

## **VOTO Nº 244/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.812299/2024-74

Analisa a proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a 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.

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.

Relator: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

### **1. Relatório**

Cuida-se da apreciação da minuta de Instrução Normativa que dispõe sobre a alteração das monografias 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 - A18 - ABAMECTINA,
- II - A26 - AZOXISTROBINA,
- III - B26 - BIFENTRINA,

- IV - C36 - CIPROCONAZOL,
- V - C63 - LAMBDA-CIALOTRINA,
- VI - C66 - CIAZOFAMIDA,
- VII - C70 - CLORANTRANILIPROLE,
- VIII - D17 - DIFLUBENZUROM,
- IX - D18 - DIMETOATO,
- X - D36 - DIFENOCONAZOL,
- XI - E05 - ETEFOM,
- XII - F49 - FLUDIOXONIL,
- XIII - F65 - FLUOPICOLIDA,
- XIV - F69 - FLUPIRADIFURONE,
- XV - F76 - FLUINDAPIR,
- XVI - F80 - FLUOXAPIPROLINA,
- XVII - G05 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO,
- XVIII - I21 - INDOXACARBE,
- XIX - I30 - IMPIRFLUXAM,
- XX - I32 - ISOCICLOSERAM,
- XXI - M45 - MANDIPROPAMIDA,
- XXII - N09 - NOVALUROM,
- XXIII - P21 - PROPICONAZOL,
- XXIV - T32 - TEBUCONAZOL e
- XXV - T56 - TRINEXAPAQUE ETÍLICO

O processo foi devidamente instruído pela GGTOX com o PARECER Nº 22/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3118089), que apresentou informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Também constam dos autos, os documentos correspondentes à Consulta Pública realizada (SEI 3118248) e à Minuta de Instrução Normativa para inclusão das monografias dos ingredientes ativos (SEI 3235910).

É o relatório.

## Análise

Trata-se de tema de atualização periódica, referente à atualização de 25 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:

- Art. 1º Incluir as culturas de acácia, bambu, cedro, eucalipto, mogno, paricá, pastagem, pinus, seringueira e teca, de Uso Não Alimentar - UNA, arroz, com com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 15 dias, lúpulo, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 1 dia, macaúba, com LMR de 0,005 mg/kg e IS de 14 dias, pitaya, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 14 dias, ameixa, marmelo, nectarina e nêspera, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias, aveia, centeio, cevada, trigo e tritcale, com LMR de 0,002 mg/kg e IS de 10 dias; alterar o LMR das culturas de pera e pêssago para 0,05 mg/kg; alterar o IS da cultura do pêssago para 7 dias; alterar o IS das culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba, mangaba e quiuí para 1 dia; alterar o LMR para 0,7 mg/kg e o IS para 1 dia para as culturas de acerola, amora, framboesa, mirtilo, morango, pitanga e seriguela, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura do café, com IS de 90 dias, alterando-se seu LMR para 0,01 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **A18 - ABAMECTINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 2º Incluir as culturas de acácia, bambu, cedro, mogno, paricá, pinus e teca, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e tritcale, na monografia do ingrediente ativo **A26 - AZOXISTROBINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 3º Inserir no Item I) a frase: "Desinfestação de silos graneleiros vazios", na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e

## Preservativos de Madeira.

- Art. 4º Incluir as culturas de acácia, bambu, cedro, mogno, paricá, pinus, seringueira e teca, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C36 - CIPROCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 5º Alterar o LMR para 1,5 mg/kg e o IS para 14 dias, para a cultura do arroz, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e inserir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: cialotrina (soma de todos os isômeros)", na monografia do ingrediente ativo **C63 - LAMBDA-CIALOTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 6º Alterar o LMR da cultura da uva para 1,5 mg/kg; e incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: ciazofamida", na monografia do ingrediente ativo **C66 - CIAZOFAMIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 7º Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura do amendoim, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo **C70 - CLORANTRANILIPROLE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 8º Alterar o LMR para 0,2 mg/kg e o IS para 30 dias, para a cultura do arroz, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **D17 - DIFLUBENZUROM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 9º Incluir as culturas de ameixa, marmelo, nectarina, nêspera e pera, com LMR de 2 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o IS da cultura do pêssigo para 7 dias, na monografia do ingrediente ativo **D18 - DIMETOATO**, na Relação de

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

- Art. 10. Incluir as culturas de acácia, bambu, cedro, mogno, paricá, pinus, seringueira e teca, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de alho, cebola e chalota para 1,5 mg/kg; alterar o IS da cultura do tomate para 1 dia; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da cana-de-açúcar, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo **D36 - DIFENOCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 11. Alterar o IS da cultura da cana-de-açúcar para 10 dias, na monografia do ingrediente ativo **E05 - ETEFOM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 12. Incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fludioxonil", na monografia do ingrediente ativo **F49 - FLUDIOXONIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 13. Alterar o LMR para 4 mg/kg e o IS para 7 dias, para a cultura da alface; alterar o IS da cultura da batata para 3 dias; alterar o LMR da cultura do tomate para 0,9 mg/kg; e alterar o LMR da cultura da uva para 1 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **F65 - FLUOPICOLIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 14. Alterar o IS da cultura da cana-de-açúcar para 60 dias, na monografia do ingrediente ativo **F69 - FLUPIRADIFURONE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 15. Incluir as culturas de arroz, com LMR de 0,8 mg/kg e IS de 35 dias, batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, citros, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 28 dias, maçã, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias, tomate, com LMR

de 0,2 mg/kg e IS de 1 dia, batata-doce, batata yacon, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 7 dias, alho, cebola e chalota, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 14 dias, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, aveia, centeio, cevada, trigo e tritica, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 28 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **F76 - FLUINDAPIR**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

- Art. 16. Incluir as culturas de alface, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 7 dias, batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias, cebola, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, tomate, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias, e uva, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: fluoxapirrolina, e para avaliação do risco dietético: soma de fluoxapirrolina + BCS-CC26101 pirazole-acetic acid + BCS-DE61185 pirazole-alanine, expressos como fluoxapirrolina", na monografia do ingrediente ativo **F80 - FLUOXAPIPROLINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 17. Alterar o LMR das culturas de ervilha, feijão. feijões, grão-de-bico e lentilha para 2 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **G05 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 18. Incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, dendê, macaúba, pinhão e pupunha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 10 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **I21 - INDOXACARBE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 19. Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e tritica, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 30 dias, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 42 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do

ingrediente ativo **I30 - IMPIRFLUXAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

- Art. 20. Incluir a cultura do arroz, com LMR de 2 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **I32 - ISOCICLOSERAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 21. Incluir a cultura do fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) solo, na monografia do ingrediente ativo **M45 - MANDIPROPAMIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 22. Incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, macaúba, pinhão e pupunha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 10 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **N09 - NOVALUROM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 23. Incluir a cultura da cana-de-açúcar, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 30 dias e Não determinado devido à modalidade de emprego (aplicação), nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e solo, respectivamente; e incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: propiconazol, e para a avaliação do risco dietético: propiconazol e soma de todos os metabólitos conversíveis em ácido 2,4-diclorobenzóico, expressos como propiconazol", na monografia do ingrediente ativo **P21 - PROPICONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 24. Alterar o LMR das culturas de aveia, centeio, cevada e triticale para 0,2 mg/kg, alterando-se o IS da cultura do triticale para 30 dias, na monografia do ingrediente ativo **T32 - TEBUCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 25. Incluir as culturas de de aveia, centeio e triticale,

com LMR de 0,6 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **T56 - TRINEXAPAQUE ETÍLICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

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 Consulta Pública nº 1.272, de 12 de agosto de 2024. No âmbito dessa CP, foi recebida uma contribuição (SEI 3199358), a qual foi acatada, conforme Relatório de análise (SEI 3234282).

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 da proposta de IN não foi submetido à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

## 2. **Voto**

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa (SEI 3235910)**, que dispõe sobre a atualização 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 30/10/2024, às 12:07, 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 **3240180** e o código CRC **95A78040**.

**Referência:** Processo nº  
25351.812299/2024-74

SEI nº 3240180