

	<input type="checkbox"/> Nomenclatura (3.2.S.1.1) <input type="checkbox"/> Estrutura (3.2.S.1.2) <input type="checkbox"/> Propriedades Gerais (3.2.S.1.3) Fabricação (3.2.S.2) <input type="checkbox"/> Fabricante(s) (3.2.S.2.1) <input type="checkbox"/> Descrição do Processo de Fabricação e dos Controles em Processo (3.2.S.2.2) <input type="checkbox"/> Controle de Matérias-primas (3.2.S.2.3) <input type="checkbox"/> Controle de Etapas Críticas e Intermediários (3.2.S.2.4) <input type="checkbox"/> Validação de Processo (3.2.S.2.5) <input type="checkbox"/> Desenvolvimento do Processo de Fabricação (3.2.S.2.6) <input type="checkbox"/> Caracterização (3.2.S.3) Elucidação da Estrutura e Outras Características (3.2.S.3.1) <input type="checkbox"/> Impurezas (3.2.S.3.2) Controle de qualidade do IFA (3.2.S.4) <input type="checkbox"/> Especificação (3.2.S.4.1) <input type="checkbox"/> Métodos Analíticos (3.2.S.4.2) <input type="checkbox"/> Validação de Métodos Analíticos (3.2.S.4.3) <input type="checkbox"/> Análise de Lotes (3.2.S.4.4) <input type="checkbox"/> Justificativa de Especificação (3.2.S.4.5) <input type="checkbox"/> Materiais e Substâncias Químicas de Referência (3.2.S.5) <input type="checkbox"/> Embalagem (3.2.S.6) Estabilidade (3.2.S.7) <input type="checkbox"/> Sumário de Estabilidade (3.2.S.7.1) <input type="checkbox"/> Protocolos e Comprometimentos Pós-Submissão (3.2.S.7.2) <input type="checkbox"/> Dados e Relatórios de Estabilidade (3.2.S.7.3) Para as seções que não foram marcadas, apresentar Tabela Comparativa (Anexo 8 do Formulário de Peticionamento de Solicitação de CADIFA), para avaliação de elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise.
<b>Conclusão</b>	
Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, resposta que indica que o pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O processo não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Responder a próxima questão.
Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, que informa que avaliação adicional poderá ser realizada?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> A avaliação da elegibilidade depende de análise dos documentos anexados a este checklist. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O procedimento é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.

Com base no checklist acima, solicito análise da(s) petição(ões) supracitada(s) por meio de procedimento otimizado temporário de análise.

Estou ciente que a Anvisa poderá, de acordo com avaliação técnica das informações prestadas, adotar a via ordinária de análise.

Declaro que o IFA aprovado na AREE possui o mesmo grau de qualidade do IFA desta solicitação, contemplando:

1. Processo de fabricação (incluindo parâmetros e controles em processo);
2. Locais de fabricação;
3. Especificação das matérias-primas, incluindo aquela dos materiais de partida;
4. Fornecedores e rota de obtenção dos materiais de partida;
5. Especificação e métodos analíticos de intermediários;
6. Especificação e métodos analíticos do IFA;
7. Propriedades de fase sólida do IFA;
8. Embalagem;
9. Dados de estabilidade;
10. Nível de informação (parte aberta) disponível às solicitantes;
11. Quaisquer outros parâmetros que podem ter impacto potencial na qualidade do IFA.

Declaro que o DIFA atende aos guias internacionais de qualidade adotados pela Anvisa, em especial:

- I - ICH Q1A - Estudos de Estabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos;
- II - ICH Q1B - Estudos de Estabilidade: Estudos de Fotoestabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos;
- III - ICH Q1D - Agrupamento e Matrização para Estudos de Estabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos;
- IV - ICH Q1E - Avaliação de Resultados de Estabilidade;
- V - ICH Q2(R1) - Validação de Procedimentos Analíticos;
- VI - ICH Q3A(R2) - Impurezas em Novos Insumos Farmacêuticos Ativos;
- VII - ICH Q3C(R6) - Impurezas: Guia para Solventes Residuais;
- VIII - ICH Q3D(R1) - Guia para Impurezas Elementares, nos termos do ANEXO I da RDC 359/2020;
- IX - ICH Q6A - Testes e Critérios de Aceitação para Novos Insumos Farmacêuticos e Novos Medicamentos: Substâncias Químicas;
- X - ICH Q11 - Desenvolvimento e Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (Entidades Químicas e Entidades Biotecnológicas/Biológicas); e
- XI - ICH M7(R1) - Avaliação e Controle de Impurezas Reativas a DNA (Mutagênicas) em Medicamentos para Limitar Risco Carcinogênico Potencial.

Declaro ter cumprido o disposto nas regulamentações sanitárias de IFA à época do protocolo da petição.

Adicionalmente, declaro que o IFA, nos últimos três anos, não foi objeto de recolhimento, cancelamento de registro ou regularização, suspensão de fabricação ou suspensão de comercialização devido a desvios da qualidade ou questões relacionadas à segurança ou à eficácia nos países onde o IFA é aprovado, bem como a(s) empresa(s) responsável(is) pela fabricação do insumo farmacêutico ativo não passou(aram) por interdição ou medida cautelar devido a descumprimentos de requisitos de qualidade e boas práticas de fabricação estabelecidos nos regulamentos sanitários. Também informo que o IFA objeto de análise não foi reprovado por nenhuma das AREE listados no art. 5º desta Resolução.

