

## VOTO Nº 71/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.908746/2021-47 e 25351.904811/2021-65

Analisa as propostas de Consulta Pública (CP) para inclusão e 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)

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 1. **Relatório**

Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão de monografia do ingrediente ativo P62 - PEPTÍDEOS DERIVADOS DA PROTEÍNA HARPIN e alteração da monografia do ingrediente ativo Q05 – QUIZALOFPE-P, constante 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 25351.904811/2021-65, está sendo proposta a inclusão do ingrediente ativo P62 - PEPTÍDEOS DERIVADOS DA PROTEÍNA HARPIN, classificado como um ativador do metabolismo de plantas e que terá uso autorizado para aplicação em tratamento de sementes na cultura da soja.

Já no processo nº 25351.908746/2021-47, propõe-se a alteração da monografia do ingrediente ativo Q05 – QUIZALOFPE-P, com a inclusão das frases: h) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,009 mg/kg p.c. (EFSA\*, 2009), i) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (EFSA\*,2009), \*-European Food Safety Authority e j) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Soma de Quizalofpe, seus sais, ésteres (inclusive Propaquizafope) e seus conjugados, expresso como Quizalofpe; inclusão das frases para o ingrediente ativo Q05.2 – Quizalofpe-P-tefurílico: h) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,013 mg/kg p.c. (EFSA\*, 2008), i) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (EFSA\*,2008), \*-European Food Safety Authority e

j) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Soma de Quizalofope, seus sais, ésteres (inclusive Propaquizafope) e seus conjugados, expresso como Quizalofope.

### 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 **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/04/2021, às 17:19, 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 **1391678** e o código CRC **96312CE7**.