



Consulta Pública nº 853, de 23 de junho de 2020
D.O.U de 1º/07/2020

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 de 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 junho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 na cultura da batata o IS de 7 para 3 dias; altera na cultura do café o LMR de 0,5 mg/kg para 1,5 mg/kg; e inclui a cultura da soja com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias na modalidade de emprego foliar; altera as frases) a) No item “i” de: “Classe III (Medianamente tóxico)”, para: “específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019”; e, b) no item “j” de “Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente Flupiradifurona e para a avaliação do risco dietético: Flupiradifurona e seu metabólito BYI 02960-ácido difluoroacético (DFA), expresso como Flupiradifurona.”, para “Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente flupiradifurone e para a avaliação do risco dietético: flupiradifurone e seu metabólito ácido difluoroacético (DFA), expresso como flupiradifurone.” e inclui as frases: a) “Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (fonte: JMPR, 2015)”; b) “¹ Inclusões de culturas solicitadas pela Instrução Normativa Conjunta - INC nº 01/2014”; e, c) “* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos) na monografia do ingrediente ativo F69 – FLUPIRADIFURONE, 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 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.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.288407/2018-37

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo F69 – FLUPIRADIFURONE, 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 DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Romison Rodrigues Mota

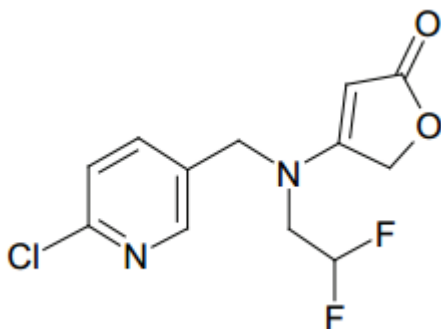
Proposta: alterar na cultura da batata o IS de 7 para 3 dias; altera na cultura do café o LMR de 0,5 mg/kg para 1,5 mg/kg; inclui a cultura da soja com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias na modalidade de emprego foliar; incluir as frases: a) “Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (fonte: JMPR, 2015)”; b) ¹ Inclusões de culturas solicitadas pela Instrução Normativa Conjunta - INC nº 01/2014; c) “* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)” e alterar as frases a) de: “Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente Flupiradifurona e para a avaliação do risco dietético: Flupiradifurona e seu metabólito BYI 02960-ácido difluoroacético (DFA), expresso como Flupiradifurona.”, para: “Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente flupiradifurone e para a avaliação do risco dietético: flupiradifurone e seu metabólito ácido difluoroacético (DFA), expresso como flupiradifurone e b) No item “i” alterar de: “ Classe III (Medianamente tóxico)”, para: “específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019”.

SEGUE A MONOGRAFIA

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
F69	FLUPIRADIFURONE

F69 - Flupiradifurone

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: FLUPIRADIFURONE (*flupyradifurone*)
- b) Sinonímia: BYI02960
- c) Nº CAS: 951659-40-8
- d) Nome químico: 4-[(6-chloro-3-pyridylmethyl) (2,2-difluoroethyl) amino] furan-2(5H)-one
- e) Fórmula bruta: C₁₂H₁₁ClF₂N₂O₂
- f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Butenolida

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 alface, algodão, aveia, batata, café, cana-de-açúcar, centeio, cevada, citros, couve, feijão, fumo, melão, pepino, pimentão, soja, tomate, trigo, triticale e uva.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Alface	Foliar	3,0	1
Algodão	Foliar	2,0	21
Aveia¹	Foliar	4,0	75
Batata	Foliar	0,3	3
Café	Foliar	1,5	21
Cana-de-açúcar	Foliar	0,9	30
Centeio¹	Foliar	4,0	75
Cevada¹	Foliar	4,0	75
Citros	Foliar	1,0	14
Couve	Foliar	5,0	3
Feijão	Foliar	0,6	21
Fumo	Foliar	UNA	
Melão	Foliar	1,0	1
Pepino	Foliar	0,6	1
Pimentão	Foliar	0,6	1
Soja	Foliar	0,4	14
Tomate	Foliar	0,5	1
Trigo	Foliar	4,0	75
Triticale¹	Foliar	4,0	75
Uva	Foliar	2,0	7

¹ Inclusões de culturas solicitadas pela Instrução Normativa Conjunta - INC nº 01/2014

UNA = Uso Não Alimentar

Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente flupiradifurone e para a avaliação do risco dietético: flupiradifurone e seu metabólito ácido difluoroacético (DFA), expresso como flupiradifurone.”.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg p.c.

l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (fonte: JMPR*, 2015)

* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)