

RETIFICAÇÃO

Na Consulta Pública ANS nº 129, de 13 de maio de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 94, Seção 1, em 16 de maio de 2024, página 62:

Onde se lê: "críticas e sugestões sobre a Resolução Normativa que altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral lbrutinibe, em combinação com venetoclax, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC), em primeira linha."

Leia-se: "críticas e sugestões sobre as análises das UAT nº 122 - que versa sobre o medicamento Brodalumabe para o tratamento da psoríase em placas, moderada a grave, em pacientes adultos que são elegíveis para terapia sistêmica ou fototerapia; e a UAT nº 127 - que versa sobre o medicamento lbrutinibe em combinação com venetoclax, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC), em primeira linha."

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA - IN Nº 299, DE 17 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo C88 - CICLOBUTRIFLURAM 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo C88 - CICLOBUTRIFLURAM no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA - IN Nº 300, DE 17 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre a alteração de monografias dos ingredientes ativos 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de maio 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 (vinte e um) 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 (vinte e um) 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 (dez) 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 (três) 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 a cultura do trigo, com LMR e IS "sem restrições", 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 (quarenta e cinco) 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, 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 (sete) 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 (quarenta e cinco) 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 (vinte) 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 (dez) dias; azeitona e pitaya, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 10 (dez) 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 (sete) 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 (quarenta e cinco) 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 milho e milho para 30 (trinta) 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 (cento e cinco) 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 (quarenta e cinco) 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 (trinta) 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 (trinta) 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 (trinta) 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 (trinta) 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 (sete) 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 (sete) 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 80 (oitenta) 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 (sessenta) 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 (trezentos) 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.

Art. 28. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

