazol carboxamida para Pirazolcarboxamida, em alinhamento a bases internacionais de nomenclatura, como o *British Crop Production Council* (BCPC) e à União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC *Pesticides Properties DataBase*). Ainda, a partir desta contribuição, por coerência e para manter o padrão ortográfico, outras monografias não contempladas na minuta inicial e cujo ingrediente ativo possui o mesmo grupo químico foram igualmente afetadas pela alteração em apreço, a saber: B46, B54, D59, F68, F76, I30, I34, P65, P72 e S24.

Importante esclarecer, ainda, que a alteração 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, ainda, para realização de alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do voto da relatora nº 216/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1689116).

Por fim, esclareço que, por se tratar de assunto rigorosamente 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 das propostas de Instruções Normativas** (SEI 3421953, 3421986 e 3443186), que dispõem sobre a inclusão e 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 **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 17/03/2025, às 15:46, 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 **3464395** e o código CRC **71450150**.

Referência: Processo nº 25351.826358/2024-91

SEI nº 3464395