



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 723, de 16 de setembro de 2019
D.O.U de 18/09/2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de setembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui a cultura da soja, com LMR de 0,08 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e altera no item j a frase para: “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente ativo etiprole e para a avaliação do risco dietético será considerado a soma do ingrediente etiprole e seus metabólitos 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carbonitrile (RPA 097973) e 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carboxamide (RPA 112916), expresso como Etiprole.”., na monografia do ingrediente ativo **E29 - ETIPROLE**, contido 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, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.115241/2005-16

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo E29 - ETIPROLE, contido 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, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

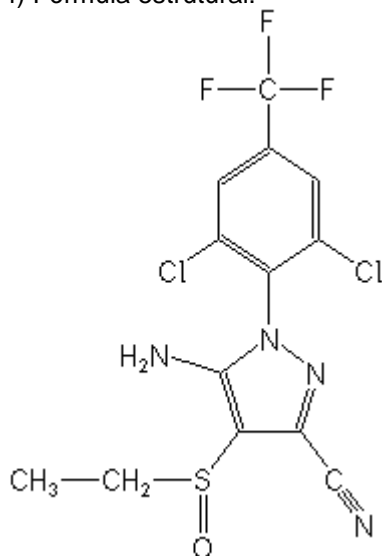
Relator: Renato Alencar Porto

Proposta: Incluir a cultura da soja, com LMR de 0,08 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e alterar no item j a frase para: "Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente ativo etiprole e para a avaliação do risco dietético será considerado a soma do ingrediente etiprole e seus metabólitos 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carbonitrile (RPA 097973) e 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carboxamide (RPA 112916), expresso como Etiprole."

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
E29	ETIPROLE

E29 - Etiprole

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: ETIPROLE (ethiprole)
- b) Sinonímia: -
- c) Nº CAS: 181587-01-9
- d) Nome químico: 5-amino-1-(2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-*p*-tolyl)-4-ethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile
- e) Fórmula bruta: C₁₃H₉Cl₂F₃N₄OS
- f) Fórmula estrutural:



- g) Grupo químico: Fenilpirazol
- h) Classe: Inseticida

i) Classificação toxicológica: específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019.

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas de algodão, arroz, café, cana-de-açúcar e soja.

Cultura	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Algodão	Foliar	0,2	03 dias
Arroz	Foliar	0,005	75 dias
Café	Foliar	0,1	60 dias
Cana-de-açúcar	Foliar	0,005	180 dias
Soja	Foliar	0,08	14 dias

Obs: “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado a soma do ingrediente etiprole e seus metabólitos 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carbonitrile (RPA 097973) e 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carboxamide (RPA 112916), expresso como Etiprole.”.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,005 mg/kg p.c.

l) 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 em grãos	0,3 % p/p

1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Isca em grãos	0,3 % p/p

1.3 Jardinagem Amadora

Tipo de formulação	Concentração
Isca em grãos	0,3 % p/p