



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.103, de 13 de julho de 2022
D.O.U de 20/07/2022

A Gerente-Geral substituta de Toxicologia, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho nº 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa - IN que atualiza as 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.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no endereço eletrônico: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050, ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

Gerente-Geral Substituta de Toxicologia

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]
(minuta)

Dispõe sobre alteração das Monografias dos ingredientes ativo 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em de de 20....., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir a cultura de noz-pecã, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 6 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 3 dias; alterar o IS de 20 para 3 dias para a cultura do abacaxi, e de 7 para 2 dias para as culturas de carambola, figo, mangaba, batata-doce, batata-yacon, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete; alterar o IS de 3 para 2 dias para a cultura do quiú; e alterar o LMR de 0,05 para 0,5 mg/kg e o IS de 3 para 2 dias para a cultura da berinjela, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A26 - AZOXISTROBINA**, na Relação de 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 2º Alterar o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg para a cultura do algodão e de 0,03 para 0,07 mg/kg para a cultura da soja, ambas 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, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 3º Incluir as culturas de ervilha, grão-de-bico, lentilha e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias; brócolis, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 7 dias; aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C38 - CLORFLUAZUROM**, na Relação de 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 4º Excluir o item "d1)", mantendo a aplicação foliar a todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos, conforme item "d2)", na monografia do ingrediente ativo **C78 - CITRUS SINENSIS**, na Relação de 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 5º Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes armazenadas para as culturas de amendoim, cevada e feijão-caupi, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", e a modalidade de emprego (aplicação) produtos armazenados para a cultura de

feijão-caupi, com IS de 30 dias, na monografia do ingrediente ativo **D06 - DELTAMETRINA**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 6º Incluir as culturas de mamona, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias, milho e sorgo, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 60 dias, e aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **D17 - DIFLUBENZUROM**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 7º Alterar o LMR de 2,0 para 3,0 mg/kg para a cultura da uva, e o IS de 5 para 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) maturador, na monografia do ingrediente ativo **E05 - ETEFOM**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 8º Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 14 dias; feijão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; soja, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 14 dias; e tomate, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 3 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **E33 - ESPIROPIDIONA**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 9º Substituir a cultura da rosa por plantas ornamentais, na monografia do ingrediente ativo **F49 - FLUDIOXONIL**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 10. Incluir as culturas de banana, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; citros, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 3 dias; batata doce, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,06 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; caju, caqui, carambola, figo, goiaba e mangaba, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; melancia e melão, com LMR de 0,3 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; milho e sorgo, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; tomate, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) solo; incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de algodão e milho, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; alterar o item g. Grupo químico para benzamida piramida; no item b, excluir as sinônimas 948 e AE C656984; incluir a Dose de Referência Aguda - DRfA = 0,5 mg/kg p.c. (JMPPR, 2021); substituir a "OBS" pela frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fluopiram"; e incluir a classe nematicida no item h, na monografia do ingrediente ativo **F72 - FLUOPIRAM**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 11. Alterar o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg e o IS de 40 para 30 dias, para as culturas de açaí, castanha-do-pará, coco, dendê, macadâmia, pinhão e pupunha, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; incluir as culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba, mangaba e quiuí, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias, marmelo, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias; agrião, almeirão, chicória, espinafre, estêvia, mostarda e rúcula, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; brócolis, couve, couve-flor, couve chinesa e couve-de-bruxelas, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; incluir a modalidade de emprego (aplicação) dessecante para as culturas de aveia e centeio, com IS de 7 dias; incluir a cultura do amendoim, com LMR de 2 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação)

pré-emergência, e com IS de 5 dias na modalidade de emprego (aplicação) dessecante; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura do feijão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **G05.1 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 12. Incluir as culturas de arroz, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 35 dias, banana, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 1 dia, citros, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 35 dias, melancia e melão, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 1 dia, plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA, tomate, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 7 dias, e uva, com LMR de 3 mg/kg e IS de 28 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **M52 - MEFENTRIFUCONAZOL**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 13. Alterar o LMR de 0,03 para 0,3 mg/kg para a cultura do algodão, e de 0,03 para 0,05 mg/kg para a cultura do trigo, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **P53 - PROTIOCONAZOL**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 14. Incluir o grupo de culturas das plantas ornamentais, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **P65 - PIDIFLUMETOFEM**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 15. Alterar o LMR para a cultura do arroz, de 3 para 8 mg/kg, incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,067 mg/kg p.c. (EPA, 2014) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,07 mg/kg p.c. (EPA, 2014), e a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: triciclazol", na monografia do ingrediente ativo **T19 - TRICICLAZOL**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 16. Alterar o LMR de 1 para 6 mg/kg e o IS de 35 para 30 dias, para a cultura do arroz, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **T32 - TEBUCONAZOL**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 17. Alterar o LMR de 0,05 para 0,15 mg/kg para a cultura do algodão, e de 0,05 para 0,06 mg/kg para a cultura do trigo, e alterar o IS de 30 para 20 dias para a cultura do girassol, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **T54 - TRIFLOXISTROBINA**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 18. Disponibilizar o conteúdo das referidas monografias no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>

Art. 19. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE