



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

**Consulta Pública nº 493, de 27 de março de 2018**  
**D.O.U de 2/4/2018**

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, e ao 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, 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 20 de março de 2018, 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 dispõe sobre a inclusão da modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,07 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, alteração do LMR de 0,05 para 0,07 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) Maturador, ambas na cultura da Cana-de-açúcar e inclusão da modalidade de uso não agrícola, na monografia do ingrediente ativo **T56 – TRINEXAPAQUE-ETÍLICO**, 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.

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://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

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**  
ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

**Processo nº:** 25000.001647/95-04 e 25351.001948/2015-07  
**Agenda Regulatória 2015-16:** Não

**Assunto:** Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **T56 – TRINEXAPAQUE-ETÍLICO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 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:** Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,07 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, alterar o LMR de 0,05 para 0,07 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) Maturador, ambas na cultura da Cana-de-açúcar e incluir a modalidade de uso não agrícola "uso em capinas químicas para manutenção do crescimento da vegetação nas áreas não agrícolas, não florestais e não urbanas, sendo aplicado ao longo de cercas, aceiros, rodovias, ferrovias, faixa sob rede de alta tensão e passagem de oleoduto".

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
T56	TRINEXAPAQUE-ETÍLICO

**T56 - Trinexapaque-etílico**

a) Ingrediente ativo ou nome comum: TRINEXAPAQUE-ETÍLICO (trinexapac-ethyl)

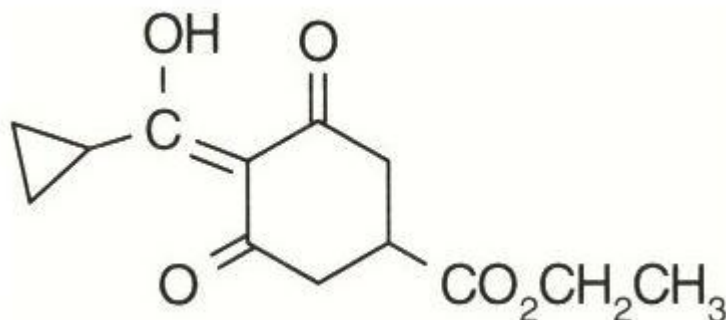
b) Sinonímia: Trinexapac

c) N° CAS: 95266-40-3

d) Nome químico: ethyl 4-cyclopropyl(hydroxy)methylene-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate

e) Fórmula bruta: C<sub>13</sub>H<sub>16</sub>O<sub>5</sub>

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Ácido dioxociclohexanocarboxílico

h) Classe: Regulador de crescimento

i) Classificação toxicológica: Classe I

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar como maturador na cultura de cana-de-açúcar.

Aplicação foliar nas culturas de cevada e trigo.

**Aplicação foliar para cana-de-açúcar destinada à produção de mudas (propágulos vegetativos).**

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Cana-de-açúcar	Maturador	<b>0,07</b>	34 dias
<b>Cana-de-açúcar</b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>(1)</b>
Cevada	Foliar	0,02	(1)
Trigo	Foliar	0,02	(1)

1. Não determinado devido à modalidade de emprego.

**k) Uso não agrícola: uso em capinas químicas para manutenção do crescimento da vegetação nas áreas não agrícolas, não florestais e não urbanas, sendo aplicado ao longo de cercas, aceiros, rodovias, ferrovias, faixa sob rede de alta tensão e passagem de oleoduto.**

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,3 mg/kg p.c.