



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 671, de 29 de julho de 2019
D.O.U de 31/07/2019

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 23 de julho 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 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que altera o LMR de 0,03 para 0,05 mg/kg na cultura da cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência e altera no item j a frase para: “*Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente Saflufenacil e seus metabólitos N’-[2-chloro-5-(2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)-3,6-dihydro-1(2H)-pyrimidinyl)-4-fluorobenzoyl]-N-isopropylsulfamide (M800H11) e N-[4-chloro-2-fluoro-5-((isopropylamino)sulfonyl)amino}carbonyl]phenyl]urea (M800H35), expresso como Saflufenacil.*”, na monografia do ingrediente ativo **S16 - SAFLUFENACIL**, 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 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

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.813267/2008-04

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo S16 - SAFLUFENACIL, 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 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Renato Alencar Porto

Proposta: alterar o LMR de 0,03 para 0,05 mg/kg na cultura da cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência e alterar no item j a frase para: "Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente *Saflufenacil* e seus metabólitos *N'-[2-chloro-5-(2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)-3,6-dihydro-1(2H)-pyrimidinyl)-4-fluorobenzoyl]-N-isopropylsulfamide (M800H11)* e *N-[4-chloro-2-fluoro-5-((isopropylamino)sulfonyl)amino]phenyl]urea (M800H35)*, expresso como *Saflufenacil*."

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
S16	SAFLUFENACIL

S16 - Saflufenacil

a) Ingrediente ativo ou nome comum: SAFLUFENACIL (saflufenacil)

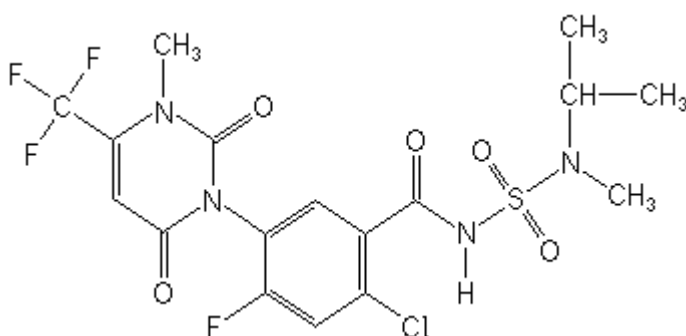
b) Sinonímia: Reg. 4054449; AC 433379; CL 433379.

c) Nº CAS: 372137-35-4

d) Nome químico: *N'-{2-chloro-4-fluoro-5-[1,2,3,6-tetrahydro-3-methyl-2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)pyrimidin-1-yl]benzoyl}-N-isopropyl-N-methylsulfamide*

e) Fórmula bruta: $C_{17}H_{17}ClF_4N_4O_5S$

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Uracila

h) Classe: Herbicida

i) Classificação toxicológica: Classe III

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego: Aplicação em pré-emergência nas culturas de algodão, arroz, cana-de-açúcar, feijão, milho, soja e trigo.

Aplicação em pós-emergência nas culturas de acácia negra, arroz, cana-de-açúcar, eucalipto, mamona, pastagem, pinus e seringueira. Aplicação em pós-emergência nas entrelinhas das

culturas de banana, café, citros, maçã e manga. Aplicação como dessecante nas culturas de algodão, batata, feijão, girassol e soja.

Cultura	Modalidade de emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Acácia negra	Pós-emergência		UNA
Algodão	Pré-emergência/Dessecante	0,1	7 dias
Arroz	Pré/Pós-emergência	0,03	60 dias
Banana	Pós-emergência	0,03	1 dia
Batata	Dessecante	0,03	7 dias
Café	Pós-emergência	0,03	1 dia
Cana-de-açúcar	Pré/Pós-emergência	0,05	7 dias
Citros	Pós-emergência	0,03	7 dias
Eucalipto	Pós-emergência		UNA
Feijão	Pré-emergência/Dessecante	0,03	7 dias
Girassol	Dessecante	0,1	7 dias
Maçã	Pós-emergência	0,03	15 dias
Mamona	Pós-emergência		UNA
Manga	Pós-emergência	0,03	14 dias
Milho	Pré-emergência	0,03	(1)
Pastagem	Pós-emergência	30,0	(1)
Pinus	Pós-emergência		UNA
Seringueira	Pós-emergência		UNA
Soja	Pré-emergência/Dessecante	0,03	7 dias
Trigo	Pré-emergência	0,03	(1)

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

UNA = Uso Não Alimentar

Obs : “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente Saflufenacil e para a avaliação do risco dietético: *Saflufenacil e seus metabólitos N’-[2-chloro-5-(2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)-3,6-dihydro-1(2H)-pyrimidinyl)-4-fluorobenzoyl]-N-isopropylsulfamide (M800H11) e N-[4-chloro-2-fluoro-5-(([(isopropylamino)sulfonyl]amino)carbonyl)phenyl]urea (M800H35), expresso como Saflufenacil.*”.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,046 mg/kg peso corpóreo por dia.

l) Uso não agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego: aplicação em aceiros, margens de rodovias e ferrovias, áreas sob a rede de transmissão elétrica, pátios industriais, oleodutos e terminais.

m) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1 - Jardinagem amadora:

1.1 - Granulado dispersível (WG) máx. 70% p/p