

VOTO Nº 83/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.830510/2024-31;
nº 25351.901382/2025-06;
nº 25351.827335/2024-02;
nº 25351.901725/2025-24.

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 n. 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Relatora: **Danitza Passamai Rojas Buvnich**

1. Relatório

Cuida-se da apreciação das minutas de Instrução Normativa que dispõem sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos **F82 - FLUOXASTROBINA** e **P76 - PSEUDOMONAS GLYCINIS**, bem como da alteração dos ingredientes **M47 - MALALEUCA ALTERNIFOLIA** e **M47 - MALALEUCA ALTERNIFOLIA** 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 01/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3365568), nº 02/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3367319), nº 05/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3396569) e nº 06/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3396574), além do Relatório número SEI 3539700, 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 propostas aqui analisadas (SEI 3400492, 3400607, 3400549 e 3400639) e às Minutas de Instrução Normativas para inclusão (SEI 3550360 e 3525520) e alteração (SEI 3525662 e 3525667) 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 **F82 - FLUOXASTROBINA** (fungicida) e **P76 - PSEUDOMONAS GLYCINIS** (fungicida e nematocida microbiológico) e à atualização periódica de 02 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 relacionadas.

Para o ingrediente ativo **M47 - MALALEUCA ALTERNIFOLIA**, está sendo proposta a inclusão do subitem M47.2 - EXTRATO DE MALALEUCA ALTERNIFOLIA.

Para o ingrediente ativo **T78 - TRICHODERMA VIRIDE**, está sendo proposta a alteração que atualiza informações dos itens 1 e 3, referentes à identificação e frases de precaução deste Agente Microbiológico de Controle.

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

No âmbito da Consulta Pública nº 1.306, de 24/01/2025, que tratou da proposta de inclusão da monografia do ingrediente ativo F82 - FLUOXASTROBINA, houve o recebimento de uma contribuição, a qual foi acatada parcialmente pela área técnica. Conforme Relatório número SEI 3539700, foi acatada a sugestão referente à exclusão da palavra de advertência "ATENÇÃO" e do pictograma do item referente à Carcinogenicidade considerando que de acordo com os estudos de toxicidade crônica/carcinogenicidade, a Fluoxastrobina não foi considerada carcinogênica. Por sua vez, no que se refere à contribuição de alteração da classificação do item referente à Exposição repetida de Categoria 2 para "Não Classificado", e consequente exclusão das "Palavra de advertência", "Frase de advertência" e Pictograma, esta não foi acatada. Conforme manifestação técnica, a Fluoxastrobina tem o fígado como principal órgão-alvo em diferentes espécies, provocando alterações enzimáticas, aumento de peso hepático e mudanças histológicas. Em ratos, também há sensibilidade das glândulas adrenais. Embora não seja carcinogênica, seus efeitos sobre a homeostase mineral e a indução de enzimas de fase II indicam toxicidade sistêmica, justificando sua classificação como STOT RE Categoria 2 pelo GHS e, portanto, a necessidade de medidas de controle para minimizar riscos à saúde humana.

Em relação às Consultas Públicas nº 1.307, nº 1.308 e nº 1.309, que tratou dos demais ingredientes ativos, não houve recebimento de contribuições no prazo estipulado, que findou em 31/03/2025.

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 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 3550360, 3525520, 3525662 e 3525667), que dispõem sobre a inclusão e 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 14/05/2025, às 14:25, 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 **3564699** e o código CRC **84F731B8**.

Referência: Processo nº
25351.830510/2024-31

SEI nº 3564699