

VOTO Nº 46/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.901278/2020-07, 25351.908494/2020-75, 25351.909994/2020-24 e 25351.907764/2020-21

Propostas de Consultas Públicas (CP) para alteração, inclusão e exclusão de monografias dos ingredientes ativos contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)
Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Relator: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

1. **Relatório**

Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração, inclusão e exclusão 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**

No processo nº 25351.901278/2020-07, estão sendo propostas 5 (cinco) alterações nas monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- **A18 – ABAMECTINA:** alterar o limite máximo de resíduos (LMR) de 0,005 mg/kg para 0,01 mg/kg para as culturas de batata, feijão e melão, mantendo os respectivos intervalos de segurança (IS) e modalidades de emprego de cada cultura. Alterar o LMR da cultura de citros de 0,005 para 0,02 mg/kg, mantendo o IS de 7 dias na modalidade de emprego foliar. Alterar o LMR da cultura da uva de 0,03 mg/kg para 0,6 mg/kg, mantendo o IS de 7 dias na modalidade de emprego foliar.
- **B41 – BOSCALIDA:** incluir as culturas do agrião, estêvia e rúcula com limite máximo de resíduos (LMR) de 11 mg/kg e intervalo de segurança (IS) de 3 dias; pitanga, com LMR de 5,0 mg/kg e IS 1 dia, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

- **B51 - BACULOVIRUS SPODOPTERA FRUGIPERDA:** alterar a classificação taxonômica e o texto para o modelo de monografias adequado para produtos microbiológicos.
- **D06 - DELTAMETRINA:** alterar os intervalos de segurança (IS) de 37 para 14 dias na cultura do arroz; de 2 para 1 dia na cultura da couve; de 16 para 14 dias na cultura do feijão; de 11 para 7 dias na cultura da maçã; e de 3 para 1 dia na cultura do tomate. Alterar o limite máximo de resíduos (LMR) de 0,1 para 0,4 mg/kg na cultura da couve; e de 0,02 para 0,2 mg/kg na cultura da maçã, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- **I10 – IMAZETAPIR:** incluir a cultura de pastagem, com limite máximo de resíduos (LMR) e intervalo de segurança (IS) “Uso não alimentar”, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.

No processo n° 25351.908494/2020-75, estão sendo propostas 5 (cinco) alterações nas monografias dos ingredientes ativos, conforme segue:

- **L05 - LUFENUROM:** alterar o limite máximo de resíduos (LMR) de 0,05 mg/kg para 0,2 mg/kg e o intervalo de segurança (IS) de 28 dias para 21 dias para a cultura do algodão, na modalidade de emprego foliar.
- **P45 – PACLOBUTRAZOL:** incluir a cultura do abacate, com limite máximo de resíduos (LMR) de 0,02 mg/kg e intervalo de segurança (IS) “Não determinado devido a modalidade de emprego”, na modalidade de emprego (aplicação) solo.
- **P05 – PENDIMETALINA:** adicionar a modalidade de aplicação foliar, com a informação do limite máximo de resíduos (LMR) e intervalo de segurança (IS) como Uso Não Alimentar – UNA, para a cultura de fumo.
- **P07 – PICLORAM:** alterar o limite máximo de resíduos (LMR) e o intervalo de segurança (IS) para Uso Não Alimentar - UNA, para a cultura de pastagem.
- **T48 - TIAMETOXAM:** alterar o limite máximo de resíduos (LMR) de 0,03 mg/kg para 0,06 mg/kg para a cultura do algodão, nas modalidades de emprego foliar e sementes.

No processo n° 25351.909994/2020-24, a GGTOX propõe a publicação de consulta pública para a inclusão de monografia do ingrediente ativo **Piroxassulfona, código P-61**, para aplicação em pré-emergência das plantas infestantes nas culturas do café, cana-de-açúcar, citros, eucalipto, pinus, mandioca, milho, soja e trigo.

Já no processo n° 25351.907764/2020-21, a área apresenta proposta de consulta pública com o objetivo de excluir as monografias de determinados ingredientes ativos de agrotóxicos do Índice Monográfico e da Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003. Tratam-se dos seguintes ingredientes ativos: **A48 – AVIGLICINA, B25 – BUTRALINA, D23 – DISSULFOTOM, D42 – DINOCAPE, F57 – FENOTIOL, F60 - FLUFENPIR, O17 – OCTANOATO DE IOXINILA e T10 – TETRADIFONA.**

A GGTOX assevera que a exclusão decorre da não existência ou do cancelamento dos produtos formulados que davam suporte às culturas para as quais os ingredientes ativos encontravam-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo. Portanto, como não existem produtos formulados com registro válido no Brasil, o seu emprego não estaria autorizado, conforme disposto na Resolução - RE n° 165, de 29 de

agosto de 2003:

Art. 1º Determina-se a publicação do "Índice das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", **cujo emprego encontra-se autorizado** conforme descrito na monografia, de acordo com o anexo 1 desta resolução.

Art. 2º Determina-se a publicação da "Relação das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", **cujo emprego encontra-se autorizado** conforme descrito na monografia - Anexo II, disponibilizado no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/index.htm>. (grifo nosso)

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 **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 25/03/2020, às 18:30, 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 **0934924** e o código CRC **F3042BFD**.