

**VOTO Nº 33/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.900296/2021-44

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 alteração de monografias dos seguintes ingredientes ativos: C59 – BETA-CIPERMETRINA, F47– FLUAZINAM, I05 – IPRODIONA, C10 – CIPERMETRINA e T54 - TRIFLOXISTROBINA, constantes 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 25351.900296/2021-44, estão sendo propostas 5 (cinco) alterações de monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- C59 – BETA-CIPERMETRINA: incluir a cultura do milheto, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias, sorgo, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 14 dias, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- F47– FLUAZINAM: alterar o LMR da cultura do amendoim, grão-de-bico e lentilha, de 0,01 mg/kg para 0,1 mg/kg; alterar o LMR da cultura da ervilha e feijão-caupi, de 0,05 mg/kg para 0,1 mg/kg; alterar o LMR da soja de 0,01 mg/kg para 0,02 mg/kg; e inserir o texto “Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,07 mg/kg p.c. (Fonte: EFSA, 2008).”
- I05 – IPRODIONA: incluir a cultura da aveia, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 5 dias, modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar com IS de 5 dias para a cultura da cevada, alterando o LMR de 0,05 para 2,0 mg/kg; incluir as frases: m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR\*,

2001), \*-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Iprodiona.

- C10 – CIPERMETRINA: incluir as culturas da batata-doce, batata-yacon, beterraba, cará, cenoura, ervilha, feijões, gengibre, grão-de-bico, inhame, lentilha, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com IS de 14 dias, todos na modalidade de emprego foliar e alterar o IS de 22 para 14 dias na cultura do amendoim; incluir o LMR de 0,05 mg/kg na Tabela geral de LMR para cipermetrinas para as culturas feijões, grão-de-bico e lentilha e alterar o LMR de 0,02 para 0,05 mg/kg nas culturas da batata-yacon, cará, ervilha, nabo e rabanete; incluir as frases: o) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,04 mg/kg p.c. (fonte: JMPR\*, 2006) e \* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticides
- T54 – TRIFLOXISTROBINA: incluir a cultura do coco, com LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança de 01 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a cultura da abóbora na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 01 dia; substituir a frase de observação para “Definição de resíduos para conformidade com o LMR: Trifloxistrobina; e para a Avaliação do Risco Dietético: soma de trifloxistrobina e seu metabólito ácido (E,E)-metoxiimino-{2-[1-(3- trifluorometilfenil)-etilidenoamino-oximetil]-fenil}-acético (CGA 321113), expresso como Trifloxistrobina”; inserir a frase Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável. (Fonte: JMPR\*, 2004) \* The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos).

### 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 23/02/2021, às 16:46, 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 **1339693** e o código CRC **F6C2DC1F**.