

ANEXO VI

REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR INCLuíDOS NA "LISTA DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES" DO ANEXO VI DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018.

Hidroxitiroso e derivados Dihidrocapsiato (DHC) Saponinas de glicosídeos de furostanol Farinha de lentilha d'água Peptídeos bioativos de soro de leite Lactoferrina D-limoneno Glucosamina	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto.
Pó de cogumelo <i>Agaricus bisporus</i> contendo vitamina D2 tratados com radiação UV	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico." deve constar na rotulagem do produto.
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052, <i>Bifidobacterium longum ssp. infantis</i> R0033, e <i>Bifidobacterium bifidum</i> R0071	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes com menos de 3 meses de idade, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 305, DE 28 DE JUNHO DE 2024

Dispõe sobre a alteração de monografias dos 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.

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de junho de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir as culturas de canola, gergelim, girassol, linhaça e mamona, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,06 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A29 - ACETAMIPRIDO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 2º Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 1 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e alterar o LMR da cultura da cana-de-açúcar para 0,2 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo A41 - AMICARBAZONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 3º Incluir as culturas de gergelim, girassol, linhaça e mamona, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o IS da cultura da canola para 3 dias, na monografia do ingrediente ativo B26 - BIFENTRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 4º Incluir a cultura do gergelim, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo C29 - CLORIMUROM ETÍLICO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 5º Incluir a cultura da seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo C36 - CIPROCONAZOL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 6º Incluir as culturas de arroz, aveia, centeio, cevada, trigo 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; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: cinmetilina", na monografia do ingrediente ativo C89 - CINMETILINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 7º Incluir as culturas de couve-chinesa e couve-de-bruxelas, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 1 dia, anonáceas, azeitona, lichia e macadâmia, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR da cultura da couve para 0,5 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo D06 - DELTAMETRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 8º Incluir a cultura de feijões, com LMR de 0,5 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, e com IS de 7 dias na modalidade de emprego (aplicação) dessecação; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) dessecação para as culturas de ervilha, grão-de-bico e lentilha, com IS de 7 dias, na monografia do ingrediente ativo D21 - DIQUATE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 9º Alterar o LMR da cultura do algodão para 0,2 mg/kg, e da cultura do tomate para 1 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo D41 - DIAFENTIUROM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 10. Alterar o LMR da cultura do algodão para 0,04 mg/kg; e substituir as culturas de azaleia, begônia, crisântemo, orquídea, poinsétia e rosa por plantas ornamentais, na monografia do ingrediente ativo E26 - ESPIROMESIFENO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 11. Alterar o IS das culturas de café e citros para 60 dias, na monografia do ingrediente ativo F26 - FOMESAFEM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 12. Alterar o LMR das culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo para 0,3 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo F28 - FENPROPATRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 13. Incluir a cultura do gergelim, com LMR de 0,1 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura do algodão, 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. 14. 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 F48 - FLAZASSULFUROM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 15. Incluir as culturas de batata-doce e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, amora, framboesa e mirtilo, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR da cultura do algodão para 0,6 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo F69 - FLUPIRADIFURONE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 16. Incluir os itens (i) Classificação toxicológica: Sensibilização cutânea, Categoria 1 e seus respectivos dados de rotulagem; e (ii) Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s): Não foram detectadas impurezas desconhecidas acima de 0,1%, na monografia do ingrediente ativo F71 -

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

Art. 17. Incluir a cultura da maçã, com LMR de 1 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo F72 - FLUOPIRAM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 18. Incluir as culturas de gergelim e linhaça, com LMR de 2 mg/kg e IS de 10 dias, e trigo mourisco, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 5 dias, na modalidade de emprego (aplicação) dessecação, 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. 19. Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo I18 - ISOXAFUTOL, 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 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: isopirazam (soma dos isômeros), e para avaliação do risco dietético: soma de isopirazam e 3-difluoromethyl-1-methyl-1H-pyrazole-4-carboxylic acid [9-(1-hydroxyl-1-methylethyl)-(1RS, 4RS, 9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]amide, expressos como isopirazam", na monografia do ingrediente ativo I34 - ISOPIRAZAM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 21. Incluir as culturas de duboisia, gramado e seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR para 0,03 mg/kg e o IS para 7 dias, na cultura da palma forrageira, na monografia do ingrediente ativo M17 - METOMIL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 22. Incluir as culturas de alho, cebola, chalota e tomate, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio, amendoim, canola, ervilha, feijões, gergelim, girassol, grão-de-bico, lentilha, linhaça e mamona, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes, na monografia do ingrediente ativo P36 - PENCICUROM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 23. Alterar o LMR para 0,08 mg/kg e o IS para 40 dias, na cultura da maçã, na monografia do ingrediente ativo P54 - PROEXADIONA CÁLCICA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 24. Incluir as culturas de gergelim e linhaça, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e alterar o IS das culturas de café e citros para 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo S13 - S-METOLACLORO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 25. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do feijão, com IS de 21 dias e alterando-se o LMR para 0,2 mg/kg; e incluir as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo T30 - TIODICARBE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 26. Incluir a cultura do gergelim, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 30 dias, 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.

Art. 27. Incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 15 dias, canola, gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 3 mg/kg e IS de 20 dias, e seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, 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.

Art. 28. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

DESPACHO Nº 100, DE 26 DE JUNHO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de junho de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.910027/2021-96

Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Área responsável: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é Tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para manter a convergência a padrões internacionais e para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

