



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

**CONSULTA PÚBLICA Nº 504, DE 9 DE ABRIL DE 2018**  
**D.O.U de 12/4/2018**

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 3 de abril 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** das culturas das Anonáceas, Kiwi e Romã, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 07 dias; Batata-doce, Batata-yacon, Cará, Gengibre, Inhame, Mandioquinha-salsa, Nabo e Rabanete, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 07 dias; Feijão-caupi, Grão-de-bico e Lentilha, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; altera o LMR de 0,02 para 0,2 mg/kg e o IS de 30 para 07 dias para a cultura da Mandioca, altera o LMR de 0,2 para 0,5 mg/kg na cultura do Abacaxi e altera o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg para a cultura da Beterraba; inclui as culturas ornamentais: Alstroemeria, Alyssum, Amaryllis, Azaléa, Boca-de-Leão, Cana Indica, Celósia, Coleus, Cravo, Euonymus, Gardênia, Gerânio, Gérbera, Gladiolo, Hortênsia, Lantana, Lírio, Lisianthus, Margarida, Pittosporum, Ruscus, Sálvia, Sedum makinoi, Verbena, Vinca, Zinnia, com LMR e IS “Uso não Alimentar” e **inclusão** das culturas para produção de madeira: Acácia Negra, Pinus e Seringueira, com LMR e IS “Uso não Alimentar”, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **P46 – PIRACLOSTROBINA**, 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: 25351.011201/01-47

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **P46 – PIRACLOSTROBINA**, 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 as culturas das Anonáceas, Kiwi e Romã, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 07 dias; Batata-doce, Batata-yacon, Cará, Gengibre, Inhame, Mandioquinha-salsa, Nabo e Rabanete, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 07 dias; Feijão-caupi, Grão-de-bico e Lentilha, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; Alterar o LMR de 0,02 para 0,2 mg/kg e o IS de 30 para 07 dias para a cultura da Mandioca, Alterar o LMR de 0,2 para 0,5 mg/kg na cultura do Abacaxi e Alterar o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg para a cultura da Beterraba; Incluir as culturas ornamentais: Alstroemeria, Alyssum, Amaryllis, Azaléa, Boca-de-Leão, Cana Indica, Celósia, Coleus, Cravo, Euonymus, Gardênia, Gerânio, Gérbera, Gladiolo, Hortênsia, Lantana, Lírio, Lisianthus, Margarida, Pittosporum, Ruscus, Sálvia, Sedum makinoi, Verbena, Vinca, Zinnia, com LMR e IS “Uso não Alimentar” e Incluir as culturas para produção de madeira: Acácia Negra, Pinus e Seringueira, com LMR e IS “Uso não Alimentar”, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
P46	PIRACLOSTROBINA

P46 – Piraclostrobina

a) Ingrediente ativo ou nome comum: PIRACLOSTROBINA (pyraclostrobin)

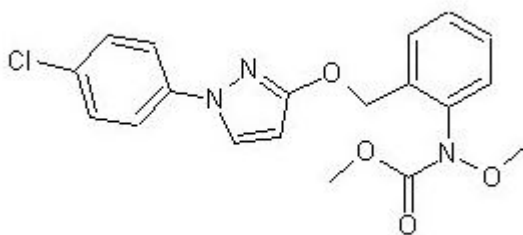
b) Sinonímia: Reg nº304 428; LAB 304 428; PS 304 428

c) Nº CAS: 175013-18-0

d) Nome químico: methyl *N*-{2-[1-(4-chlorophenyl)-1*H*-pyrazol-3-yloxymethyl]phenyl}(*N*-methoxy)carbamate

e) Fórmula bruta: C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Estrobilurina

h) Classe: Fungicida

i) Classificação toxicológica: Classe II

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

aplicação foliar nas culturas de abacaxi, abóbora, abobrinha, **acácia negra**, açaí, alface, algodão, alho, **alstroemeria**, **alyssum**, **amaryllis**, amendoim, **anonáceas**, aveia, **azaléa**, banana, batata, **batata-doce**, **batata-yacon**, berinjela, beterraba, **boca-de-leão**, cacau, café, cana-de-açúcar, **cana indica**, canola, **cará**, cebola, **celósia**, cenoura, centeio, cevada, chalota, chuchu, citros, coco, **coleus**, **cravo**, cupuaçu, crisântemo, dendê, eucalipto, **euonymus**, feijão, **feijão-caupi**, **gardênia**, **gengibre**, **gerânio**, **gérbera**, gergelim, girassol, **gladiolo**, **grão-de-bico**, guaraná, **hortênsia**, **inhame**, jiló, **kiwi**, **lantana**, **lentilha**, linhaça, **lírio**, **lisianthus**,

macadâmia, maçã, mamão, **margarida, mandioca, mandioquinha-salsa** manga, maracujá, maxixe, melão, melancia, milho, milheto, **nabo**, pepino, pêssego, pimenta, pimentão, pinhão, **pinus, pittosporum**, pupunha, quiabo, **rabanete, romã**, rosa, **ruscus, sálvia, sedum makinoi, seringueira**, soja, sorgo, tomate, trigo, triticale, uva, **verbena, vinca e zinnia**

Aplicação em toletes para a cultura de cana-de-açúcar no momento do plantio.

Aplicação em sulco de plantio na cultura de batata.

Aplicação em sementes nas culturas de algodão, amendoim, arroz, cevada, feijão, girassol, milho, pastagens, soja, sorgo e trigo.

<b>Culturas</b>	<b>Modalidade de Emprego (Aplicação)</b>	<b>LMR (mg/kg)</b>	<b>Intervalo de Segurança</b>
Abacaxi	Foliar	<b>0,5</b>	03 dias
Abóbora <sup>1</sup>	Foliar	0,05	07 dias
Abobrinha <sup>1</sup>	Foliar	0,05	07 dias
Açaí <sup>1</sup>	Foliar	0,2	07 dias
<b>Acácia Negra</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Alface	Foliar	1,0	03 dias
Algodão	Foliar	0,2	07 dias
Algodão	Sementes	0,2	(1)
Alho <sup>1</sup>	Foliar	0,5	07 dias
<b>Alstroemeria</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Alyssum</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Amaryllis</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Amendoim	Foliar	0,1	14 dias
Amendoim	Sementes	0,1	(1)
<b>Anonáceas<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,5</b>	<b>07 dias</b>
Arroz	Sementes	0,02	(1)
Aveia	Foliar	1,0	30 dias
<b>Azaléa</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Banana	Foliar	0,5	03 dias
Batata	Foliar	0,01	03 dias
Batata	Sulco de plantio	0,01	(1)
<b>Batata-doce<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,2</b>	<b>07 dias</b>
<b>Batata-yacon<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,2</b>	<b>07 dias</b>
Berinjela <sup>1</sup>	Foliar	1,0	03 dias
Beterraba	Foliar	<b>0,2</b>	03 dias
<b>Boca-de-leão</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Cacau	Foliar	0,02	14 dias
Café	Foliar	0,5	45 dias
Cana-de-açúcar	Foliar	0,2	30 dias
Cana-de-açúcar	Tolete (plantio)	0,2	(1)
<b>Cana Indica</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Canola <sup>1</sup>	Foliar	0,2	30 dias
<b>Cará<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,2</b>	<b>07 dias</b>
Cebola	Foliar	0,5	07 dias
<b>Celósia</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Cenoura	Foliar	0,2	07 dias
Centeio <sup>1</sup>	Foliar	1,0	30 dias
Cevada	Foliar	1,5	30 dias
Cevada	Sementes	1,5	(1)
Chalota <sup>1</sup>	Foliar	0,5	07 dias
Chuchu <sup>1</sup>	Foliar	0,05	07 dias
Citros	Foliar	0,5	14 dias
Coco <sup>1</sup>	Foliar	0,2	07 dias
<b>Coleus</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	

<b>Cravo</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Cupuaçu <sup>1</sup>	Foliar	0,5	07dias
Crisântemo	Foliar	UNA	
Dendê <sup>1</sup>	Foliar	0,2	07dias
Eucalipto	Foliar	UNA	
<b>Euonymus</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Feijão	Foliar	0,1	14 dias
Feijão	Sementes	0,1	(1)
<b>Feijão-caupi<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,02</b>	<b>14 dias</b>
<b>Gardênia</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Gengibre<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,2</b>	<b>07 dias</b>
Gergelim <sup>1</sup>	Foliar	0,2	30 dias
<b>Gerânio</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Gérbera</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Girassol	Foliar	0,2	30 dias
Girassol	Sementes	0,2	(1)
<b>Grão-de-bico<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,02</b>	<b>14 dias</b>
Guaraná <sup>1</sup>	Foliar	0,5	07dias
<b>Gadíolo</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Hortênsia</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Inhame<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,2</b>	<b>07 dias</b>
Jiló <sup>1</sup>	Foliar	1,0	03 dias
<b>Kiwi<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,5</b>	<b>07 dias</b>
<b>Lantana</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Lentilha<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,02</b>	<b>14 dias</b>
Linhaça <sup>1</sup>	Foliar	0,2	30 dias
<b>Lírio</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Lisianthus</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Macadâmia <sup>1</sup>	Foliar	0,2	07 dias
Mandioca	Foliar	<b>0,2</b>	<b>07 dias</b>
<b>Mandioquinha-salsa<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,2</b>	<b>07 dias</b>
Maçã	Foliar	2,0	14 dias
Mamão <sup>1</sup>	Foliar	0,5	07 dias
Manga	Foliar	0,5	07 dias
Maracujá <sup>1</sup>	Foliar	0,5	07 dias
<b>Margarida</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Maxixe <sup>1</sup>	Foliar	0,05	07 dias
Melancia <sup>1</sup>	Foliar	0,2	07 dias
Melão	Foliar	0,2	07 dias
Milho	Foliar	0,1	45 dias
Milho	Sementes	0,1	(1)
Milheto <sup>1</sup>	Foliar	0,1	45 dias
<b>Nabo<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,2</b>	<b>07 dias</b>
Pastagens	Sementes	0,02	(1)
Pepino	Foliar	0,05	07 dias
Pêssego	Foliar	1,0	07 dias
Pimenta <sup>1</sup>	Foliar	1,0	03 dias
Pimentão	Foliar	1,0	03 dias
Pinhão <sup>1</sup>	Foliar	0,2	07 dias
<b>Pinus</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Pittosporum</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Pupunha <sup>1</sup>	Foliar	0,2	07 dias

Quiabo <sup>1</sup>	Foliar	1,0	03 dias
<b>Rabanete<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,2</b>	<b>07 dias</b>
<b>Romã<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,5</b>	<b>07 dias</b>
Rosa	Foliar	UNA	
<b>Ruscus</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Sálvia</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Sedum makinoi</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Seringueira</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
Soja	Foliar	0,1	14 dias
Soja	Sementes	0,1	(1)
Sorgo	Sementes	4,0	(1)
Sorgo	Foliar	4,0	30 dias
Tomate	Foliar	0,2	01 dia
Trigo	Foliar	1,0	30 dias
Trigo	Sementes	1,0	(1)
Triticale <sup>1</sup>	Foliar	1,0	30 dias
Uva	Foliar	2,0	07 dias
<b>Verbena</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Vinca</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	
<b>Zinnia</b>	<b>Foliar</b>	<b>UNA</b>	

(1) Intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego

UNA = Uso Não Alimentar

**Obs:** Os LMRs referem-se à soma de piraclostrobina e seu metabólito N-[[1-(4-clorofenil)pirazol-3-il]oxil-o-tolil] carbamato

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

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA): 0,04 mg/Kg de p.c.