

VOTO Nº 43/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.823834/2024-12

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: GGTOX

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 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. A29 - ACETAMIPRIDO
2. B26 - BIFENTRINA
3. B59 - BENALAXIL-M

4. C07 - CASUGAMICINA
5. C09 - CIMOXANIL
6. C35 - CLOMAZONA
7. C63 - LAMBDA-CIALOTRINA
8. C74 - CIANTRANILIPROLE
9. D55 - DINOTEFURANO
10. F42 - FLUROXIPIR MEPTÍLICO
11. F46 - FLUMIOXAZINA
12. F47 - FLUAZINAM
13. F68 - FLUXAPIROXADE
14. G01 - GLIFOSATO
15. G05 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO
16. L05 - LUFENUROM
17. M24 - MSMA
18. M45 - MANDIPROPAMIDA
19. P13 - PROFENOFÓS
20. S09 - SULFENTRAZONA
21. S13 - S-METOLACLORO
22. T81 - TOLPIRALATE
23. Z04 - ZOAXAMIDA

O processo foi devidamente instruído pela GGTOX, com os Pareceres nº 29/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3254163) e nº 177/2025/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3453950), que apresentaram informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Também constam nos autos os documentos correspondentes à realização de Consulta Pública aplicável às alterações aqui analisadas (SEI 3323118, 3426384 e 3426397) e à Minuta de Instrução Normativa para alteração (SEI 3431187) das monografias dos ingredientes ativos.

É o relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

A proposta aqui analisada se refere 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:

- Incluir a cultura do trigo-mourisco, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,15 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR das culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã, pitaia e romã, para 0,7 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **A29 - ACETAMIPRIDO**;
- Incluir a cultura do trigo-mourisco, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**;
- Incluir as culturas de arroz, aveia, centeio, cevada, milheto, milho, trigo e triticales, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) sementes; e incluir a frase “Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: benalaxil-M”, na monografia do ingrediente ativo **B59 - BENALAXIL-M**;
- Incluir a cultura da uva, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C07 - CASUGAMICINA**;
- Incluir as culturas de batata-doce, beterraba, cará, cenoura, gengibre e nabo, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias, acerola, ameixa, amora, caju, caqui, carambola, figo, framboesa, goiaba, lúpulo, mangaba, marmelo, mirtilo, morango, nectarina, nêspera, pera, pêsego, pitanga, quiuí e seriguela, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias, na

modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C09 - CIMOXANIL**;

- Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para as culturas de algodão, cana-de-açúcar e soja, com IS respectivamente de 30 dias, 365 dias e 100 dias; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do fumo, na monografia do ingrediente ativo **C35 - CLOMAZONA**;
- Alterar o LMR das culturas de anonáceas, azeitona, lichia, macadâmia, mamão, manga, noz-pecã e pitaya para 0,9 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **C63 - LAMBDA-CIALOTRINA**;
- Incluir as culturas de acelga e mostarda, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C74 - CIANTRANILIPROLE**;
- Alterar o LMR da cultura do café para 0,7 mg/kg e o IS para 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: dinotefurano, e para avaliação do risco dietético: soma de dinotefurano, 1-methyl-3-(tetrahydro-3furylmethyl) urea (UF) e 1-methyl-3-(tetrahydro-3furylmethyl)guanidium dihydrogen (DN), expressos como dinotefurano", na monografia do ingrediente ativo **D55 - DINOTEFURANO**;
- Incluir a cultura do arroz, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 85 dias, 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 fluroxipir, seus sais, seus ésteres e seus conjugados, expressos como fluroxipir", na monografia do ingrediente ativo **F42 - FLUROXIPIR MEPTÍLICO**;
- Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-

emergência; chalota, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 90 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; ervilha, feijões, grão-de-bico, lentilha e trigo-mourisco, com LMR de 0,05 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, e 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) dessecação; milho e sorgo, com LMR de 0,05 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, e 80 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; batata-doce, batata yacon, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,05 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, e 75 dias para a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; incluir a modalidade de emprego (aplicação) dessecação para a cultura do amendoim, com IS de 7 dias; incluir o IS Não determinado devido à modalidade de emprego para as culturas de mandioca e milho, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, mantendo o LMR atual e o IS de 75 e 80 dias, respectivamente, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: flumioxazina", na monografia do ingrediente ativo **F46 - FLUMIOXAZINA**;

- Incluir a cultura da uva, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 40 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **F47 - FLUAZINAM**;
- Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo (via "drench") para a cultura do café, mantendo-se o LMR/IS atualmente constantes na monografia, na monografia do ingrediente ativo **F68 - FLUXAPIROXADE**;
- Incluir a cultura do lúpulo, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 17 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do

ingrediente ativo **G01 - GLIFOSATO**;

- 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 **G05 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO**;
- Incluir as culturas de arroz, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 14 dias, batata yacon e gengibre, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, e macaúba, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR das culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo para 0,15 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **L05 - LUFENUROM**;
- Incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: arsênio, expresso como MSMA", na monografia do ingrediente ativo **M24 - MSMA**;
- Alterar o LMR das culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre, mostarda e rúcula para 6 mg/kg; incluir a cultura da estévia, com LMR de 6 mg/kg e IS de 3 dias; e incluir as culturas de azeitona, noz-pecã e pitaya, com LMR de 2 mg/kg e IS de 1 dia, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **M45 - MANDIPROPAMIDA**;
- Alterar o LMR das culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo para 0,7 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **P13 - PROFENOFÓS**;
- Incluir a cultura do tomate, com LMR de 0,03 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 e avaliação do risco dietético: sulfentrazona", na monografia do ingrediente ativo **S09 - SULFENTRAZONA**;
- Alterar o IS da cultura do citros para 115 dias, na

modalidade de emprego (aplicação) solo, na monografia do ingrediente ativo **S13 - S-METOLACLORO**;

- 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, na monografia do ingrediente ativo **T81 - TOLPIRALATE**;
- Incluir as culturas de batata-doce, beterraba, cará, cenoura, gengibre e nabo, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias, acerola, ameixa, amora, caju, caqui, carambola, figo, framboesa, goiaba, lúpulo, mangaba, marmelo, mirtilo, morango, nectarina, nêspera, pera, pêsego, pitanga, quiuí e seriguela, com LMR de 0,8 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 e avaliação do risco dietético: zoxamida", na monografia do ingrediente ativo **Z04 - ZOXAMIDA**.

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 sob análise foi devidamente submetida à Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias, para contribuições da sociedade. No âmbito da Consulta Pública CP nº 1.298, de 06/12/2024, houve o recebimento de uma contribuição, a qual foi acatada pela área técnica. Conforme o Parecer nº 177/2025/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3453950), foi acolhida a sugestão de alteração do LMR para o ingrediente ativo MANDIPROPAMIDA no cultivo de alface e nas culturas do agrupamento 4A (acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, mostarda e rúcula), elevando-o de 3 mg/kg para 6 mg/kg. Além disso, manteve-se o intervalo de segurança (IS) de 3 dias e incluiu-se a cultura de estévia, também pertencente ao agrupamento 4A, conforme os resultados obtidos no estudo "M04059" para o cálculo do LMR. A decisão foi tomada porque os valores de resíduos identificados nesse estudo não impactam a Ingestão Diária Aceitável nem a Dose de Referência Aguda com o

LMR atualmente aprovado para essas culturas.

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, faz-se 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 da proposta de Instrução Normativa** (SEI 3431187), 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor Substituto**, em 19/03/2025, às 14:18, 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 **3486320** e o código CRC **COCDE820**.

Referência: Processo nº
25351.823834/2024-12

SEI nº 3486320