

## VOTO Nº 106/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.921661/2020-73, 25351.921614/2020-20, 25351.921503/2020-13, 25351.921481/2020-91 e 25351.921860/2020-81.

Analisa as propostas de Consulta Pública (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: GGTOX

Agenda Regulatória: 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 25351.921661/2020-73, estão sendo propostas 3 (três) alterações de monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- **E26 – SPIROMESIFENO:** alterar na cultura do feijão o limite máximo de resíduo (LMR) de 0,03 mg/kg para 0,06 mg/kg e na cultura do tomate de 0,3 mg/kg para 0,5 mg/kg e incluir as frases: a) 'Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente espiromesifeno e para a avaliação do risco dietético: espiromesifeno e seu metabólito espiromesifeno-enol, expresso como espiromesifeno'; b) "Dose de Referência Aguda (DRfA): Não aplicável (fonte: JMPR\*, 2016)" e, c) "Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)".

- **C61 - BETA-CIFLUTRINA:** alterar o Intervalo de Segurança (IS) de 14 para 1 dia na cultura da cebola e alterar o LMR de 0,05 para 0,1 mg/kg na cultura do arroz, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a frase: Dose de Referência Aguda (DRfA) = DRfA: 0,04 mg/kg p.c. (Fonte: JMPR\*, 2006) e a frase: \* The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos).
- **P21 – PROPICONAZOL:** incluir as culturas de milheto e sorgo, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

No processo n° 25351.921614/2020-20, estão sendo propostas 5 (cinco) alterações nas monografias dos ingredientes ativos, conforme segue:

- **C49 – CARFENTRAZONA-ETÍLICA:** incluir as culturas de milheto e sorgo, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 84 dias, modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.
- **D21.1 – DIBROMETO DE DIQUATE:** incluir a cultura da duboisia, com LMR e IS "Uso não alimentar", modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.
- **C36 – CIPROCONAZOL:** alterar o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg para a cultura do café, nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e solo e incluir o item: I) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,06 mg/kg p.c. (Fonte: JMPR\*, 2010).
- **P33 – PROCIMIDONA:** alterar na cultura da soja o LMR de 0,1 mg/kg para 0,4 mg/kg e incluir as frases: a) "Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (Fonte: JMPR\*, 2007)" e, b) "\* The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)"
- **A48.1- CLORIDRATO DE AVIGLICINA:** alterar o IS de 28 para 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e incluir a modalidade de emprego (aplicação) maturador, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias, ambas na cultura da maçã.

No processo n° 25351.921503/2020-13, estão sendo propostas 4 (quatro) alterações e 1 (uma) inclusão na relação de monografias dos ingredientes ativos, conforme segue:

- **C74 - CIANTRANILIPROLE:** incluir a cultura do arroz, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego, modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes.
- **A02 – ACEFATO:** incluir a modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes para a cultura da soja, com a manutenção do LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego".
- **F49 - FLUDIOXONIL:** incluir a cultura do abacaxi, mamão e

manga, com LMR de 6,0 mg/Kg, e IS não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a cultura da banana com LMR de 30,0 mg/Kg e IS não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e alterar o LMR da cultura do citros, de 0,300 mg/kg para 8,0 mg/kg, mantendo o IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) Foliar.

- **H19 - *Habrobracon hebetor*:** incluir a monografia do ingrediente ativo H19 - *Habrobracon hebetor*.
- **B44 – *Bacillus subtilis*:** alterar a monografia do ingrediente ativo, atualizando a classificação taxonômica, informações toxicológicas e adaptar o texto ao novo modelo aprovado para monografias de produtos microbiológicos.

Já no processo nº 25351.921481/2020-91, estão sendo propostas 5 (cinco) alterações de monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- **T46 - TETRACONAZOL:** alterar o LMR da cultura do algodão, de 0,5 mg/kg para 0,9 mg/kg, mantendo o IS de 28 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR da cultura do café, de 0,08 mg/kg para 0,5 mg/kg, mantendo o IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e inserir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,05 mg/Kg p.c. (fonte: EFSA 08).
- **T14-TIOFANATO-METÍLICO:** alterar o LMR da cultura do algodão, de 0,2 mg/kg para 8,0 mg/kg, mantendo o IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR da cultura do café, de 0,2 mg/kg para 1,5 mg/kg, e alterar o IS de 28 dias para 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/Kg p.c. (fonte: JMPR, 2005) no item k.
- **B26 – BIFENTRINA:** incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar com IS de 40 dias e alterar o LMR de 0,02 para 0,15 mg/kg para a cultura da cana-de-açúcar.
- **F23.1 - FLUASIFOPE-P-BUTÍLICO:** incluir as culturas de plantas ornamentais, com LMR e IS “Uso não alimentar”, modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.
- **S16 - SAFLUFENACIL:** incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do trigo, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 95 dias.

No processo nº 25351.921860/2020-81, estão sendo propostas uma inclusão de monografia, conforme segue:

- **F73 - FENPIRAZAMINA:** incluir a monografia do ingrediente ativo F73 – Fenpirazamina.

### 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 03/07/2020, às 15:18, 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](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 **1065898** e o código CRC **47BE2C07**.

---

Referência: Processo nº 25351.921661/2020-73

SEI nº 1065898