

## **VOTO Nº 46/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.938588/2023-11

Analisa as minutas de Instruções Normativas de alteração das Monografias dos 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 (IN) que dispõe sobre a alteração da monografia de 19 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, a saber:

- I - A26 - AZOXISTROBINA,
- II - C18 - CLOROTALONIL,
- III - C63 - LAMBDA-CIALOTRINA,
- IV - D36 - DIFENOCONAZOL,

- V - F26 - FOMESAFEM,
- VI - F49 - FLUDIOXONIL,
- VII - F72 - FLUOPIRAM,
- VIII - F76 - FLUINDAPIR,
- IX - F77 - FLUAZAINDOLIZINA,
- X - F78 - FLORILPICOXAMIDA,
- XI - G01 - GLIFOSATO,
- XII - M01 - MALATIONA,
- XIII - M02 - MANCOZEBE,
- XIV - M45 - MANDIPROPAMIDA,
- XV - M54 - MANDESTROBINA,
- XVI - P46 - PIRACLOSTROBINA,
- XVII - P72 - PENFLUFEM,
- XVIII - S13 - S-METOLACLORO, e
- XIX - T30 - TIODICARBE.

O processo em apreciação foi devidamente instruído pela GGTOX com o Pareceres nº 47/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 2684665 que apresenta informações acerca da Abertura dos Processos Administrativos de Regulação. Também constam dos autos os documentos correspondentes à Consulta Pública realizada 2692458 e 2795694 e à proposta de Minuta de IN para alteração das monografias 2812146.

É o relatório.

## 2. **Análise**

O tema em análise refere-se à atualização periódica das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, conforme publicado pela Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021. As modificações propostas incluem alterações nos limites máximos de resíduos (LMR) e intervalos de segurança (IS), inclusão de novas culturas e novos modos de aplicação de diferentes ingredientes ativos, conforme detalhado a seguir.

Incluir a cultura da maçã, com Limite Máximo de

Resíduo - LMR de 6 mg/kg e Intervalo de Segurança - 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 abacate, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, maracujá, noz-pecã, pitaya, plantas ornamentais e romã; e alterar o LMR das culturas de abacate, azeitona e maracujá para 6 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **A26 - AZOXISTROBINA.**

Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de feijão e soja, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; incluir a cultura do lúpulo, com LMR de 5 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o IS da cultura da maçã para 7 dias; e alterar o IS das culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho para 1 dia, na monografia o ingrediente ativo **C18 - CLOROTALONIL.**

Alterar o IS da cultura do arroz para 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio para as culturas de cana-de-açúcar, milheto, milho e sorgo, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", mantendo o LMR atualmente aprovado para essas culturas, na monografia do ingrediente ativo **C63 - LAMBDA-CIALOTRINA.**

Incluir a cultura do lúpulo, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o IS para 14 dias e o LMR para 3 mg/kg para a cultura do arroz, na monografia do ingrediente ativo **D36 - DIFENOCONAZOL.**

Incluir a cultura do amendoim, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; incluir as culturas de café e citros, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 120 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura do feijão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **F26 - FOMESAFEM.**

Incluir as culturas de abacate, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, maçã, macadâmia, maracujá, noz-pecã, pitaya e romã, com LMR de 6 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade

de emprego (aplicação) pós-colheita; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-colheita para as culturas de plantas ornamentais, na monografia do ingrediente ativo **F49 - FLUDIOXONIL**.

Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura do sorgo, na monografia do ingrediente ativo **F72 - FLUOPIRAM**.

Alterar o LMR da cultura do café para 0,2 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **F76 - FLUINDAPIR**.

