

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.322, DE 10 DE ABRIL DE 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



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Gerente-Geral de Toxicologia**, em 10/04/2025, às 19:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3536387** e o código CRC **45CDC940**.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.911144/2025-09

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

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, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir as culturas de aveia, centeio e triticale, na modalidade de emprego (aplicação) sementes, e morango, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com Limite Máximo de Resíduo - LMR e Intervalo de Segurança - IS não determinados, na monografia do ingrediente ativo **A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 2º Incluir as culturas de algodão, arroz, citros e trigo, com LMR e IS não determinados, 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 Incluir a cultura da uva, com LMR e IS não determinados,

na monografia do ingrediente ativo **A71 - ÁCIDO AMINOCICLOPROPANO CARBOXÍLICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 4º Incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, 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. 5º Incluir as culturas de acácia negra e seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, nas modalidades de emprego (aplicação) pré e pós-emergência; e incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **C32 - CLETODIM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 6º Incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C63 - LAMBDA-CIALOTRINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 7º Alterar o LMR da cultura do tomate para 0,9 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **D36 - DIFENOCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 8º Incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; incluir as culturas de cevada e trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 90 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; alterar o item 'j', substituindo a frase atual por "Uso agrícola: autorizado conforme indicado na tabela abaixo"; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: diflufenicam", na monografia do ingrediente ativo **D44 - DIFLUFENICAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 9º. Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 7 dias, e milho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na

modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma de formetanato e seus sais, expressos como formetanato (cloridrato de)"; e excluir os dados do ingrediente ativo FORMETANATO, mantendo a monografia do ingrediente ativo F40.1 - CLORIDRATO DE FORMETANATO, que passa a ter o código **F40 - FORMETANATO (CLORIDRATO DE)**, na monografia do ingrediente ativo **F40 - FORMETANATO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 10. Incluir as culturas de batata-doce, batata yacon, gengibre, inhame, mandioquinha-salsa e rabanete, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 75 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré e 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. 11. Incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: fluazinam, e para avaliação do risco dietético: soma de fluazinam, AMPA-fluazinam e AMGT, expressos como fluazinam", na monografia do ingrediente ativo **F47 - FLUAZINAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 12. Incluir a cultura da batata, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 7 dias; incluir a cultura do milho, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 15 dias; incluir a cultura da soja, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 30 dias; incluir a cultura do tomate, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias; incluir a cultura do trigo, com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 35 dias; incluir a cultura do gladiolo, de Uso Não Alimentar - UNA, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma de fluoxastrobina e (Z)-fluoxastrobina, expressos como fluoxastrobina", na monografia do ingrediente ativo **F82 - FLUOXASTROBINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 13. Incluir a prática de manejo outonal, de Uso Não Alimentar - UNA na modalidade de emprego (aplicação) foliar, 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. 14. Incluir a cultura da seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, nas modalidades de emprego (aplicação) pré e pós-emergência; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, para a cultura da acácia negra, na monografia do ingrediente ativo **H07 - HALOXIFOPE-P METÍLICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 15. Incluir a cultura da cevada, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 90 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma de iodossulfurom metílico e seus sais, expressos como iodossulfurom metílico", na monografia do ingrediente ativo **I22 - IODOSSULFUROM METÍLICO SÓDICO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 16. Incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **L05 - LUFENUROM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 17. Excluir a monografia do ingrediente ativo **M14 - METIDATIONA** da Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 18. Incluir as culturas de batata-doce, batata yacon, gengibre, inhame, mandioquinha-salsa e rabanete, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 75 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo **M19 - METRIBUZIM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 19. Alterar o IS da cultura do milho para 30 dias, na monografia do ingrediente ativo **P50 - PICOXISTROBINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 20. Incluir a cultura da soja, com LMR e IS não determinados, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **R03 -**

REYNOUTRIA SACHALINENSIS, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 21. Incluir a cultura da espécie *Brassica carinata*, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo **S13 - S-METOLACLORO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 22. Incluir a cultura do fumo, com LMR e IS não determinados, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **S17 - SOPHORA FLAVESCENS**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 23. Incluir as culturas de milheto, milho e sorgo, com LMR e IS não determinados, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **S20 - SACCHAROMYCES CEREVISIAE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 24. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
DIRETOR-PRESIDENTE (SUBSTITUTO)

Referência: Processo nº
25351.911144/2025-09

SEI nº 3536387