

VOTO Nº 77/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.921207/2019-89; 25351.921914/2019-75; 25351.921906/2019-29; 25351.923620/2019-88; e 25351.923625/2019-19;

Propostas de Consulta Pública (CP) para inclusão das monografias dos ingredientes ativos T69 – *Telonomus Podisi*, C77 *Citrus Sinensis* e C77.1 - Óleo Essencial da Casca de Laranja, *Citrus Sinensis*; e para alteração das monografias dos ingredientes ativos A38 - Acibenzolar-S-Metílico, B49 - *Bacillus Amyloliquefaciens*, C24 – Carbendazim, C32 – Cletodim, C68.1 – Clodinafope-Propargil, F36 – Flutriafol, F46 – Flumioxazina, F47 – Fluazinam, I10 – Imazetapir, H17 - *Hirsutella Thompsonii*, P34 – Piriproxifen, S16 – Saflufenacil, T32 – Tebuconazol, T54 – Trifloxistrobina e T56 - Trinexapaque-Etílico na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área responsável: GGTOX

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Relatório

Tratam-se de Propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são atualizadas periodicamente visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

1. Análise

Estão sendo propostas as inclusões das monografias T69 – *Telonomus Podisi*, C77 *Citrus Sinensis* e C77.1 - Óleo Essencial da Casca de Laranja, *Citrus Sinensis*, além de alterações nas monografias dos ingredientes ativos A38 - Acibenzolar-S-Metílico, B49 - *Bacillus Amyloliquefaciens*, C24 – Carbendazim, C32 – Cletodim, C68.1 – Clodinafope-Propargil, F36 –

Flutriafol, F46 – Flumioxazina, F47 – Fluazinam, I10 – Imazetapir, H17 - Hirsutella Thompsonii, P34 – Piriproxifen, S16 – Saflufenacil, T32 – Tebuconazol, T54 – Trifloxistrobina e T56 - Trinexapaque-Etílico, conforme detalhamento abaixo.

2.1. P34 – PIRIPROXIFEN

No processo SEI nº 25351.921207/2019-89, a GHCO propõe a alteração da monografia do ingrediente ativo **P34 – PIRIPROXIFEN**, para inclusão do tipo de formulação rede/tela inseticida, na modalidade de emprego domissanitário de venda livre e para entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

No processo SEI nº 25351. 921914/2019-75, a GGTOX propõe alterações nas monografias referentes aos seguintes ingredientes ativos:

2.2. T54 - TRIFLOXISTROBINA

Na monografia do ingrediente ativo **T54 - TRIFLOXISTROBINA**, propõe-se alterar o LMR de 0,2 para 0,4 mg/kg e o IS de 14 para 5 dias na cultura do citros, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e alterar a frase no item j: *“Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente Trifloxistrobina e seu metabólito ácido (E,E)-metoxiimino-{2-[1-(3-trifluorometilfenil)-etilidenoamino-oximetil]-fenil}-acético (CGA 321113), expresso como Trifloxistrobina.”*.

2.3. C68.1 – CLODINAFOPE-PROPARGIL

Na monografia do ingrediente ativo **C68.1 – CLODINAFOPE-PROPARGIL**, propõe-se a inclusão da cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.

2.4. C24 – CARBENDAZIM

Na monografia do ingrediente ativo **C24 – CARBENDAZIM**, propõe-se a inclusão da cultura da cevada, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 35 dias, na modalidade de emprego foliar.

2.5. F36 – FLUTRIAFOL

Na monografia do ingrediente ativo **F36 – FLUTRIAFOL**, propõe-se alterar o LMR da cultura do tomate de 0,1 mg/kg para 0,3 mg/kg e o IS de 7 dias para 3 dias, na modalidade de emprego foliar.

No processo SEI nº 25351.921906/2019-29, a GGTOX propõe alterações nas monografias referentes aos seguintes ingredientes ativos:

2.6. A38 - ACIBENZOLAR-S-METÍLICO

Na monografia do ingrediente ativo **A38 - ACIBENZOLAR-S-METÍLICO**, propõe-se alterar o LMR de 0,07 para 0,2 mg/kg para as culturas do melão e melancia, modalidade de emprego (aplicação) foliar e incluir a frase no item j: *“Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente Acibenzolar-S-metílico e seu metabólito Ácido de Acibenzolar (CGA 210007), expresso como Acibenzolar-S-metílico”*.

2.7. F47 – FLUAZINAM

Na monografia do ingrediente ativo **F47 – FLUAZINAM**, propõe-se incluir as culturas do alface, agrião, almeirão, chicória, espinafre, rúcula, mostarda, acelga e estévia, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 14 dias; amora e pitanga, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 3 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e da frase: *k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,01 mg/Kg p.c.*

2.8. S16 - SAFLUFENACIL

Na monografia do ingrediente ativo **S16 - SAFLUFENACIL**, propõe-se alterar o LMR de 0,03 para 0,05 mg/kg na cultura da cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência e alterar no item j a frase para: *"Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente Saflufenacil e seus metabólitos N’-[2-chloro-5-(2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)-3,6-dihydro-1(2H)-pyrimidinyl)-4-fluorobenzoyl]-N-isopropylsulfamide (M800H11) e N-[4-chloro-2-fluoro-5-({{(isopropylamino) sulfonyl]amino}carbonyl) phenyl]urea (M800H35), expresso como Saflufenacil."*.

2.9. T56 - TRINEXAPAQUE-ETÍLICO

Na monografia do ingrediente ativo **T56 - TRINEXAPAQUE-ETÍLICO**, propõe-se alterar o IS de 34 para 15 dias na cultura da cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) maturador e alterar o LMR de 0,07 para 0,7 mg/kg na cultura da cana-de-açúcar, nas modalidades de emprego (aplicação) maturador e foliar.

2.10. T32 – TEBUCONAZOL

Na monografia do ingrediente ativo **T32 – TEBUCONAZOL**, propõe-se alterar o IS de 20 para 5 dias na cultura do citros, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

No processo SEI nº 25351.923620/2019-88, a GGTOX propõe:

2.11. T69 – TELONOMUS PODISI

Inclusão de monografia para o ingrediente ativo *Telonomus Podisi*.

2.12. C77 CITRUS SINENSIS e C77.1 - ÓLEO ESSENCIAL DA CASCA DE LARANJA, CITRUS SINENSIS

Inclusão das monografias C77 *Citrus sinensis* e C77.1 - Óleo essencial da casca de laranja, *Citrus sinensis*.

2.13. C32 – CLETODIM

Na monografia do ingrediente ativo C32 – CLETODIM, propõe-se incluir as culturas de:

- ervilha, grão-de-bico, lentilha, feijão-caupi, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 40 dias;
- caju, caqui, figo, carambola e mangaba, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 23 dias;
- gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 53 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e

- aveia, cevada, centeio e triticale, com LMR de 0,5 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência;

Também se propõe alterar o item j para: “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente cletodim e seus metabólitos 5-(2-etiltiopropil)ciclohexano-3-ona e 5-(2-etiltiopropil)-5-hidroxiciclohexano-3-ona, e seus sulfóxidos, expresso como cletodim”.

2.14. I10 – IMAZETAPIR

Na monografia do ingrediente ativo I10 – IMAZETAPIR, se propõe incluir a cultura do amendoim, com LMR de 0,1 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, na modalidade de emprego (aplicação) Pré/Pós-emergência.

2.15. F46 – FLUMIOXAZINA

Na monografia do ingrediente ativo F46 – FLUMIOXAZINA, se propõe incluir a cultura do amendoim, com LMR de 0,1 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, na modalidade de emprego (aplicação) Pré/Pós-emergência.

No processo SEI nº 25351.923625/2019-19, a GGTOX propõe alterações nas monografias referentes aos seguintes ingredientes ativos:

2.16. H17 - HIRSUTELLA THOMPSONII

Na monografia do ingrediente ativo H17 - HIRSUTELLA THOMPSONII, propõe-se incluir a cepa CCT 7765 de Hirsutella thompsonii, com uso aprovado para todas as culturas com ocorrência do alvo biológico, sem LMR definido, visto que não é necessário a sua determinação.

2.17. B49 - BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS

Na monografia do ingrediente ativo B49 BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS, propõe-se incluir a cepa MBI600.

2. Voto

Diante do exposto, submeto as propostas de Consulta Pública à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela aprovação, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 23/07/2019, às 10:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0657192** e o código CRC **782CB8BC**.