Declaro que possuo autorização da(s) AREE(s) para submissão à Anvisa de toda a documentação regulatória que compõem o presente protocolo.

Ao preencher e assinar este formulário, autorizo a Anvisa, caso necessário, a contatar a AREE e a partilhar informação relativa ao meu peticionamento.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade e segurança do insumo farmacêutico ativo por ela regularizado, assegurando que seja adequado ao fim a que se destina, cumpre os requisitos estabelecidos em sua regularização e não coloque os pacientes em risco por apresentar segurança e qualidade inadequada, e que eventuais inconsistências entre as informações aqui prestadas e o processo de regularização do insumo farmacêutico ativo podem ocasionar alteração da decisão, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização, cancelamento de regularização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura (Responsável Técnico): \_\_\_\_\_

Assinatura (Responsável Legal): \_\_\_\_\_

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 1.112, DE 6 DE SETEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, § 1º 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, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD), conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/468522?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 1.113, DE 6 DE SETEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, § 1º 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, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional", conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/463557?lang=pt-BR>.



§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/[Área responsável - SIGLA], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRE  
Diretor-Presidente

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 1.114, DE 6 DE SETEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, § 1º 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, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa - IN que "Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada", conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/926683?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/[Área responsável - SIGLA], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 179, DE 2 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo C83 - Cinnamomum cassia; e C83.1 - Cinamaldeído na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes 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 das atribuições 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 30 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo C83 - Cinnamomum cassia; e C83.1 - Cinamaldeído 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 - IN Nº 180, DE 2 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo E33 - Espiropidiona na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes 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 das atribuições 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 30 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo E33 - Espiropidiona 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 - IN Nº 181, DE 2 DE SETEMBRO DE 2022

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 das atribuições 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 31 de agosto e 1º de setembro de 2022 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR da cultura do café, de 0,05 para 0,06 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo A26 - AZOXISTROBINA, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 2º Incluir a cultura da soja, com LMR de 0,04 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) como dessecante, na monografia do ingrediente ativo A41 - AMICARBAZONA, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 3º Incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 4º Alterar o IS da cultura do arroz de 45 dias para 30 dias; alterar o LMR de 0,5 mg/kg para 3 mg/kg e o IS de 14 dias para 7 dias para as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre, estêvia, mostarda e rúcula; alterar o LMR de 0,3 mg/kg para 0,5 mg/kg para a cultura do algodão; alterar o IS da cultura do café de 30 dias para 28 dias; alterar o IS da cultura da cenoura de 15 dias para 7 dias; alterar o LMR das culturas de melão e melancia de 0,08 mg/kg para 0,15 mg/kg; alterar o IS da cultura da soja de 30 dias para 21 dias; e alterar o LMR da cultura da uva de 0,5 mg/kg para 0,6 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo D36 - DIFENCONAZOL, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 5º Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para a cultura da soja, com IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", mantendo o LMR atualmente aprovado, na monografia do ingrediente ativo F26 - FOMESAFEM, na Relação de 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 6º Incluir as culturas de acácia, cedro, mogno, paricá, pinus e teca, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo G02 - GLIFOSATO, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 7º Alterar o IS das culturas do milheto e do sorgo de 35 para 28 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo L05 - LUFENURON, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 8º Alterar o LMR de 0,1 para 0,3 mg/kg e o IS de 45 para 30 dias na cultura do arroz, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do citros, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias, alterando-se o LMR de 0,01 para 0,5 mg/kg para a modalidade de emprego (aplicação) pós-colheita desta cultura, na monografia do ingrediente P21 - PROPICONAZOL, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 9º Incluir as culturas de abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 1 dia; alface, com LMR de 2 mg/kg e IS de 7 dias; algodão, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias; alho, cebola e chalota, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias; amendoim, ervilha, feijão-caupi, feijão-fava, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 22 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias; batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 3 dias; café, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 28 dias; cenoura, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 7 dias; citros, com LMR de 0,8 mg/kg e IS de 5 dias; maçã, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 7 dias; melancia e melão, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 3 dias; milheto, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias; soja, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 21 dias; tomate, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; e uva, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; todos na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo P65 - PIDIFLUMETOFEM, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 10. Incluir as culturas de coco, açaí, castanha-do-pará, dendê, pinhão, pupunha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias; e acácia, cedro, mogno, paricá, pinus e teca, de Uso Não Alimentar - UNA, todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo S13 - S-METOLACLORO, na Relação de 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 11. Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,015 mg/Kg, nas modalidades de emprego (aplicação) pós-emergência e dessecante, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego" e 7 dias, respectivamente; café e citros, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; feijão, com LMR de 0,01 mg/Kg, nas modalidades de emprego (aplicação) pós-emergência e dessecante, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego" e 3 dias, respectivamente; milho, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 120 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; soja, com LMR de 0,01 mg/Kg, nas modalidades de emprego (aplicação) pós-emergência e dessecante, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego" e 3 dias, respectivamente, na monografia do ingrediente ativo T79 - TIAFENACIL, na Relação de 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 12. 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. 13. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

