



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.232, de 2 de fevereiro de 2024
D.O.U de 6/02/2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho nº 153, de 26 de outubro de 2023, 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 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA SUBSTITUTA

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processos nº: 25351.043672/2018-98 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 a cultura do alho, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,15 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A02 - ACEFATO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 2º Incluir a cultura do trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio; e incluir a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: asulam", na monografia do ingrediente ativo **A12 - ASULAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 3º Incluir as culturas de gergelim e linhaça, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A26 - AZOXISTROBINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 4º Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da cana-de-açúcar, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, coco, dendê, macaúba, pinhão e pupunha, com LMR de 0,1 mg/kg e IS

de 10 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã e romã para 0,3 mg/kg; e incluir a cultura da pitaya, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 3 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. 5º Incluir as culturas de gergelim e linhaça, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A54 - AZADIRACTINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 6º Alterar o LMR da cultura da cenoura para 0,15 mg/kg e das culturas de alho e cebola para 0,06 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 7º Alterar o LMR para 0,01 mg/kg e o IS para 45 dias, para a cultura da uva, na monografia do ingrediente ativo **B39 - BENZILADENINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 8º Alterar o LMR da cultura do tomate para 0,15 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **B41 - BOSCALIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 9º Incluir as culturas de algodão, arroz irrigado, cana-de-açúcar, soja e trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, e fumo, de Uso Não Agrícola - UNA, todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: bixlozona", na monografia do ingrediente ativo **B68 - BIXLOZONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 10. Alterar o IS da cultura da soja para 7 dias, na monografia do ingrediente ativo **C10 - CIPERMETRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 11. Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **C35 - CLOMAZONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 12. Incluir as culturas de canola, gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 20 dias, 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. 13. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, coco, dendê, macaúba, pinhão e pupunha, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 10 dias; azeitona e pitaya, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 10 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de anonáceas, lichia, macadâmia, mamão, manga e noz-pecã para 0,2 mg/kg; alterar o LMR das culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo para 0,3 mg/kg; e alterar o IS da cultura da ervilha para 7 dias, na monografia do ingrediente ativo **C63 - LAMBDA-CIALOTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 14. Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **D25 - DIUROM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 15. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo **D55**

- **DINOTEFURANO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 16. Alterar o LMR das culturas de amendoim, feijão, grão-de-bico e lentilha para 0,08 mg/kg; alterar o IS das culturas de milheto e milho para 30 dias; e substituir a cultura do feijão-caupi por feijões, alterando-se o LMR para 0,08 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **F68 - FLUXAPIROXADE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 17. Alterar o LMR para 10 mg/kg e o IS para 105 dias, para a cultura do algodão geneticamente modificado, na monografia do ingrediente ativo **G01 - GLIFOSATO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 18. Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **H02 - HEXAZINONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 19. Incluir o Uso Não Agrícola: manutenção e conservação de ativos em faixas de servidão, faixa de domínio, direito de via, áreas de desapropriação, bem como aceiros de margens e acostamentos de estradas e rodovias, ferrovias, pista de aeroporto, pátios, oleodutos, gasodutos, terminais, linhas de transmissão, linhas de alta tensão e distribuição de energia elétrica, subestações de energia, canteiros, usinas fotovoltaicas e eólicas e outras áreas não agrícolas que tenham potenciais riscos gerados pela presença dos alvos, florestas naturais (nativas), recuperação de áreas degradadas, reflorestamento e áreas de restauração, tais como: reservas legais, áreas de preservação permanente, unidades de conservação e outras áreas destinadas à restauração de ecossistemas em processo de regeneração natural ou de implantação, na monografia do ingrediente ativo **I32 - ISOCICLOSERAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 20. Incluir as culturas de gengibre e mandioca, com LMR de 1 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de batata, beterraba, cebola, cenoura e inhame, com IS de 30 dias, na monografia do ingrediente ativo **M02 - MANCOZEBE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 21. Incluir as culturas de batata-doce, beterraba, cenoura, gengibre e inhame, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de cebola e mandioca, com IS de 30 dias, na monografia do ingrediente ativo **M31 - METALAXIL-M**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 22. Incluir as culturas de melancia e melão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,03 mg/kg p.c. (EFSA, 2005) e a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma de milbemectina A3 e milbemectina A4, expressos como milbemectina", na monografia do ingrediente ativo **M38 - MILBEMECTINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 23. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do arroz, na monografia do ingrediente ativo **P05 - PENDIMETALINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 24. Alterar o LMR para 0,3 mg/kg e o IS para 7 dias para a cultura da soja; e substituir as culturas de feijão-caupi e feijão-fava por feijões, na monografia do ingrediente ativo **P13 - PROFENOFÓS**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 25. Incluir a cultura da cebola, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 90 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.

Art. 26. Alterar o IS das culturas de café e citros para 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura da cana-de-açúcar geneticamente modificada, com IS de 300 dias, na monografia do ingrediente ativo **S13 - S-METOLACLORO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 27. Incluir a cultura do melão, 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 **T24 - TRIFLURALINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

ANTONIO BARRA TORRES

DIRETOR-PRESIDENTE