

VOTO Nº 97/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº: 25351.910986/2020-21, 25351.917495/2020-19, 25351.918739/2020-72, 25351.918801/2020-26, 25351.918841/2020-78, 25351.918885/2020-06 e 25351.918900/2020-16.

Propostas de Consultas Públicas (CP) para alteração e inclusão 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
Agenda Regulatória 2017-2020: N/A

Relator: ROMISON RODRIGUES MOTA

1. Relatório

Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração e inclusão 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 25351.910986/2020-21, estão sendo propostas 3 (três) alterações e 1(uma) inclusão de monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- C55.3 – ÓXIDO CUPROSO: incluir na monografia o item 1 – Características Toxicológicas.
- C70 – CLORANTRANILIPROLE: incluir as culturas de pimentão, berinjela, jiló, quiabo e pimenta, com limite máximo de resíduo (LMR) de 0,3 mg/kg e intervalo de segurança (IS) de 1 dia; amendoim, feijão, feijões, ervilha, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; duboisia, com LMR e IS “*Uso não alimentar*”, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar. Alterar o LMR de 0,01 para 0,05 mg/kg na cultura do amendoim, modalidade de emprego (aplicação) solo.

- F51 – FLUQUINCONAZOL: incluir para cultura da soja a modalidade de emprego sementes com intervalo de segurança (IS) – (1) – Não determinado devido à modalidade de emprego. Incluir a frase: “Aplicação em sementes de soja.”
- S20 – *Saccharomyces cerevisiae*: incluir a monografia do indutor de defesas em plantas hospedeiras - *Saccharomyces cerevisiae* - Parede celular de *Saccharomyces cerevisiae*, com uso aprovado para a cultura da soja, sem LMR e intervalo de segurança estipulados, visto que não é necessário a sua determinação.

No processo nº 25351.917495/2020-19, estão sendo propostas 4 (quatro) alterações nas monografias dos ingredientes ativos, conforme segue:

- D41 - DIAFENTIURON: incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijão-caupi, feijão-fava, feijão-vagem, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar. Incluir a cultura do pimentão, com LMR de 3,0 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar. Alterar na cultura do repolho o LMR de 0,1 mg/kg para 0,5 mg/kg e o IS de 14 dias para 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- A14 – ATRAZINA: incluir a cultura da soja com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência.
- M40 – MESOTRIONA: incluir a cultura da soja com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência.
- Q05 - QUIZALOFOP-ETÍLICO: incluir as culturas de pinus e acácia negra, com LMR e IS "Uso Não Alimentar", todos na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência. Alterar o LMR de 0,03 para 0,01 mg/kg na cultura do citros, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.

No processo nº 25351.918739/2020-72, estão sendo propostas 5 (cinco) alterações nas monografias dos ingredientes ativos, conforme segue:

- N09 – NOVALURON: incluir as culturas de canola, gergelim, girassol e linhaça, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- F36 – FLUTRIAFOL: incluir as culturas de amendoim e feijão-vagem, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; centeio e triticale, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 20 dias; citros, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 7 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg para a cultura da banana, nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e localizada.
- A29 – ACETAMIPRIDO: incluir as culturas de cana-de-açúcar, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 40 dias; crisântemo, duboisia e fumo, com LMR e IS "Uso não alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- E32 – ESPINETORAM: incluir as culturas de alface, acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estêvia, mostarda e rúcula, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 01 dia; manga, abacate, abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, maracujá, kiwi, romã, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 03 dias; sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; feijão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- T33 – TEFLUBENZURON: incluir a cultura da melancia, com LMR de 0,2 mg/kg e IS

de 07 dias, e alterar o LMR de 0,4 para 0,6 mg/kg na cultura da maçã, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

Já no processo n° 25351.918801/2020-26, estão sendo propostas 4 (quatro) alterações e 1(uma) inclusão de monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- A63 – *ALLIUM SATIVUM*: incluir a monografia deste ingrediente ativo na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.
- G01– GLIFOSATO: incluir na monografia o Intervalo de Segurança de 60 dias, para a cultura do milho geneticamente modificado.
- C09 – CIMOXANIL: incluir as culturas da chicória, estévia, mostarda, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 03 dias; chuchu e maxixe, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 03 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- T32 – TEBUCONAZOL: alterar o LMR de 0,2 para 0,3 mg/kg na cultura do café, modalidade de emprego (aplicação) foliar e incluir a frase no item j: *"Para fins de definição de Limite Máximo de Resíduos (LMR) e Avaliação do Risco Dietético será considerado o ingrediente ativo Tebuconazol."*
- F28 - FENPROPATRINA: incluir a cultura do fumo, com LMR e IS *"Uso não alimentar"*, modalidade de emprego (aplicação) foliar.

No processo n° 25351.918841/2020-78, estão sendo propostas 5 (cinco) alterações nas monografias dos ingredientes ativos, conforme segue:

- M17 – METOMIL: incluir a cultura da cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não Determinado devido à modalidade de emprego (aplicação) solo".
- T05 – TEBUTIUROM: incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,2 mg/kg e IS "Não Determinado devido à modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência".
- O10 – OXIFLUORFEM: incluir a cultura do repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 90 dias, na modalidade de emprego (aplicação) em pré-emergência.
- P21 – PROPICONAZOL: incluir as culturas de ervilha, feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- F47 – FLUAZINAM: incluir as culturas de linhaça, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias; feijões, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 28 dias, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

No processo n° 25351.918885/2020-06, também estão sendo propostas 5 (cinco) alterações nas monografias dos ingredientes ativos, conforme segue:

- P34 – PIRIPROXIFEM: incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico, lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- F43 – FIPRONIL: incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego".
- P12 – PRIMIFÓS-METÁLICO: incluir a cultura de sorgo, com LMR de 5,0 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de produto armazenado.

- F53 – FAMOXADONA: incluir as culturas de chicória, estévia, mostarda, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 03 dias; couve-chinesa, couve-de-bruxelas, com LMR 0,05 mg/kg e IS de 03 dias; chuchu e maxixe, com LMR de 0,1 e IS de 03 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- C63 – LAMBDA-CIALOTRINA: incluir as culturas de feijão-fava e feijão-vagem, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

Por último, no processo nº 25351.918900/2020-16, estão sendo propostas 2 (duas) alterações nas monografias dos ingredientes ativos, conforme segue:

- D55 – DINOTEFURAN: incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico, lentilha, com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 14 dias; sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e alterar o IS de 210 para 150 dias na cultura da cana-de-açúcar.
- F69 – FLUPIRADIFURONE: alterar na cultura da batata o IS de 7 para 3 dias; alterar na cultura do café o LMR de 0,5 mg/kg para 1,5 mg/kg; incluir a cultura da soja com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias na modalidade de emprego foliar; incluir as frases: a) “Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (fonte: JMPR, 2015)”;
- b) ¹ Inclusões de culturas solicitadas pela Instrução Normativa Conjunta - INC nº 01/2014; c) “* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)” e alterar as frases a) de: “Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente Flupiradifurona e para a avaliação do risco dietético: Flupiradifurona e seu metabólito BYI 02960-ácido difluoroacético (DFA), expresso como Flupiradifurona.”, para: “Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente flupiradifurone e para a avaliação do risco dietético: flupiradifurone e seu metabólito ácido difluoroacético (DFA), expresso como flupiradifurone e b) No item “i” alterar de: “Classe III (Medianamente tóxico)”, para: “específica para cada produto, 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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 22/06/2020, às 14:39, 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 **1046170** e o código CRC **39373F51**.