



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 277, de 07 de dezembro de 2016**  
**D.O.U de 08/12/2016**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, 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 30 de novembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que altera o LMR de 0,05 para 0,7 mg/kg na cultura do arroz, modalidade de emprego (aplicação) foliar; altera o LMR de 0,3 para 1,0 mg/kg na cultura do tomate, modalidade de emprego (aplicação) foliar; inclui as culturas do coco e dendê, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 10 dias; inclui as culturas do milho e sorgo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 83 dias; inclui a cultura do milho, na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio, com LMR de 0,02 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”; inclui a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio, com LMR de 0,02 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, na monografia do ingrediente ativo **NO9 - NOVALUROM**.

Art. 2º A proposta de Resolução está 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](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br)

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

**Processo nº:** 25351.005822/2013-61

**Agenda Regulatória 2015-16:** Não

**Assunto:** Proposta de Resolução para o ingrediente ativo NO9 - NOVALUROM, 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, DOU de 02 de setembro de 2003.

**Área responsável:** Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Proposta:** alterar o LMR de 0,05 para 0,7 mg/kg na cultura do arroz, modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR de 0,3 para 1,0 mg/kg na cultura do tomate, modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as culturas do coco e dendê, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 10 dias; incluir as culturas do milho e sorgo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 83 dias; incluir a cultura do milho, na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; incluir a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego".

<b>ÍNDICE MONOGRAFICO</b>	<b>NOME</b>
<b>N09</b>	<b>NOVALUROM</b>

**N09 – Novalurom**

a) Ingrediente ativo ou nome comum: NOVALUROM (novaluron)

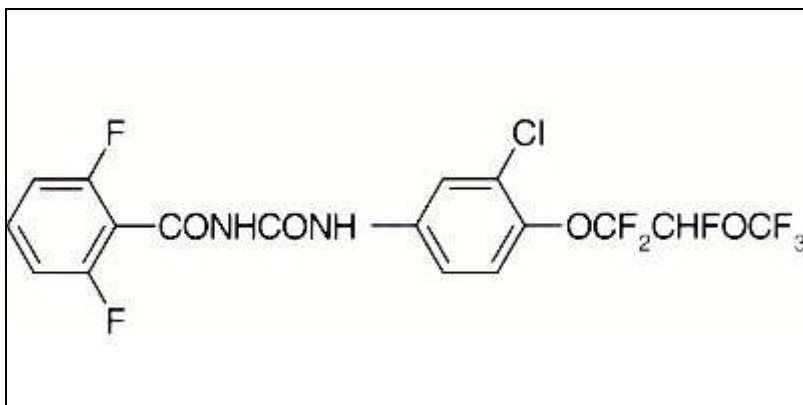
b) Sinonímia: GR 572

c) N° CAS: 116714-46-6

d) Nome químico: (RS)-1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluoromethoxyethoxy)phenyl]-3-(2,6-difluoro benzoyl)urea

e) Fórmula bruta: C<sub>17</sub>H<sub>9</sub>ClF<sub>8</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Benzoiluréia

h) Classe: Inseticida

i) Classificação toxicológica: Classe IV

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas de abobrinha, algodão, arroz, batata, café, cana-de-açúcar, citros, feijão, maçã, melancia, melão, milho, morango, pêssego, pepino, repolho, soja, tomate e trigo.

<b>Culturas</b>	<b>Modalidade de Emprego (Aplicação)</b>	<b>LMR (mg/kg)</b>	<b>Intervalo de Segurança</b>
Abobrinha	Foliar	0,2	7 dias
Algodão	Foliar	0,02	93 dias
Arroz	Foliar	<b>0,7</b>	14 dias
Batata	Foliar	0,02	7 dias
Café	Foliar	0,5	21 dias
Cana-de-açúcar	Foliar	0,02	7 dias
Citros	Foliar	0,5	14 dias
<b>Coco</b>	<b>Foliar</b>	<b>0,01</b>	<b>10 dias</b>

<b>Dendê<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,01</b>	<b>10 dias</b>
Feijão	Foliar	0,2	21 dias
Maçã	Foliar	0,07	3 dias
Melancia <sup>1</sup>	Foliar	0,1	3 dias
Melão	Foliar	0,1	3 dias
<b>Milheto<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,02</b>	<b>83 dias</b>
Milho	Foliar	0,02	83 dias
<b>Milho</b>	<b>Pré-plantio</b>	<b>0,02</b>	<b>(1)</b>
Morango	Foliar	0,1	3 dias
Pêssego	Foliar	0,2	7 dias
Pepino	Foliar	0,02	3 dias
Repolho	Foliar	0,02	3 dias
Soja	Foliar	0,02	53 dias
<b>Soja</b>	<b>Pré-plantio</b>	<b>0,02</b>	<b>(1)</b>
<b>Sorgo<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,02</b>	<b>83 dias</b>
Tomate	Foliar	1,0	7 dias
Trigo	Foliar	0,7	14 dias

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,01 mg/kg p.c.

<sup>1</sup> Inclusões de culturas solicitadas conforme Instrução Normativa Conjunta - INC nº 001/2014

(1) – Não determinado devido a modalidade de emprego

l) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

<b>Entidade especializada (Uso Profissional)</b>	<b>Concentração máxima permitida</b>
Líquido	100 g/L

**NOTAS:**

A) Uso autorizado para pulverização para o controle de baratas.

B) Uso autorizado em água não destinada ao consumo humano, exclusivamente em:

1. Água estagnada temporariamente (poças de água, depressões no solo causado pela passagem de automóveis, etc.).

2. Água de chuva (canos coletores de água de chuva, canais de drenagem, etc).

3. Recipientes naturais ou artificiais de água: vasos de plantas ou partes destes (pratos) que acumulam água, partes das plantas, tais como bromélias, orquídeas, buracos em troncos, axilas das folhas e outros lugares que possam acumular água.

m) Emprego em Campanhas de Saúde Pública (para o combate às larvas do mosquito *Aedes aegypti*):

Concentração máxima permitida (água potável) ..... 0,05 mg/l

Obs<sup>1</sup>: O único ingrediente avaliado toxicologicamente na formulação é o novaluron. Os outros componentes da formulação não apresentam dossiês toxicológicos.

Obs<sup>2</sup>: Outras medidas de controle da doença, como planos de gerenciamento da água estocada, eliminação do lixo e emprego de agentes biológicos de controle devem ser preferencialmente realizadas.

**Fonte:** WHO (2008) - Guidelines for Drinking-Water Quality, 3ª ed., Geneva, World Health Organization; WHO (2008) - Novaluron in drinking-water: Use for vector control in drinking water sources and containers. Background document for preparation of WHO Guidelines for drinking-water quality. Geneva, World Health Organization.