

VOTO Nº 147/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.926967/2020-16

Analisa a inclusão/autorização de Uso Domissanitário nas Monografias de Ingredientes Ativos: A20 - Azametifós, C82 - Colecalciferol, D06 - Deltametrina, D13 - Diclorvós, D55 - Dinotefuran, M50 - Monfluorotrina, e T48 – Tiametoxam.

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema.

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

1. Relatório

Trata-se de Proposta de Consulta Pública – CP apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) para inclusão e autorização de uso domissanitário 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.

2. Análise

Está em avaliação o processo SEI nº 25351.926967/2020-16 no qual são apresentadas propostas de autorização de uso domissanitário ou inclusão de monografias, referentes aos seguintes ingredientes ativos:

2.1 – A20 – AZAMETIFÓS

Na monografia do ingrediente ativo A20 - AZAMETIFÓS, conforme solicitação apresentada pela empresa Server Química Ltda., por meio do processo nº 25351.534977/2019-95, propõe-se incluir o emprego domissanitário com a formulação do tipo “isca em grãos” na concentração máxima permitida de 1,0% p/p na modalidade de emprego “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública”.

2.2 – C82 – COLECALCIFEROL (Cholecalciferol)

Incluir a monografia do ingrediente ativo C82-COLECALCIFEROL, conforme solicitação da empresa BASF S/A, por meio do processo 25351.270353/2015-28. Propõe-se o emprego domissanitário com a formulação do tipo “isca em bloco” na concentração de 0,08% p/p nas modalidades de emprego “Venda Livre” e “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública”.

2.3 – D06 – DELTAMETRINA

Na monografia do ingrediente ativo D06 – DELTAMETRINA, conforme solicitação da empresa EASY HOST BRASIL, por meio do processo 25351.352438/2020-73, propõe-se incluir na modalidade de emprego “Venda Livre” e “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública” a formulação do tipo “Rede/tela inseticida” na concentração máxima permitida de 0,4% p/p.

2.4 - D13 - DICLORVÓS

Na monografia do ingrediente ativo D13 - DICLORVÓS, conforme revisão da área técnica, propõe-se incluir no item “j. Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado”, o que segue:

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

1.1 Venda Livre.

Emprego não autorizado (RDC nº 34/2010)

1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Concentrado emulsionável	1,5% p/p*
Pó seco	1,0 % p/p

*Diluição de uso

1.3 Jardinagem amadora

Emprego não autorizado (RDC nº 34/2010)

2.5 - D55 – DINOTEFURAN

Na monografia do ingrediente ativo D55 - DINOTEFURAN, conforme solicitação apresentada pela empresa BASF S/A, por meio do processo nº 25351.557522/2019-48, propõe-se incluir na modalidade de emprego “Venda Livre” e “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública” a formulação do tipo “líquido premido” na concentração máxima permitida de 0,5% p/p.

2.6 – M50 - MONFLUOROTRINA

Incluir a monografia do ingrediente ativo M50 – MONFLUOROTRINA, conforme solicitado pela empresa SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL, por meio do processo 25351.743432/2013-89. Propõe-se o emprego domissanitário com a formulação do tipo “aerossol” na concentração 0,1% p/p nas modalidades de emprego “Venda Livre” e “Entidades especializadas e campanhas de saúde pública”.

2.7 – T48 - TIAMETOXAM

Na monografia do ingrediente ativo T48 - TIAMETOXAM, conforme revisão da área técnica, propõe-se incluir no item “I. Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado”, o que segue:

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
Isca gel	0,01% p/p
Isca em grãos	1,0% p/p

1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Granulado dispersível em água	1,25% p/p* 12,5% p/p (pincelamento)*
Isca gel	0,02% p/p
Isca em grãos	1,0% p/p
Suspensão concentrada	0,1% p/p*

1.3 Jardinagem amadora

Tipo de formulação	Concentração
Granulado dispersível em água	0,05% p/p*
Isca gel	0,01% p/p
Isca em grãos	1,0% p/p
Tablete	1,20% p/p

*Diluição de uso

3. Voto

Diante do exposto, submeto a proposta de Consulta Pública à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela aprovação, com prazo para manifestação da sociedade de 45 (quarenta e cinco) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/08/2020, às 11:58, 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 **1134273** e o código CRC **3915AFF0**.