

VOTO Nº 140/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.906235/2025-14

nº 25351.909376/2025-99

nº 25351.911491/2025-23

nº 25351.911632/2025-16

nº 25351.911144/2025-09

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 nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Cuida-se da apreciação das minutas de Instrução Normativa que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos **B72 - BACULOVIRUS PLUTELLA XYLOSTELLA GRANULOVIRUS, T84 - THYMUS VULGARIS, P77 - PAENIBACILLUS OTTOWII**, bem como da alteração de 23 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.

Os processos foram devidamente instruídos pela GGTOX, com os Pareceres nº 12/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3482044), 13/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3511565), 14/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3514183), 15/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3539677) e 16/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3539683), que apresentaram informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação. Os Pareceres nº 468/2025/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3656488) e 27/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3670659) apresentam avaliação frente à contribuições recebidas em Consulta Pública.

Também constam nos autos os documentos correspondentes à realização das Consultas Públicas aplicáveis à propostas aqui analisadas (SEI 3536271, 3533563, 3556370, 3556356 e 3536387) e às Minutas de Instrução Normativa para inclusão (SEI 3655276, 3677266 e 3677254) e alteração (SEI 3655336 e 3670711) 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 **B72 - BACULOVIRUS PLUTELLA XYLOSTELLA GRANULOVIRUS** (inseticida microbiológico), **T84 - THYMUS VULGARIS** (fungicida), **P77 - PAENIBACILLUS OTTOWII** (fungicida microbiológico) e à atualização periódica de 23 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 modificações a seguir:

- Atualizar as informações referentes à classificação toxicológica, na monografia do ingrediente ativo **C39 - CIANAMIDA**
- Incluir as culturas de aveia, centeio e triticale, na modalidade de emprego (aplicação) sementes, e morango, na modalidade de emprego (aplicação)

foliar, com Limite Máximo de Resíduo - LMR e Intervalo de Segurança - IS não determinados, na monografia do ingrediente ativo **A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO**.

- Incluir as culturas de algodão, arroz, citros e trigo, com LMR e IS não determinados, na monografia do ingrediente ativo **A66 - ÁCIDO INDOLACÉTICO**.
- Incluir a cultura da uva, com LMR e IS não determinados, na monografia do ingrediente ativo **A71 - ÁCIDO AMINOCICLOPROPANO CARBOXÍLICO**.
- Incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**.
- Incluir as culturas de acácia negra e seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, nas modalidades de emprego (aplicação) pré e pós-emergência; e incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **C32 - CLETODIM**.
- Incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C63 - LAMBDA-CIALOTRINA**.
- Alterar o LMR da cultura do tomate para 0,9 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **D36 - DIFENOCONAZOL**.
- Incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; incluir as culturas de cevada e trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; alterar o item 'j', substituindo a frase atual por "Uso agrícola: autorizado conforme abaixo indicado"; alterar o grupo químico para

Éter fenílico; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: diflufenicam", na monografia do ingrediente ativo **D44 - DIFLUFENICAM**.

- Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 7 dias, e milho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma de formetanato e seus sais, expressos como formetanato (cloridrato de)"; e excluir os dados do ingrediente ativo FORMETANATO, mantendo a monografia do ingrediente ativo F40.1 - CLORIDRATO DE FORMETANATO, que passa a ter o código **F40 - FORMETANATO (CLORIDRATO DE)**, na monografia do ingrediente ativo **F40 - FORMETANATO**.
- Incluir as culturas de batata-doce, batata yacon, gengibre, inhame, mandioquinha-salsa e rabanete, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 75 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré e pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **F46 - FLUMIOXAZINA**.
- Incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: fluazinam, e para avaliação do risco dietético: soma de fluazinam, AMPA-fluazinam e AMGT, expressos como fluazinam", na monografia do ingrediente ativo **F47 - FLUAZINAM**.
- Incluir a cultura da batata, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 7 dias; incluir a cultura do milho, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 15 dias; incluir a cultura da soja, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 30 dias; incluir a cultura do tomate, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias; incluir a cultura do trigo, com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 35 dias; incluir a cultura do gladiolo, de Uso Não Alimentar - UNA, 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 fluoxastrobina e (Z)-fluoxastrobina, expressos como fluoxastrobina", na monografia do ingrediente ativo **F82 - FLUOXASTROBINA**.

- Incluir a cultura da seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, nas modalidades de emprego (aplicação) pré e pós-emergência; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, para a cultura da acácia negra, na monografia do ingrediente ativo **H07 - HALOXIFOPE-P METÍLICO**.
- Incluir a cultura da cevada, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pós emergência; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma de iodossulfurom metílico e seus sais, expressos como iodossulfurom metílico", na monografia do ingrediente ativo **I22 - IODOSSULFUROM METÍLICO SÓDICO**.
- Incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **L05 - LUFENUROM**.
- Excluir a monografia do ingrediente ativo **M14 - METIDATIONA** da Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de batata-doce, batata yacon, gengibre, inhame, mandioquinha-salsa e rabanete, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 75 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo **M19 - METRIBUZIM**.
- Alterar o IS da cultura do milho para 30 dias, na monografia do ingrediente ativo **P50 - PICOXISTROBINA**.
- Incluir a cultura da soja, com LMR e IS não determinados, na modalidade de emprego

(aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **R03 - REYNOUTRIA SACHALINENSIS**.

- Incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo **S13 - S-METOLACLORO**.
- Incluir a cultura do fumo, com LMR e IS não determinados, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **S17 - SOPHORA FLAVESCENS**.
- Incluir as culturas de milheto, milho e sorgo, com LMR e IS não determinados, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **S20 - SACCHAROMYCES CEREV рІSIAE**.

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 aqui analisadas foram devidamente submetidas às Consultas Públicas, pelo prazo de 60 dias, para contribuições da sociedade.

No âmbito das Consultas Públicas (CP) nº 1.319, 1.328 e 1.327, que trataram das propostas de inclusão dos ingredientes ativos **B72 - BACULOVIRUS PLUTELLA XYLOSTELLA**, **GRANULOVIRUS , T84 - THYMUS VULGARIS** e **P77 - PAENIBACILLUS OTTOWII**, respectivamente, essas foram encerradas em 16 e 29/06/2025 sem o recebimento de contribuições. A CP nº 1.321, de 10/04/2025, que tratou da atualização da monografia do ingrediente ativo **C39 - CIANAMIDA** também foi finalizada sem recebimento de contribuições.

Com relação à CP nº 1.322, de 10/04/2025, que tratou das demais alterações de ingredientes ativos aqui referenciadas, esta foi encerrada em 15/06/2025 com o recebimento de uma contribuição (SEI 3658026) que foi acatada após análise técnica, conforme Pareceres nº 468/2025/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3656488) e 27/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3670659). Foi proposta a alteração dos intervalos de

segurança (IS) para os ingredientes ativos **I22 - IODOSSULFUROM METÍLICO SÓDICO** e **D44 - DIFLUFENICAM**, com a substituição do valor fixo de 90 dias por “IS Não determinado” nas culturas de cevada e trigo, considerando a modalidade de aplicação pós-emergência. A proposta foi justificada com base em estudos de resíduos que demonstraram níveis não quantificáveis, mesmo em cenários de aplicação mais críticos. A área técnica acatou as propostas por estarem embasadas em resultados apresentados nos estudos de resíduos, sem a necessidade de nova avaliação do risco.

Também foi acatada a sugestão de alteração do grupo químico do ingrediente ativo **D44 - DIFLUFENICAM** de “Anilida” para “Fenil-éter”, visto que esta atende classificação do HRAC Global e outras fontes de nomenclatura de pesticidas. Contudo, para respeitar a ortografia da língua portuguesa e em harmonização com outras monografias, o grupo químico será descrito como Éter fenílico.

Por último, informa-se que foi implementada sugestão da própria Coordenação de Pós-Registro e Avaliação de Risco (Coari) para exclusão da prática de manejo outonal para a monografia do ingrediente ativo **G05-GLUFOSINATO DE AMÔNIO**. Optou-se por não incluir essa prática na monografia do glufosinato de amônio, considerando a ausência de normativo relacionado ao tema e os possíveis impactos na avaliação do risco dietético, de acordo com a indicação de uso proposto em bula. As solicitações futuras para inclusão dessa modalidade serão analisadas de acordo com as justificativas técnicas apresentadas por cada requisitante e em conformidade com conhecimento científico disponível.

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 3655276, 3677266, 3677254, 3655336 e 3670711) 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 28/07/2025, às 12:15, 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 **3726128** e o código CRC **211E51EF**.