



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.310, de 14 de fevereiro de 2025

D.O.U de 17/02/2025

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 26 de outubro de 2023, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido 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.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 3 (três) dias úteis após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas> e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões deverão ser encaminhadas por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível na página <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>.

§1º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§2º 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

Processo nº: 25351.904132/2025-10

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: Danitza Passamai Rojas Buvinich

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE 2025
(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 XXXX de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: atrazina", na monografia do ingrediente ativo **A14 - ATRAZINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 2º Incluir a cultura do trigo na monografia do ingrediente ativo **A66 - ÁCIDO INDOLACÉTICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 3º Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR das culturas de coco e dendê para 0,08 mg/kg, mantendo o Intervalo de Segurança - IS atualmente autorizado, 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 café, com LMR de 2 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a cultura da cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) solo; alterar o LMR da cultura do algodão para 0,4 mg/kg e o IS para 21 dias, na monografia do ingrediente ativo **C03 - CARBARIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 5º Incluir a cultura da espécie *Brassica carinata*, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: clomazona", na monografia do ingrediente ativo **C35 - CLOMAZONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 6º Incluir a cultura do arroz, com LMR de 3 mg/kg e IS de 20 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de amendoim, feijão, feijões, ervilha,

grão-de-bico e lentilha para 0,2 mg/kg; e alterar o IS da cultura do milho para 21 dias, na monografia do ingrediente ativo **C40 - CLORFENAPIR**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 7º Alterar o LMR da cultura da maçã para 0,15 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **C70 - CLORANTRANILIPROLE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 8º Incluir as culturas de abóbora, abobrinha, algodão, alho, banana, batata-doce, batata yacon, berinjela, cana-de-açúcar, cará, cebola, chalota, chuchu, gengibre, inhame, jiló, mandioca, mandioquinha-salsa, melancia, melão, nabo, pepino, pimenta, pimentão, quiabo, rabanete, soja e tomate, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; batata, com LMR de 0,02 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; café, com LMR de 0,04 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; fumo, de Uso Não Alimentar - UNA; todas na modalidade de emprego (aplicação) solo; acelga, alface, almeirão, chicória e mostarda, com LMR de 0,06 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; todas na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas; algodão, alho, amendoim, aveia, cebola, centeio, cevada, chalota, ervilha, feijão, feijões, girassol, grão-de-bico, lentilha, milho, milheto, sorgo, soja, trigo e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) sementes; beterraba e cenoura, com LMR de 0,3 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, nas modalidades de emprego (aplicação) sementes e solo; plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: ciclobutrifluram, e para avaliação do risco dietético: soma de ciclobutrifluram e seus metabólitos SYN510275 (2-trifluoromethyl-nicotinamide) e SYN549104 (N-[(1S,2R)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-hydroxy-cyclobutyl]-2-(trifluoromethyl)pyridine-3-carboxamide), expressos como ciclobutrifluram", na monografia do ingrediente ativo **C88 - CICLOBUTRIFLURAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 9º Alterar a frase: "Obs: os LMRs referem-se ao cátion de diquate - normalmente como dibrometo" para "(k) Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: íon diquate", na monografia do ingrediente ativo **D21 - DIQUATE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 10. Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; dendê, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 21 dias; soja, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 7 dias; e alterar o LMR da cultura do coco para 0,5 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **E25 - ESPIRODICLOFENO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 11. Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fenpropatrina", na monografia do ingrediente ativo **F28 - FENPROPATRINA**, 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: flutriafol", na monografia do ingrediente ativo **F36 - FLUTRIAFOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 13. Incluir as culturas de ameixa, marmelo, nectarina, nêspera, pera e pêssego, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **F37 - FENPIROXIMATO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 14. Incluir as culturas de aveia e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **F42 - FLUROXIPIR MEPTÍLICO**, na Relação de

Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 15. Incluir a cultura de gramado, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **F46 - FLUMIOXAZINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 16. Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: imazapir", na monografia do ingrediente ativo **I12 - IMAZAPIR**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 17. Alterar o LMR da cultura do milho para 0,02 mg/kg e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **I18 - ISOXAFLUTOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 18. Incluir as culturas de canola, gergelim, girassol e quinoa, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 14 dias; lúpulo, com LMR de 3 mg/kg e IS de 7 dias; noz-pecã e pitaya, com LMR de 3 mg/kg e IS de 3 dias; pimenta, com LMR de 3 mg/kg e IS de 7 dias; batata-doce, com LMR de 1 mg/kg e IS de 3 dias; gramado e mamona, de Uso Não Alimentar - UNA; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura da mandioca, com IS de 3 dias, na monografia do ingrediente ativo **M02 - MANCOZEBE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 19. Alterar o LMR das culturas da aveia, centeio, cevada, trigo e tritcale para 0,2 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **M17 - METOMIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 20. Incluir as culturas de brócolis, couve, couve-flor, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; abóbora, abobrinha, chuchu e pepino, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 3 dias; melancia e melão, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 7 dias; arroz, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 20 dias; citros, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias; alterar o LMR das culturas da soja e do tomate para 0,3 mg/kg; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **M32 - METOXIFENOZIDA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 21. Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: mesotriona", na monografia do ingrediente ativo **M40 - MESOTRIONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 22. Alterar o LMR das culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz pecã, pitaya, quiuí e romã para 6 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **M45 - MANDIPROPAMIDA**, 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 na cultura do milho, mantendo o LMR e o IS autorizados, na monografia do ingrediente ativo **N08 - NICOSSULFUROM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 24. Incluir as culturas de abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, mamão, maracujá, noz-pecã e romã, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **O21 - OXATIAPIPROLINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 25. Alterar o LMR da cultura do algodão para 1,5 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **P13 - PROFENOFÓS**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 26. Incluir as culturas de abacate, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã, pitaya e romã, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 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. 27. Alterar o LMR da cultura do arroz para 1,5 de mg/kg, e o IS para 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **P65 - PIDIFLUMETOFEM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 28. Alterar o IS da cultura dos citros para 90 dias, na monografia do ingrediente ativo **S09 - SULFENTRAZONA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 29. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do milho, na monografia do ingrediente ativo **T71 - TIENCARBAZONA METÍLICA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 30. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO