



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.272, de 12 de agosto de 2024

D.O.U de 13/08/2024

A Gerente-Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 54, IV, § 4º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 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/publicacoes/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.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processos nº: 25351.785474/2010-84 e outros.

Assunto: Proposta de alteração de monografias 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 - GGTOX

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE 2024
(minuta)

Dispõe sobre a alteração das monografias 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, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, §§ 1º e 3º 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 XX, de XXXXX de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir as culturas de acácia, bambu, cedro, eucalipto, mogno, paricá, pastagem, pinus, seringueira e teca, de Uso Não Alimentar - UNA, arroz, com com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 15 dias, lúpulo, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 1 dia, macaúba, com LMR de 0,005 mg/kg e IS de 14 dias, pitaya, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 14 dias, ameixa, marmelo, nectarina e nêspira, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias, aveia, centeio, cevada, trigo e triticales, com LMR de 0,002 mg/kg e IS de 10 dias; alterar o LMR das culturas de pera e pêsego para 0,05 mg/kg; alterar o IS da cultura do pêsego para 7 dias; alterar o IS das culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba, mangaba e quiuí para 1 dia; alterar o LMR para 0,7 mg/kg e o IS para 1 dia para as culturas de acerola, amora, framboesa, mirtilo, morango, pitanga e seriguela, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura do café, com IS de 90 dias, alterando-se seu LMR para 0,01 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo A18 - ABAMECTINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 2º Incluir as culturas de acácia, bambu, cedro, mogno, paricá, pinus e teca, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a

modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, na monografia do ingrediente ativo A26 - AZOXISTROBINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 3º Inserir no Item I) a frase: "Desinfestação de silos graneleiros vazios", 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 as culturas de acácia, bambu, cedro, mogno, paricá, pinus, seringueira e teca, 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. 5º Alterar o LMR para 1,5 mg/kg e o IS para 14 dias, para a cultura do arroz, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e inserir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: cialotrina (soma de todos os isômeros)", na monografia do ingrediente ativo C63 - LAMBDA-CIALOTRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 6º Alterar o LMR da cultura da uva para 1,5 mg/kg; e incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: ciazofamida", na monografia do ingrediente ativo C66 - CIAZOFAMIDA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 7º Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura do amendoim, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo C70 - CLORANTRANILIPROLE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 8º Alterar o LMR para 0,2 mg/kg e o IS para 30 dias, para a cultura do arroz, 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.

Art. 9º Incluir as culturas de ameixa, marmelo, nectarina, nêspira e pera, com LMR de 2 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o IS da cultura do pêssigo para 7 dias, na monografia do ingrediente ativo D18 - DIMETOATO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 10. Incluir as culturas de acácia, bambu, cedro, mogno, paricá, pinus, seringueira e teca, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de alho, cebola e chalota para 1,5 mg/kg; alterar o IS da cultura do tomate para 1 dia; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da cana-de-açúcar, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo D36 - DIFENOCONAZOL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 11. Alterar o IS da cultura da cana-de-açúcar para 10 dias, na monografia do ingrediente ativo E05 - ETEFOM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 12. Incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fludioxonil", na monografia do ingrediente ativo F49 - FLUDIOXONIL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 13. Alterar o LMR para 4 mg/kg e o IS para 7 dias, para a cultura da alface; alterar o IS da cultura da batata para 3 dias; alterar o LMR da cultura do tomate para 0,9 mg/kg; e alterar o LMR da cultura da uva para 1 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo F65 - FLUOPICOLIDA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 14. Alterar o IS da cultura da cana-de-açúcar para 60 dias, na monografia do ingrediente ativo F69 - FLUPIRADIFURONE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 15. Incluir as culturas de arroz, com LMR de 0,8 mg/kg e IS de 35 dias, batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, citros, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 28 dias, maçã, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias, tomate, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 1 dia, batata-doce, batata yacon, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 7 dias, alho, cebola e chalota, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 14 dias, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 28 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo F76 - FLUINDAPIR, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 16. Incluir as culturas de alface, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 7 dias, batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias, cebola, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, tomate, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias, e uva, com LMR de 0,3 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: fluoxapirrolina, e para avaliação do risco dietético: soma de [3,5-bis(difluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl]acetic acid) e (3-[3,5-bis(difluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl]alanine), expressos como fluoxapirrolina", na monografia do ingrediente ativo F80 - FLUOXAPIPROLINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 17. Alterar o LMR das culturas de ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha para 2 mg/kg, 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. 18. Incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, dendê, macaúba, pinhão e pupunha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 10 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo I21 - INDOXACARBE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 19. Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 30 dias, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 42 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo I30 - IMPIRFLUXAM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 20. Incluir a cultura do arroz, com LMR de 2 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo I32 - ISOCICLOSERAM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 21. Incluir a cultura do fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) solo, na monografia do ingrediente ativo M45 - MANDIPROPAMIDA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 22. Incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, macaúba, pinhão e pupunha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 10 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo N09 - NOVALUROM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 23. Incluir a cultura da cana-de-açúcar, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 30 dias e Não determinado devido à modalidade de emprego (aplicação), nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e solo, respectivamente; e incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: propiconazol, e para a avaliação do risco dietético: propiconazol e soma de todos os metabólitos conversíveis em ácido 2,4-diclorobenzóico, expressos como propiconazol", na monografia do ingrediente ativo P21 - PROPICONAZOL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 24. Alterar o LMR das culturas de aveia, centeio, cevada e triticale para 0,2 mg/kg, alterando-se o IS da cultura do triticale para 30 dias, na monografia do ingrediente ativo T32 - TEBUCONAZOL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 25. Incluir as culturas de de aveia, centeio e triticale, com LMR de 0,6 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo T56 - TRINEXAPAQUE ETÍLICO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 26. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE**