



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1149, de 10 de março de 2023

D.O.U de 15/03/2023

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: 25351.561816/2012-41, 25351.713551/2020-30, 25351.126190/2009-61, 25001.018731/84, 25351.459294/2021-66, 25000.009710/90-10, 25351.260985/2020-23, 25351.063278/2012-44 e 25351.069506/2003-35, 25351.066434/2016-34 e 25351.198565/2015-12, 25351.018953/01-11, 25351.260985/2020-23

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 N° [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 N° 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 Limite Máximo de Resíduo - LMR das culturas de amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha para 0,06 mg/kg; alterar o LMR da cultura do café para 0,3 mg/kg; e alterar o Intervalo de Segurança - IS da cultura da melancia para 3 dias, na monografia do ingrediente ativo **C36 – CIPROCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 2º Incluir as culturas de duboisia, de Uso Não Alimentar - UNA, e noz-pecã, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 10 dias, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e substituir as culturas de feijão-caupi, feijão-fava e feijão-vagem por feijões, mantendo o LMR e o IS aprovados, na monografia do ingrediente ativo **C63 – LAMBDA-CIALOTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 3º Incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; aveia, centeio, cevada, trigo e tritcale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; alho e chalota, com LMR de 0,2 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; maçã, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; banana, com LMR de 0,01

mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para as culturas de arroz e batata, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e alterar o LMR da cultura da cebola para 0,2 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **D21 – DIQUATE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 4º Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 35 dias; batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia; citros, com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 7 dias; alho, cebola e chalota, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 1 dia; amendoim, ervilha, feijão, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 14 dias; milho, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 35 dias; brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 35 dias; melancia e melão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; soja, 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; fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir as frases: Definição de resíduo para conformidade com o LMR: dimpropiridaz e Definição de resíduo para avaliação do risco dietético: soma de dimpropiridaz e seus metabólitos M5501002 (5-methyl-1-(3-methylbutan-2-yl)-N-(pyridazin-4-yl)-1H-pyrazole-4-carboxamide), M5501004 (N-ethyl-1-(3-hydroxy-3-methylbutan-2-yl)-5-methyl-N-(pyridazin-4-yl)-1H-pyrazole-4-carboxamide) e M5501006 (5-methyl-1-(3-methylbutan-2-yl)-1H-pyrazole-4-carboxylic acid), expressos como dimpropiridaz, na monografia do ingrediente ativo **D59 – DIMPROPIRIDAZ**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 5º Incluir a cultura do melão, com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e excluir as culturas de berinjela, morango e uva, incluindo a frase: "Com vistas à descontinuação da utilização do ingrediente ativo nas culturas a serem excluídas e para fins de monitoramento de resíduos, os valores de LMR referentes à autorização de uso para essas culturas serão mantidos na monografia até 31/12/2023", na monografia do ingrediente ativo **F40 – FORMETANATO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 6º Alterar o LMR da cultura do algodão para 0,15 mg/kg e o IS para 14 dias; alterar o IS das culturas de milho, milho e sorgo para 10 dias; e alterar o IS da cultura da soja para 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **F66 – FLUBENDIAMIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 7º Incluir as culturas de abacate e manga, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 20 dias; mandioca, com LMR de 0,01 mg e IS de 60 dias; alterar o IS das culturas de coco e dendê para 10 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; alterar o LMR e o IS da cultura da pastagem para Uso Não Alimentar - UNA; e excluir os dados do ingrediente ativo Metsulfurom, mantendo a monografia do ingrediente ativo **M26.1 – METSULFUROM METÁLICO**, que passa a ter o código **M26**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 8º Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo (via "drench") para a cultura do café, com IS de 120 dias; alterar o LMR da cultura da soja para 0,08 mg/kg; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: piriproxifem (Anvisa, 2023)", na monografia do ingrediente **P34 – PIRIPROXIFEM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 9º Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para as culturas de aveia, centeio, trigo e triticale, com IS de 70 dias, na monografia do ingrediente ativo **T24 – TRIFLURALINA**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 10. Incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 10 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o IS da cultura do milho para 10 dias; e alterar o IS das culturas de algodão e soja para 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **T34 – TRIFLUMUROM**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 11. 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. 12. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

DIRETOR-PRESIDENTE