



## VOTO Nº 163/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.917661/2025-83  
nº 25351.914973/2025-35  
nº 25351.918241/2025-14

Analisa as propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre a inclusão 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.

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

### 1. Relatório

Cuida-se da apreciação das minutas de Instrução Normativa que dispõem sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo **O23 - OCIMUM BASILICUM**, bem como da alteração de 22 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 17/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3580442), nº 21/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3599374) e nº 24/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3640810), que apresentaram informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação. O Parecer nº 5/2025/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3810453) apresentou avaliação frente às contribuições recebidas em Consulta Pública.

Também constam nos autos os documentos correspondentes à realização das Consultas Públicas aplicáveis às propostas aqui analisadas (SEI 3603337, 3649554 e 3660396) e às Minutas de Instrução Normativas para inclusão (SEI 3768741) e alteração (SEI 3773292 e 3802852) 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 do ingrediente ativo **O23 - OCIMUM BASILICUM** (inseticida de origem vegetal), e à atualização periódica de 22 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:

- Incluir a cultura do algodão, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio, na monografia do ingrediente ativo **A12 - ASULAM**;
- Incluir a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A60 - ÁCIDO ABSCÍSICO**;
- Alterar o LMR da cultura da uva para 0,5 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**;
- Incluir as culturas de arroz, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias; banana, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 10 dias; alho, cebola e chalota, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia; açaí, castanha-do-pará e pupunha, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 14 dias; lúpulo e mangaba, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; acerola, amora, framboesa, mirtilo, morango, pitanga e seriguela, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 1 dia; alecrim, alho-poró, cebolinha, coentro, erva-doce, estragão, hortelã, manjericão, manjerona, orégano, salsa e sálvia, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 1 dia; inhame e mandioquinha-salsa, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; azeitona, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA; alterar o LMR das culturas de berinjela, jiló, pimenta pimentão e quiabo para 0,03 mg/kg; e alterar o IS das culturas de batata-doce, batata-yacon, beterraba, cará, cenoura, gengibre, mandioca, nabo e rabanete para 3 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA**;
- Incluir as culturas de abacate, cacau, mamão, manga e pitaya, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 20 dias; amendoim, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 20 dias; mogno africano, plantas ornamentais, seringueira e teca, de Uso Não Alimentar - UNA; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C07 - CASUGAMICINA**;
- Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura da cana-de-açúcar, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **C32 - CLETODIM**;
- Incluir a cultura da batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C36 - CIPROCONAZOL**;
- Incluir a cultura da mostarda-da-etiópia (*Brassica carinata*), de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **D36 - DIFENOCONAZOL**;
- Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do milho, com IS de 28 dias, alterando-se seu LMR para 0,03 mg/kg; e incluir as culturas de milheto e sorgo, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 28 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **F69 - FLUPIRADIFURONE**;
- Incluir a cultura da mostarda-da-etiópia (*Brassica carinata*), de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo **G01 - GLIFOSATO**;
- Incluir a modalidade de aplicação pré-emergência para a cultura da soja, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio para cultura do eucalipto; incluir as culturas de abacate, azeitona, cacau, mamão, manga e maracujá, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 7 dias; acerola, amora, lúpulo e morango, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; canola, girassol e quinoa, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na

modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; mamona, de Uso Não Alimentar - UNA, nas modalidades de emprego (aplicação) dessecação e pré-emergência; e plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura do gergelim, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; incluir as culturas da macaúba, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 30 dias, mostarda-da-etiópia (*Brassica carinata*), de Uso Não Alimentar - UNA; milheto, com LMR de 0,1 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio; e uva de mesa, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; na monografia do ingrediente ativo **G05 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO**;

- Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura da cana-de-açúcar, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **H07 - HALOXIFOPE-P METÍLICO**;
- Alterar o LMR da cultura do algodão para 0,4 mg/kg; alterar o LMR da cultura da soja para 0,8 mg/kg; e alterar o LMR da cultura do tomate para 0,6 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **I21 - INDOXACARBE**;
- Alterar o LMR da cultura do milho para 0,04 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **I30 - IMPIRFLUXAM**;
- Alterar o LMR para 0,15 mg/kg e o IS para 14 dias, nas culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã, pitaya e romã, na monografia do ingrediente ativo **I32 - ISOCICLOSERAM**;
- Alterar o LMR da cultura do tomate para 0,7 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **M32 - METOXIFENOZIDA**;
- Alterar o IS da cultura do café para 90 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo, na monografia do ingrediente ativo **P34 - PIRIPROXIFEM**;
- Incluir as culturas de gergelim e girassol, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha para 0,03 mg/kg, e o IS da cultura do milho para 30 dias, na monografia do ingrediente ativo **P50 - PICOXISTROBINA**;
- Alterar o item 1.7. Grupo químico para Fenilpirazolina, na monografia do ingrediente ativo **P69 - PINOXADEM**;
- Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio para as culturas de acácia negra, eucalipto, pinus e seringueira, na monografia do ingrediente ativo **S16 - SAFLUFENACIL**;
- Incluir as culturas de batata, batata-doce, caqui, carambola, figo, goiaba e uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR e IS não determinados, na monografia do ingrediente ativo **S17 - SOPHORA FLAVESCENS**;
- Incluir informações específicas sobre extrato hidroalcoólico e atualizar as características agronômicas e toxicológicas, na monografia do ingrediente ativo **M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA**.

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 petionamento 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 saneanentes 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.

As Consultas Públicas (CP) nº 1.335, de 12/06/2025, e CP nº 1.337, de 18/06/2025, que trataram das alterações anteriormente referenciadas, foram finalizadas sem o recebimento de contribuições.

Por sua vez, a CP nº 1.334, de 20/05/2025, que tratou da inclusão do ingrediente ativo **O23 - OCIMUM BASILICUM**, foi encerrada em 26/07/2025 com o recebimento de duas contribuições, conforme detalhado a seguir.

A primeira contribuição apresentou caráter opinativo, tecendo comentários sobre determinados aspectos da proposta. Contudo, não houve sugestão de alteração ou contribuição aos dispositivos que pudessem acarretar alteração de mérito.

A segunda contribuição, nos termos do Parecer nº 3/2025/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3765777), sugeriu alteração de diferentes seções da monografia proposta, composta por cinco sugestões na sua totalidade, conforme segue. A primeira sugestão se refere a ajustes no item “1.5. Substâncias presentes na planta de interesse toxicológico”, ampliando a contextualização sobre o uso do manjericão e destacando o papel protetivo da matriz vegetal. A proposta foi parcialmente acatada, com adequações para manter a perspectiva regulatória no conteúdo da monografia. A segunda proposição solicitou a substituição do termo “caule” por “hastes” e a inclusão das flores no item “1.1. Parte da planta utilizada”, correção integralmente aceita pela área técnica. Já a terceira sugestão, que pretendia facultar a determinação de estragol e metileugenol além do componente safrol em “1.3.7. Recomendações específicas”, foi não acatada, por ultrapassar o escopo normativo. O quarto apontamento propôs a ampliação da “classe agronômica” para incluir também efeito fungicida e flexibilizar a “classificação toxicológica”. Contudo, ambas alterações foram rejeitadas. Isso porque o produto que motivou a edição da monografia em apreço está regularizado apenas como inseticida, motivo pelo qual a monografia se restringiu a essa categoria. Além disso, a flexibilização da classificação toxicológica não foi acatada pois não há no país previsão para o uso de bulas e rótulos “dinâmicos” que permitam ao registrante ajustar a comunicação de perigo conforme a concentração de componentes em cada lote. Assim, os produtos registrados devem manter as condições apresentadas e

avaliadas no momento do registro ou em suas alterações pós-registro. Ainda assim, considerando a contribuição recebida, o item “classificação toxicológica” sofreu ajustes redacionais para aprimoramento do texto. Por fim, a quinta sugestão trouxe acréscimos de informações científicas no item “4. Informações disponíveis na literatura científica”, que foram parcialmente incorporadas, com adaptações à linguagem exigida em monografias de agrotóxicos. Dessa forma, observa-se que a análise técnica resultou em acolhimento total, parcial ou rejeição das contribuições, conforme sua pertinência regulatória e alinhamento científico.

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 nº 103/2021, 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 nº 103/2021 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 3768741, 3773292 e 3802852), que dispõem sobre a inclusão 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 **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/09/2025, às 19:08, 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 **3797509** e o código CRC **980CA49A**.