

VOTO Nº 108/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.904012/2025-12 e 25351.904132/2025-10

Analisa as propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre 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 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 das minutas de Instrução Normativa que dispõem sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo **O22 - OOENCYRTUS SUBMETALLICUS**, bem como da alteração de 29 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 07/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3422487), nº 08/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI

3438910) e nº
337/2025/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI
3573028), 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 3456825, 3437660 e 3554147) e às Minutas de Instrução Normativa para inclusão (SEI 3578021) e alteração (SEI 3588213) 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 **O22 - OOENCYRTUS SUBMETALLICUS** (agente biológico de controle) e à atualização periódica de 29 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 frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: atrazina", na monografia do ingrediente ativo **A14 - ATRAZINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a cultura do trigo na monografia do ingrediente ativo **A66 - ÁCIDO INDOLACÉTICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR das culturas de coco e dendê para 0,08 mg/kg, mantendo o Intervalo de Segurança - IS atualmente autorizado, na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de

Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

- Incluir a cultura do café, com LMR de 2 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a cultura da cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) solo; alterar o LMR da cultura do algodão para 0,4 mg/kg e o IS para 21 dias, na monografia do ingrediente ativo **C03 - CARBARIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a cultura da espécie *Brassica carinata*, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: clomazona", na monografia do ingrediente ativo **C35 - CLOMAZONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a cultura do arroz, com LMR de 3 mg/kg e IS de 20 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de amendoim, feijão, feijões, ervilha, grão-de-bico e lentilha para 0,2 mg/kg; e alterar o IS da cultura do milho para 21 dias, na monografia do ingrediente ativo **C40 - CLORFENAPIR**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Alterar o LMR da cultura da maçã para 0,15 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **C70 - CLORANTRANILIPROLE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de abóbora, abobrinha, algodão, alho, banana, batata-doce, batata yacon, berinjela, cana-de-açúcar, cará, cebola, chalota, chuchu, gengibre, inhame, jiló, mandioca, mandioquinha-

salsa, melancia, melão, nabo, pepino, pimenta, pimentão, quiabo, rabanete, soja e tomate, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; batata, com LMR de 0,02 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; café, com LMR de 0,05 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; fumo, de Uso Não Alimentar - UNA; todas na modalidade de emprego (aplicação) solo; acelga, alface, almeirão, chicória e mostarda, com LMR de 0,06 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; todas na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas; algodão, alho, amendoim, aveia, cebola, centeio, cevada, ervilha, feijão, feijões, girassol, grão-de-bico, lentilha, milho, milheto, sorgo, soja, trigo e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) sementes; beterraba e cenoura, com LMR de 0,3 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, nas modalidades de emprego (aplicação) sementes e solo; plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: ciclobutifluram, e para avaliação do risco dietético: soma de ciclobutifluram e seus metabólitos SYN510275 (2-trifluoromethyl-nicotinamide) e SYN549104 (N-[(1S,2R)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-hydroxy-cyclobutyl]-2-(trifluoromethyl)pyridine-3-carboxamide), expressos como ciclobutifluram", na monografia do ingrediente ativo **C88 - CICLOBUTIFLURAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

- Alterar a frase: "Obs: os LMRs referem-se ao cátion de diquate - normalmente como dibromo" para "k) Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: íon diquate",

na monografia do ingrediente ativo **D21 - DIQUATE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

- Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; dendê, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 21 dias; soja, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 7 dias; e alterar o LMR da cultura do coco para 0,5 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **E25 - ESPIRODICLOFENO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fenpropatrina", na monografia do ingrediente ativo **F28 - FENPROPATRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: flutriafol", na monografia do ingrediente ativo **F36 - FLUTRIAFOOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de ameixa, marmelo, nectarina, nêspera, pera e pêssego, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **F37 - FENPIROXIMATO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de aveia e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **F42 - FLUROXIPIR MEPTÍLICO**, na Relação de

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

- Incluir a cultura de gramado, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **F46 - FLUMIOXAZINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: imazapir", na monografia do ingrediente ativo **I12 - IMAZAPIR**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Alterar o LMR da cultura do milho para 0,02 mg/kg e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **I18 - ISOXAFLUTOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de canola, gergelim, girassol e quinoa, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 14 dias; lúpulo, com LMR de 3 mg/kg e IS de 7 dias; noz-pecã e pitaya, com LMR de 3 mg/kg e IS de 3 dias; pimenta, com LMR de 3 mg/kg e IS de 7 dias; batata-doce, com LMR de 1 mg/kg e IS de 3 dias; gramado e mamona, de Uso Não Alimentar - UNA; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura da mandioca, com IS de 3 dias, na monografia do ingrediente ativo **M02 - MANCOZEBE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Alterar o LMR das culturas da aveia, centeio, cevada, trigo e triticale para 0,2 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **M17 - METOMIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e

Preservativos de Madeira.

- Incluir as culturas de brócolis, couve, couve-flor, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; abóbora, abobrinha, chuchu e pepino, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 3 dias; melancia e melão, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 7 dias; arroz, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 20 dias; citros, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias; alterar o LMR das culturas da soja e do tomate para 0,3 mg/kg; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **M32 - METOXIFENOZIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: mesotrina", na monografia do ingrediente ativo **M40 - MESOTRIONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Alterar o LMR das culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz pecã, pitaya, quiuí e romã para 6 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **M45 - MANDIPROPAMIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência na cultura do milho, mantendo o LMR e o IS autorizados, na monografia do ingrediente ativo **N08 - NICOSSULFUROM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, mamão, maracujá, noz-pecã e romã, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **O21** -

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

- Alterar o LMR da cultura do algodão para 1,5 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **P13 - PROFENOFÓS**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir as culturas de abacate, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã, pitaya e romã, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo **P61 - PIROXASSULFONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Alterar o LMR da cultura do arroz para 1,5 de mg/kg, e o IS para 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **P65 - PIDIFLUMETOFEM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Alterar o IS da cultura do citros para 90 dias, na monografia do ingrediente ativo **S09 - SULFENTRAZONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
- Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do milho, na monografia do ingrediente ativo **T71 - TIENCARBAZONA METÍLICA**, 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).

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

No âmbito da Consulta Pùblica (CP) n° 1.312, que tratou da proposta de inclusão do ingrediente ativo **O22 - OOENCYRTUS SUBMETALLICUS**, esta foi iniciada em 26/02/2025. Em 05/05/2025 foi encerrada sem o recebimento de contribuições.

Com relação à CP n° 1.310, de 14/02/2025, que tratou das alterações aqui discutidas, esta foi encerrada em 21/04/2025 com o recebimento de uma contribuição (SEI 3554147), a qual foi acatada. Conforme Parecer em SEI 3573028, aceitou-se a sugestão de alteração do LMR de 0,04 mg/kg para 0,05 mg/kg na cultura do café uma vez que os resultados do estudo de referência e o cálculo do LMR utilizando a calculadora da OECD resultaram no LMR de 0,05 mg/kg, sem impacto significativo na avaliação de risco dietético anteriormente realizada. Além disso, foi aceita a remoção do uso de sementes para o cultivo de chalota, uma vez que somente foram submetidas bulas com uso em solo para esse cultivo.

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 Pùblica – 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 das propostas de Instruções Normativas** (SEI 3578021 e 3588213) 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 Buvinich, Diretor Substituto**, em 05/06/2025, às 16:29, 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 **3624450** e o código CRC **91D36777**.

Referência: Processo nº
25351.904012/2025-12

SEI nº 3624450