

VOTO Nº 185/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.802488/2024-39

Analisa minuta de Instrução Normativa de alteração de Monografia 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 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:

A58 - AZADIRACHTA INDICA

C63 - LAMBDA-CIALOTRINA

D36 - DIFENOCONAZOL

E25 - ESPIRODICLOFENO

E34 - ESPIDOXAMATO

F69 - FLUPIRADIFURONE

I21 - INDOXACARBE

I27 - INDAZIFLAM

I34 - ISOPIRAZAM

P23.1 - CLORIDRATO DE PROPAMOCARBE

P53 - PROTIOCONAZOL

S16 - SAFLUFENACIL

T24 - TRIFLURALINA

O processo foi devidamente instruído pela GGTOX com o PARECER Nº 14/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 2945495), que apresentou informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Também constam dos autos, os documentos correspondentes à Consulta Pública realizada (SEI 2955886), às contribuições recebidas (SEIs 3030356, 3063701, 3063734, 3065317, 3073187, 3073508, 3073565, 3073600, 3073606, 3073639, 3073645, 3073649, 3073656, 3073657) e à Minuta de Instrução Normativa para inclusão das monografias dos ingredientes ativos (SEI 3079750).

É o relatório.

2. **Análise**

Trata-se de tema de atualização periódica, referente à alteração de 13 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 item e) Grupo químico, de Triterpenoide para Tetranortriterpenoide, e de Aminoácido para Triterpenoide, respectivamente nos subitens A58.1 e A58.2, na monografia do ingrediente ativo **A58 - AZADIRACHTA INDICA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

II - Incluir as culturas de almeirão, chicória e rúcula, com Limite Máximo de Resíduos - LMR de 1 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 1 dia, 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.

III - Incluir as modalidades de emprego (aplicação) sulco de plantio para a cultura da cana-de-açúcar, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", e tronco para a cultura do coco, com IS de 7 dias, na monografia do ingrediente ativo **D36 - DIFENOCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

IV - Incluir as culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, manga, maracujá, noz-pecã, pitaya e romã, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir as frases "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: espirodiclofeno", e "Dose de Referência Aguda (DRfA): Não se aplica (JMPR, 2009)", na monografia do ingrediente ativo **E25 - ESPIRODICLOFENO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

V - Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; e soja, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 14 dias, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as frases "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: espidoxamato + metabólito BCS-AA10147-cyclohydroxy (cis), expressos como espidoxamato", e "Definição de resíduos para avaliação do risco dietético: espidoxamato + metabólito BCS-AA10147-cyclohydroxy (cis) + BCS-AA10147-cyclohexylketone, expressos como espidoxamato", na monografia do ingrediente ativo **E34 - ESPIDOXAMATO**, na Relação de Monografias de

Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

VI - Incluir a cultura do milho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS “Não determinado devido à modalidade de emprego”, na modalidade de emprego (aplicação) sementes; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de algodão e feijão, com IS “Não determinado devido à modalidade de emprego”, na monografia do ingrediente ativo **F69 - FLUPIRADIFURONE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

VII - Alterar o IS da cultura do milho para 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **I21 - INDOXACARBE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

VIII - Incluir as culturas de abacate, anonáceas, azeitona e cacau, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **I27 - INDAZIFLAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

IX - Incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias; algodão, milheto, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 30 dias; arroz, com LMR de 2 mg/kg e IS de 14 dias; e maçã, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 7 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **I34 - ISOPIRAZAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

X - Incluir as culturas de abacate e manga, com LMR de 2 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das

culturas de abóbora, abobrinha, chuchu e pepino para 7 mg/kg; e excluir os dados do ingrediente ativo PROPAMOCARBE, mantendo a monografia do ingrediente ativo **P23.1 - CLORIDRATO DE PROPAMOCARBE**, que passa a ter o código **P23 - PROPAMOCARBE (CLORIDRATO DE)**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XI - Alterar o IS da cultura do arroz para 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **P53 - PROTIOCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XII - Alterar o IS para as culturas de algodão, arroz, cana-de-açúcar e soja, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, para "Não determinado devido à modalidade de emprego", mantendo os IS atualmente constantes na monografia para as modalidades dessecação e pós-emergência; excluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura do feijão; e **alterar** o LMR e o IS da cultura da pastagem para Uso Não Alimentar - UNA, na monografia do ingrediente ativo **S16 - SAFLUFENACIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

XIII - Incluir a cultura da melancia, 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 **T24 - TRIFLURALINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Cumprе 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 nº 1.256, de 09/05/2024, pelo prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo findou em 12/07/2024, com recebimento de 14 contribuições, anexas ao processo.

As contribuições II (SEI 3063701) e V (SEI 3073187) receberam os pareceres de **acatada** e **acatada parcialmente**, conforme Relatórios produzidos em SEI 3071892 e SEI 3073154, respectivamente.

- Na contribuição II, a sugestão foi para alterar as culturas de maçã de LMR de 1 mg/kg para LMR de 1,5mg/kg e incluir ***soja com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias*** na monografia do ingrediente ativo **I34 - ISOPIRAZAM**. Foi verificada a apresentação de estudos de resíduos para a cultura da maçã e, ao se utilizar os valores de resíduos em intervalos de segurança superiores ao proposto, com o uso da calculadora OECD, resultou no LMR sugerido pelo contribuinte, podendo ser acatada essa sugestão. sem a necessidade de nova avaliação do risco dietético. Em relação à sugestão para inclusão da cultura de soja, já está contemplada na monografia do ingrediente ativo ISOPIRAZAM, com as autorizações solicitadas, não sendo acatada essa sugestão no texto aprovado.
- Na contribuição V a sugestão foi para acrescentar ***a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas do algodão e feijão (grifo nosso)***, na monografia do ingrediente ativo F69 - FLUPIRADIFURONE. Foi verificado a apresentação de estudos de resíduos para as culturas do algodão, feijão e milho, todas na modalidade de emprego "Sementes" com resultado satisfatório da avaliação do risco dietético. Assim, a sugestão foi acatada.

Quanto aos demais Documentos de contribuição (I, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII e XIV), tendo em vista as colocações feitas pelos participantes da Consulta, a área técnica entendeu pertinente que as classificações toxicológicas e as

impurezas relevantes propostas sejam republicadas em momento oportuno.

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 SEI 3079750, 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 que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 07/08/2024, às 16:42, 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 **3086150** e o código CRC **97083FC6**.

Referência: Processo nº
25351.802488/2024-39

SEI nº 3086150