

**VOTO Nº 221/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processos nº 25351.921531/2020-31, 25351.938681/2020-83, 25351.938682/2020-28, 25351.938683/2020-72

Analisa as propostas de Consulta Pública (CP) para alteração de monografias dos ingredientes ativos contidas 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

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão e para alteração 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 25351.921531/2020-31, estão sendo propostas 3 (três) alterações de monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- B29 – BUPROFEZINA: alterar o LMR de 0,05 para 0,04 mg/kg para a cultura do algodão; alterar o LMR de 0,05 para 0,015 mg/kg para a cultura do feijão; alterar o LMR de 0,02 para 0,01 mg/kg para a cultura da soja; e incluir as frases: “(I) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,5 mg/kg p.c. (fonte: JMPR*, 2008), *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues” e “(m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Buprofezina”.
- T33 – TEFLUBENZUROM: alterar o LMR de 0,03 para 0,15 mg/kg e o IS de 14 para 7 dias para as culturas do pimentão, berinjela, jiló, quiabo e pimenta; e incluir as frases: “(I) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não Aplicável (fonte: JMPR*, 2016), *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues” e “(m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Teflubenzurom”.

- D06 – DELTAMETRINA: incluir a modalidade de emprego (aplicação) nos produtos armazenados para a cultura do sorgo, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 30 dias; alterar o LMR de 0,05 para 1,0 mg/kg na cultura do sorgo e incluir as frases: “*-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues” e “(o) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Deltametrina (isômeros)”.

No processo nº 25351.938681/2020-83 estão sendo propostas 4 (quatro) alterações de monografias dos ingredientes ativos, conforme segue:

- C30 - CIFLUTRINA: alterar o LMR de 0,01 para 0,1 mg/kg para as culturas do algodão, amendoim, arroz, feijão e soja; alterar o LMR de 0,01 para 0,05 mg/kg para as culturas do café, milho e trigo; alterar o LMR de 0,02 para 0,2 mg/kg para a cultura do tomate; e incluir as frases: “(m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,04 mg/kg p.c. (fonte: JMPR*, 2007), *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues” e “(n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Ciflutrina (soma de isômeros)”.
- C10 – CIPERMETRINA: incluir as culturas: feijão-caupi, feijão-fava, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir as frases: “(o) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (fonte: EFSA*, 2005)” e “*-European Food Safety Authority”.
- S09 – SULFENTRAZONA: incluir a cultura do amendoim, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não Determinado, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e incluir a frase “DRfA: 0,025 mg/kg p.c. (mulheres em idade fértil), Fonte: EPA, 2009 * United States Environmental Protection Agency”.
- B54 – BIXAFEM: incluir a cultura do feijão, com LMR de 0,07 mg/kg e intervalo de segurança de 14 dias, na modalidade de aplicação foliar; e incluir a frase “Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (fonte: JMPR*, 2013) * The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide”.

No processo nº 25351.938682/2020-28 estão sendo propostas 2 (duas) alterações de monografias dos ingredientes ativos, a seguir especificadas:

- M17 – METOMIL: incluir a cultura da palma forrageira, com LMR e IS informado como UNA – Uso Não Alimentar, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a frase “Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,02 mg/kg p.c. (fonte: JMPR* 2001)” e incluir a frase “Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,02 mg/kg p.c. (fonte: JMPR*, 2001) * The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues”.
- A53 – AMINOPIRALIDE: incluir a cultura da cana de açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança não determinado devido ao uso em pré e pós-emergência até três meses após o plantio ou corte; incluir a frase “Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,26 mg/kg p.c. (Fonte: EFSA*, 2013) * European Food Safety Authority”.

No processo nº 25351.938683/2020-72 estão sendo propostas 5 (cinco) alterações de monografias dos ingredientes ativos, abaixo relacionadas:

- F20 – FOSFINA: incluir o farelo de soja, com LMR de 0,01 mg/kg, mantendo a modalidade de aplicação e intervalo de segurança da cultura da soja; e incluir os textos: “IDA: não aplicável” e “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e para fins de avaliação do risco: todas as fosfinas, expresso como fosfeto de hidrogênio”.

- D17 - DIFLUBENZUROM: alterar o LMR das culturas de algodão, milho e soja de 0,2 mg/kg para 0,3 mg/kg; incluir os textos "Dose de Referência Aguda (DRfA): Não aplicável" e "Definição de resíduo para conformidade com LMR e para fins de avaliação do risco dietético: Diflubenzurom".
- C55.2 - OXICLORETO DE COBRE: incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR e Intervalo de Segurança sem restrições, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- C64 - CLOTIANIDINA: incluir na cultura do milho a modalidade emprego foliar com IS de 21 dias; incluir as frases: "(I) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,6 mg/kg de p.c. (Fonte: JMPR*, 2010) *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues" e "(m) Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: clotianidina".
- T14 - TIOFANATO METÁLICO: incluir a cultura de plantas ornamentais, com LMR e IS como UNA – Uso Não Alimentar, para a modalidade de emprego (aplicação) foliar.

3. Voto

Diante do exposto, submeto as propostas de Consulta Pública à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela aprovação, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/12/2020, às 11:11, 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 **1252138** e o código CRC **62AFA8C0**.