

VOTO Nº 12/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.943163/2018-67

Propostas de Consultas Públicas (CP) para inclusão e autorização de uso domissanitário de monografias dos ingredientes ativos F43 – FIPRONIL, I13 – IMIDACLOPRIDO, P30 – PRALETRINA, P34 – PIRIPROXIFEM, C74 – CIANTRANILIPROLE, M17 – METOMIL, D06 - DELTAMETRINA e C64 – CLOTIANIDINA, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. **Relatório**

Tratam-se de Propostas de Consulta Pública – CP apresentadas pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) para inclusão e autorização de uso domissanitário de monografias de ingredientes ativos 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 de ingredientes ativos são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira. Trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso, a classificação toxicológica e as culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo.

2. **Análise**

Está em avaliação o processo SEI nº 25351.943163/2018-67 no qual se apresentam propostas inclusões e autorizações nas monografias referentes aos seguintes ingredientes ativos:

2.1 - F43 – FIPRONIL

Na monografia do ingrediente ativo F43 – FIPRONIL, conforme solicitação

apresentada pela empresa BASF S/A por meio do processo nº 25351.585121/2017-16, propõe-se incluir a formulação “Líquido premido” na concentração máxima permitida de 0,005% p/p nas modalidades de emprego “Venda Livre” e “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública”.

2.2 - I13 – IMIDACLOPRIDO

Na monografia do ingrediente ativo I13 – IMIDACLOPRIDO, conforme solicitação apresentada pela empresa Clarke Brasil Produtos para Controle de Mosquito Ltda. por meio do processo nº 25351.550934/2017-95, propõe-se incluir na modalidade de emprego “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública” a formulação “UBV – Ultra Baixo Volume” na concentração máxima permitida de 3,0% p/p.

2.3 - P30 – PRALETRINA

Na monografia do ingrediente ativo P30 – PRALETRINA, conforme solicitação apresentada pela empresa Clarke Brasil Produtos para Controle de Mosquito Ltda. por meio do processo nº 25351.550903/2017-34, propõe-se incluir na modalidade de emprego “Entidades especializadas – Uso Profissional” a formulação “Ultrabaixo volume (UBV)” na concentração máxima permitida de 0,75% p/p.

2.4 - P34 – PIRIPROXIFEM

Na monografia do ingrediente ativo P34 – PIRIPROXIFEM, conforme solicitação apresentada pela empresa Sumitomo Chemical do Brasil Representacoes Ltda. por meio do processo nº 25351.289068/2017-73, propõe-se incluir a formulação “Larvicida/Inseticida GEL (RB)” na concentração máxima permitida de 0,55% p/p nas modalidades de emprego “Venda Livre” e “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública”.

2.5 - C74 - CIANTRANILIPROLE

Na monografia do ingrediente ativo C74 - CIANTRANILIPROLE, conforme solicitação apresentada pela empresa Syngenta Proteção de Cultivos Ltda. por meio do processo nº 25351.156650/2017-04, propõe-se incluir o item “I. Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado”, conforme abaixo descrito:

I. Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

1.1 Venda Livre.

Tipo de formulação	Concentração máxima permitida(*)
Granulado (GR)	5 g/kg (0,50% m/m)

1.2 Entidades especializadas.

Tipo de formulação	Concentração máxima permitida(*)
Granulado (GR)	5 g/kg (0,50% m/m)

(*) A concentração refere-se àquela do produto pronto para venda.

2.6 - M17 – METOMIL

Na monografia do ingrediente ativo M17 – METOMIL, conforme solicitação

apresentada pela empresa Dexter Latina Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. por meio do processo nº 25351.304859/2018-73, propõe-se incluir a modalidade de emprego “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública”, conforme segue:

k) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

...

1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Concentrado solúvel	0,82% p/p

2.7 - D06 – DELTAMETRINA

Na monografia do ingrediente ativo D06 – DELTAMETRINA, conforme solicitação apresentada pela empresa Bayer S/A por meio do processo nº 25351.015965/2018-85, propõe-se incluir a formulação “Pó Molhável” na concentração máxima permitida de 6,25% p/p na modalidade de emprego e “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública”.

2.8 - C64 – CLOTIANIDINA

Na monografia do ingrediente ativo C64 – CLOTIANIDINA, conforme solicitação apresentada pela empresa Bayer S/A por meio do processo nº 25351.015945/2018-12, propõe-se incluir a formulação “Pó Molhável” na concentração máxima permitida de 50% p/p na modalidade de emprego e “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública”.

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 30 (trinta) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 05/02/2019, 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 **0470826** e o código CRC **E95BBD1D**.