Incluir as culturas de algodão, batata, batata-doce, batata yacon, beterraba, brócolis, café, cana-de-açúcar, cará, cenoura, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, melancia, melão, milho, milho, nabo, rabanete, repolho, soja, sorgo e tomate, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: fluazaindolizina, e para avaliação do risco dietético: soma de fluazaindolizina e seus metabólitos IN-A5760, IN-F4106, IN-QEK31, IN-QZY47, IN-TMQ01, IN-UJV12 e IN-UNS90, expressos como fluazaindolizina", na monografia do ingrediente ativo **F77 - FLUAZAINDOLIZINA**.

Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 60 dias; abacate, mamão e manga, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 7 dias; banana, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 1 dia; batata, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias; batata-doce, beterraba e cenoura, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 1 dia; framboesa, mirtilo e morango, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 1 dia; tomate, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 1 dia; caju, caqui, quiuí e uva, com LMR de 1 mg/kg e IS de 10 dias; citros, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 28 dias; melancia e melão, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 1 dia; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma de florilpicoxamida e (2S)-1,1-bis(4-fluorophenyl)propan-2-yl N-{{[3-(hydroxy)-4-methoxypyridin-2-yl]carbonyl}}-L-alaninate (X12485649), expressos como florilpicoxamida", na monografia do ingrediente ativo **F78 - FLORILPICOXAMIDA**.

Incluir a cultura do bambu, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **G01 - GLIFOSATO**.

Incluir as culturas de ameixa e nectarina, com LMR de 6 mg/kg e IS de 7 dias; couve-de-bruxelas, com LMR de 1 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR e o IS da cultura de pastagem para Uso Não Alimentar - UNA, na monografia do ingrediente ativo **M01 - MALATIONA**.

Incluir as culturas de inhame e nabo, com LMR de 1 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o IS das culturas de alho, batata, beterraba, cebola, cenoura e chalota para 3 dias; alterar o LMR das culturas de alho, cebola e chalota para 1,5 mg/kg; e incluir a cultura do rabanete, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 1 mg/kg e IS de 3 dias, na monografia do ingrediente ativo **M02 - MANCOZEBE**.

Incluir as culturas de beterraba, cenoura, inhame, nabo e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **M45 - MANDIPROPAMIDA**.

Incluir as culturas de batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias; feijão, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 21 dias; soja, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 21 dias; e tomate, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 3 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: mandestrobina", na modalidade de emprego (aplicação), na monografia do ingrediente ativo **M54 - MANDESTROBINA**.

Incluir a cultura de acácia-negra, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e substituir as espécies ornamentais alstroemeria, alyssum, amaryllis, azaléia, boca-de-leão, cana indica, celóisia, coleus, cravo, crisântemo, euonymus, gardênia, gerânio, gérbera, gladiolos, hortênsia, lantana, lírio, lisianthus, margarida, ptoporium, rosa, ruscus, sálvia, sedum makinoi, verbena, vinca e zinnia por "plantas ornamentais", na monografia do ingrediente ativo **P46 - PIRACLOSTROBINA**.

Incluir a cultura da batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo, na monografia do ingrediente ativo **P72 - PENFLUFEM**.

Incluir a cultura de citros, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 120 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **S13 - S**

## **METOLACLORO.**

Por fim, para incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do sorgo, com IS de 30 dias, alterando-se o LMR para 0,1 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **T30 - TIODICARBE**.

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).

Conforme determinado pela RDC nº 571, de 2021, as propostas de alterações foram devidamente submetidas à Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias para o recebimento de contribuições. Por meio da CP nº 1.218 de 23/11/2023, foram recebidas três contribuições, as quais foram parcialmente acatadas, conforme Relatório aportado aos autos 2795694.

Importante esclarecer ainda que a alteração das monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, 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 nº 103/2021 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 nº 216/2021/SEI/DIRE2/ANVISA 1689116.

Finalmente, 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 2812146**, que versa sobre a alteração das monografias 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 submetido à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/03/2024, às 16:09, 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](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 **2827999** e o código CRC **87C2683D**.

**Referência:** Processo nº  
25351.938588/2023-11

SEI nº 2827999