

VOTO Nº 25/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.820486/2024-21

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.

Relatora: **Danitza Passamai Rojas Buvinich**

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:

1. ACEFATO
2. AMETRINA
3. ASULAM

4. AZOXISTROBINA
5. AFIDOPIROOPENO
6. BIXAFEM
7. CIPERMETRINA
8. CLOROTALONIL
9. CLORPIRIFÓS
10. CLOMAZONA
11. LAMBDA-CIALOTRINA
12. CIAZOFAMIDA
13. CIANTRANILIPROLE
14. DIMETOMORFE
15. FIPRONIL
16. FLUMIOXAZINA
17. GLUFOSINATO DE AMÔNIO
18. INDOXACARBE
19. METOXIFENOZIDA
20. METARILPICOXAMIDA
21. PROPAMOCARBE (HCl)
22. PICOXISTROBINA
23. PINOXADEM

O processo foi devidamente instruído pela GGTOX, com os Pareceres nº 26/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3207594) e nº 723/2024/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3350922), que apresentaram informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Também constam nos autos os documentos correspondentes à realização de Consulta Pública aplicável à proposta aqui analisada (SEI 3228283) e à Minuta de Instrução Normativa para alteração das monografias dos ingredientes ativos (SEI 3352339).

É o breve relato. Passo à análise.

2. Análise

A proposta aqui analisada refere-se 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 seguintes modificações:

- Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR das culturas de amendoim e feijão para 0,04 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **A02 - ACEFATO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 2º Incluir a cultura do eucalipto, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **A11 - AMETRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 3º Incluir as culturas de feijão, milho e soja, com 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**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 4º Incluir a cultura do fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, nas modalidades de emprego (aplicação) solo - bandeja de mudas e solo - jato dirigido; e alterar o LMR da cultura do arroz para 1,5 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **A26 - AZOXISTROBINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 5º Incluir a cultura do citros, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, sendo o LMR igual a 0,01 mg/kg para suco de frutas cítricas; incluir as culturas de aveia, centeio, cevada, milheto, milho, sorgo, trigo e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o IS da cultura da batata para 7 dias; e incluir a frase

"Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: afidopirodipeno", na monografia do ingrediente ativo **A67 - AFIDOPIROPENO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

- Art. 6º Incluir a cultura do citros, com LMR de 0,9 mg/kg (fruto) e 0,02 mg/kg (suco), e IS de 5 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **B54 - BIXAFEM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 7º Incluir as culturas de azeitona, lichia, macadâmia, noz-pecã e pitaya, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 20 dias; incluir as culturas de abacaxi e cacau, com IS de 20 dias, mantendo-se o LMR em 0,7 mg/kg para o abacaxi e alterando-se o LMR do cacau para 0,7 mg/kg na tabela geral de cipermetrinas; incluir as culturas de abacate, anonáceas, cupuaçu, guaraná, mamão, manga, maracujá e romã, com IS de 20 dias, mantendo-se o LMR atualmente aprovado para essas culturas na tabela geral de cipermetrinas; e alterar o IS das culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e triticale para 14 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C10 - CIPERMETRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 8º Incluir as culturas de azeitona, noz-pecã e pitaya, com LMR de 15 mg/kg e IS de 7 dias, e trigo mourisco, com LMR de 2 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C18 - CLOROTALONIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 9º Incluir a cultura do trigo mourisco, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 25 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C20 - CLORPIRIFÓS**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 10. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura da soja, com IS de 100 dias, na

monografia do ingrediente ativo **C35 - CLOMAZONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

- Art. 11. Alterar o LMR das culturas de melancia e melão para 0,08 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **C63 - LAMBDA-CIALOTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 12. Alterar o LMR das culturas de agrião, almeirão, chicória e mostarda para 1,5 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **C66 - CIAZOFAMIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 13. Incluir a cultura do trigo mourisco, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de coco, dendê, maçã e pupunha para 0,3 mg/kg; e alterar o LMR das culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã, pitaya e romã para 0,4 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **C74 - CIANTRANILIPROLE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 14. Alterar o LMR da cultura da uva para 4 mg/kg; e incluir as culturas de caqui e carambola, com LMR de 4 mg/kg e IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **D39 - DIMETOMORFE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 15. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura do algodão, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo **F43 - FIPRONIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 16. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura da mandioca, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo **F46 - FLUMIOXAZINA**, na

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

- Art. 17. Incluir a cultura do arroz, com LMR de 0,07 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, 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 trigo mourisco, com LMR de 0,08 mg/kg e IS de 1 dia, marmelo, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 7 dias, caju, caqui, carambola, figo, goiaba, lúpulo, mangaba, quiú e uva de mesa, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 21 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: indoxacarbe", 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 a cultura do fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) solo, na monografia do ingrediente ativo **M32 - METOXIFENOZIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 20. Incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e inserir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: metarilpicoxamida", na monografia do ingrediente ativo **M55 - METARILPICOXAMIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 21. Incluir as culturas de caqui, carambola e uva, com LMR de 15 mg/kg e IS de 21 dias; incluir as culturas de agrião e mostarda, com LMR de 40 mg/kg e IS de 3 dias; e incluir a cultura do maxixe, com LMR de 7 mg/kg e IS de 1 dia; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **P23 - PROPAMOCARBE (CLORIDRATO DE)**, na Relação de Monografias de

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

- Art. 22. Alterar o LMR da cultura do trigo para 0,02 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **P50 - PICOXISTROBINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Art. 23. Incluir a cultura da soja, com LMR de 6 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; alterar o LMR para 0,2 mg/kg, o IS para 60 dias e a modalidade de emprego (aplicação) para pós-emergência, para as culturas de cevada e trigo, na monografia do ingrediente ativo **P69 - PINOXADEM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

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).

A proposta aqui analisada foi devidamente submetida à Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias, para contribuições da sociedade, por meio da Consulta Pública nº 1.287, de 11 de outubro de 2024. No âmbito dessa Consulta Pública foram recebidas duas contribuições, que foram analisadas pela área técnica e documentadas no Parecer nº 723/2024/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3350922), já disponível no Portal da Anvisa.

Conforme o Parecer em questão, a contribuição relacionada ao Art. 5º, ingrediente ativo A67 - AFIDOPIROOPENO, foi acatada visto que os estudos de resíduos apresentados para o produto VINQUO continham a amostragem para a fração suco do citros e, levando também em consideração o parecer técnico para esse produto, que indica o baixo impacto na Ingestão Diária Aceitável (IDA) e Dose de Referência Aguda (DRfA), ambos com valores abaixo de 1,00%. Por sua vez, a contribuição referente ao ingrediente ativo C35 - CLOMAZONA não foi acatada uma vez que a solicitação de inclusão de modalidade de emprego para as culturas propostas já está contemplada na Consulta Pública nº 1298/24, aberta para contribuições até 09/02/2025.

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 n°103/2021, ocorre de maneira frequente e, por isso, consta da "Relação de Assuntos de atualização Periódica" da Orientação de Serviço (OS) n° 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 n°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 n° 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 n° 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 da proposta de Instrução Normativa** (SEI 3352339), 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 n° 103, de 19 de outubro de 2021.

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



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 20/02/2025, às 15:39, 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 **3444228** e o código CRC **9B26EF15**.

Referência: Processo nº
25351.820486/2024-21

SEI nº 3444228