



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.143, de 9 de fevereiro de 2023

D.O.U de 15/02/2023

O Gerente-Geral de Toxicologia, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 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 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.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processos nº: 25351.274543/2022-26,25351.611973/2020-71,25351.728933/2012-15,25351.624720/2010-82,25351.728933/2012-15,25000.039230/98-31,25351.681649/2015-12,25000.034494/98-25,25351.020263/2010-05,25351.738216/2019-19,25351.743205/2010-03,25351.170764/2002-82

Assunto: Proposta de Alteração das Monografia de ingredientes na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: Alex Machado Campos

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 xx de xx de 20xx, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar o Intervalo de Segurança - IS das culturas de algodão e batata para 14 dias e 1 dia, respectivamente; alterar o IS das culturas de alho, cebola e chalota para 7 dias; alterar o IS das culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo para 1 dia; alterar o IS das culturas de milho, milho e sorgo para 14 dias; alterar o IS das culturas de amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha para 7 dias; alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR das culturas de amendoim, café, cenoura, citros e uva para 0,5 mg/kg, 0,06 mg/kg, 0,08 mg/kg, 0,15 mg/kg e 0,3 mg/kg, respectivamente; incluir as culturas de batata-doce, batata-yacon, beterraba, cará, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,08 mg/kg e IS de 7 dias; incluir as culturas de dendê e pupunha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; incluir a cultura da maçã, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias; incluir as culturas de abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 1 dia; incluir as culturas de pera e pêsego, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias; alterar o LMR para 0,3 mg/kg e o IS para 1 dia para a cultura do pepino; alterar o LMR para 0,6 mg/kg e o IS para 1 dia para as culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho; alterar o LMR para 0,4 mg/kg e o IS para 1 dia para a cultura do tomate; e alterar o LMR para 2 mg/kg e o IS para 7 dias para as culturas de aveia, cevada, trigo e tritcale; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **B26 – BIFENTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 2º Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 30 dias, soja, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 14 dias, aveia, centeio, cevada, trigo e tritcale, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 30 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fenpropidina", na monografia do ingrediente ativo **F74 – FENPROPIDINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 3º Alterar o LMR da cultura de citros para 2 mg/kg; alterar o LMR e o IS das culturas de pastagem e palma forrageira para Uso Não Alimentar - UNA; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar na cultura do melão, mantendo o LMR e o IS atualmente aprovados para esta cultura, na monografia do ingrediente ativo **I13 – IMIDACLOPRIDO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 4º Incluir as culturas de batata e cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio; e incluir a cultura do sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes, na monografia do ingrediente ativo **I26 – IPCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 5º Incluir as culturas de citros, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias, e pastagem, de Uso Não Alimentar - UNA, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia

do ingrediente ativo **M17 – METOMIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 6º Incluir as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", e milheto, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) sementes, na monografia do ingrediente ativo **M31 – METALAXIL-M**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 7º Incluir a cultura do algodão, 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 **P61 – PIROXASULFONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 8º Incluir a cultura do arroz, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 120 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e substituir as culturas de feijão-caupi e feijão-fava por "feijões", na monografia do ingrediente ativo **S13 – S-METOLACLORO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 9º Incluir as culturas de feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", milheto, com LMR de 0,2 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) sementes, e incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura da ervilha, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **T12 – TIABENDAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 10. Incluir as culturas de milheto e sorgo, com LMR 0,1 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo **T39 – TERBUTILAZINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 11. Incluir a cultura do feijão, com LMR de 0,015 mg/kg e IS de 14 dias, e alterar o LMR da cultura do algodão para 0,6 mg/kg, ambos na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **T70 – TOLFENPIRADE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 12. Incluir as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, brócolis, chicória, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor, espinafre, estévia, mostarda, repolho e rúcula, com LMR de 9 mg/kg e IS de 3 dias, melancia e melão, com LMR de 0,015 mg/kg e IS de 7 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **Z04 – ZOXAMIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 13. 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. 14. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE