

VOTO Nº 95/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.925972/2019-78

Processo nº 25351.927688/2019-36

Processo nº 25351.927689/2019-81

Analisa as propostas de Consulta Pública (CP) para alteração das monografias dos ingredientes ativos B37 - Bicarbonato de Potássio; C05 – Carboxina; C18 – Clorotalonil; C36 – Ciproconazol; D11 – Dicamba; E29 – Etiprole; F43 – Fipronil; G01 – Glifosato; G05 – Glufosinato; L05 – Lufenuron; T16 – Tiram; T24 – Trifluralina; e T30 – Tiodicarbe, contidos 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

1. Relatório

Tratam-se de Propostas de Consultas Públicas apresentadas 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 Resolução - 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.

2. Análise

Estão sendo propostas alterações nas monografias dos ingredientes ativos B37 - Bicarbonato de Potássio; C05 – Carboxina; C18 – Clorotalonil; C36 – Ciproconazol; D11 – Dicamba; E29 – Etiprole; F43 – Fipronil; G01 – Glifosato; G05 – Glufosinato; L05 – Lufenuron; T16 – Tiram; T24 – Trifluralina; e T30 – Tiodicarbe, conforme detalhamento abaixo.

2.1 Processo SEI nº 25351.927688/2019-36

No processo SEI nº 25351.927688/2019-36, a GGTOX propõe alterações nas

monografias referentes aos seguintes ingredientes ativos:

- **C36 – CIPROCONAZOL:** inclusão da cultura do milheto, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- **F43 – FIPRONIL:** inclusão da cultura da duboisia, com LMR e IS U.N.A. (Uso Não Alimentar), nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e solo.
- **G05 – GLUFOSINATO:** inclusão das culturas: açaí, castanha-do-pará, coco, dendê, macadâmia, noz-pecã, pinhão e pupunha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 40 dias; aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,5 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”; duboisia, com LMR e IS “Uso não alimentar”, todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência e alteração, no item i, da frase para: “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado a soma do ingrediente glufosinato-amônio, ácido 3-(hidroximetilfosfonoil) propiônico e N-acetyl-glufosinato, expressos em glufosinato.”

2.2 Processo SEI n° 25351.927689/2019-81

No processo SEI n° 25351.927689/2019-81, a GGTOX propõe alterações nas monografias referentes aos seguintes ingredientes ativos:

- **C05 – CARBOXINA:** inclusão da cultura de cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS – (1) – Não determinado devido à modalidade de emprego (aplicação no solo).
- **C18 – CLOROTALONIL:** alteração do LMR da cultura do algodão de 0,2 mg/kg para 2,0 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- **L05 – LUFENURON:** alteração do LMR da cultura do pêssego de 0,03 mg/Kg para 0,2 mg/Kg, mantendo o IS de 10 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- **T16 – TIRAM:** inclusão da cultura de cana-de-açúcar, com LMR de 0,1 mg/kg e IS – (1) – Não determinado devido à modalidade de emprego (aplicação no solo).
- **T24 – TRIFLURALINA:** inclusão da cultura da cevada, com LMR de 0,03 mg/kg e IS –(1) - Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência.

2.3 Processo SEI n° 25351.925972/2019-78

No processo SEI n° 25351.925972/2019-78, a GGTOX propõe alterações nas monografias referentes aos seguintes ingredientes ativos:

- **B37 - BICARBONATO DE POTÁSSIO:** inclusão da cultura do pimentão, modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR e IS não estabelecidos em qualquer quantidade.
- **D11 – DICAMBA:** inclusão da cultura da cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; inclusão da cultura do trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; inclusão da cultura do milho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) dessecante.
- **E29 – ETIPROLE:** alteração do LMR de 0,005 para 0,01 mg/kg na cultura do arroz, altera o LMR de 0,005 para 0,02 mg/kg na cultura da cana-de-açúcar e alteração no item j da frase para: “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente etiprole e seus metabólitos 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carbonitrile (RPA 097973)

e 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carboxamide (RPA 112916), expresso como etiprole.”

- **G01 – GLIFOSATO:** inclusão das culturas do caqui, goiaba, figo, carambola e mangaba, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 17 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; inclusão das culturas da mandioca, batata-doce, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioquinha-salsa, nabo, batata-yacon e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 90 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; inclusão das culturas do amendoim, ervilha, grão-de-bico, lentilha e feijão-caupi, com LMR de 0,01 mg/kg e IS não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.
- **T30 – TIODICARBE:** inclusão da modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio para a cultura da soja, com LMR de 0,1 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego” e alteração no item j da frase para: “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente tiodicarbe e seus metabólitos metomil e hidroxitioacetimidato de metila (metomil oxima), expresso como tiodicarbe.”

Para todas as monografias, também se propõe a alteração da classe toxicológica, uma vez que a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 2019, vincula a classificação toxicológica ao produto formulado e não ao ingrediente ativo, gerando a necessidade de exclusão do número da classe, com inserção da seguinte informação neste item: *“Classificação toxicológica: específica para cada produto formulado, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019”*.

3. 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 21/08/2019, às 11:54, 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 **0682719** e o código CRC **DA25D7A2**.