

VOTO Nº 98/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.930869/2019-40; 25351.930870/2019-74; 25351.930871/2019-19

Analisa as propostas de Consulta Pública (CP) para alteração das monografias dos ingredientes ativos contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área responsável: **GGTOX**

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. Relatório

Tratam-se de Propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos 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.

As monografias são atualizadas periodicamente visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

2. Análise

Estão sendo propostas alterações nas monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo.

2.1 Processo SEI nº 25351.930869/2019-40

No processo SEI nº 25351.930869/2019-40, a GGTOX propõe alterações nas monografias referentes aos seguintes ingredientes ativos:

- **A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO:** incluir as culturas: batata, cebola, mamão e melão, com LMR e IS "Não determinado", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e a cultura da batata, com LMR e IS "Não determinado, na modalidade de emprego (aplicação) solo.
- **A31 – ÁCIDO 4-INDOL-3-ILBUTÍRICO:** incluir as culturas: batata, cebola, mamão e melão, com LMR e IS "Não determinado", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e a cultura da batata, com LMR e IS "Não determinado, na modalidade de emprego (aplicação) solo.

- **C48 – CINETINA:** incluir as culturas: batata, cebola, mamão e melão, com LMR e IS “Não determinado”, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e a cultura da batata, com LMR e IS “Não determinado, na modalidade de emprego (aplicação) solo.
- **E26 – ESPIROMESIFENO:** incluir as culturas: alface, acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, rúcula, com LMR de 15 mg/kg e IS de 1 dia; pepino, abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 1 dia; repolho, brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; manga, abacate, abacaxi, mamão, maracujá, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 5 dias e as plantas ornamentais: crisântemo, rosa, begônia, poinsétia, orquídea, com LMR e IS “Uso não alimentar”, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- **F70 - FLUENSULFONA:** incluir as culturas: alho e cebola, com LMR de 0,05 mg/kg, beterraba, mandioquinha-salsa, melão e melancia, com LMR de 0,2 mg/kg, todas com IS “Não determinado” e modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio; incluir as culturas do fumo e duboisia, com LMR e IS “Uso não alimentar”, modalidade de emprego (aplicação) solo e alterar no item j a frase para: “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado a soma do ingrediente de Fluensulfona e de seu metabólito ácido 3,4,4-trifluorobut-3-eno-1-sulfônico (Sinonímias: ácido buteno sulfônico (BSA) e M-3627), expresso como equivalente de fluensulfona, e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente de Fluensulfona.”.

2.2 Processo SEI nº 25351.930870/2019-74

No processo SEI nº 25351.930870/2019-74, a GGTOX propõe alterações nas monografias referentes aos seguintes ingredientes ativos:

- **E22 - EPOXICONAZOL:** alterar o LMR de 0,5 para 6,0 mg/kg na cultura da aveia, modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- **F28 – FENPROPATRINA:** incluir as culturas: pimentão, berinjela, jiló, pimenta e quiabo, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 3 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- **F68 – FLUXAPIROXADE:** incluir as culturas do Abacaxi, Anonáceas, Kiwi, Romã, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 07 dias; Batata-doce, Batata-yacon, Beterraba, Cará, Gengibre, Inhame, Mandioca, Mandioquinha-salsa, Nabo e Rabanete, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 07 dias; Grão-de-bico, Lentilha e Feijão-caupi, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 14 dias; Alstroemeria, Alyssum, Amaryllis, Azaléia, Boca-de-leão, Cana indica, Celóisia, Coleus, Cravo, Duboisia, Euonymus, Gardênia, Gerânio, Gérbera, Gladiolos, Hortênsia, Lantana, Lírio, Lisianthus, Margarida, Pinus, Ptoporium, Ruscus, Sálvia, Sedum makinoi, Seringueira, Verbena, Vinca e Zinnia, com LMR e IS “Não determinados”; Alterar o LMR de 0,1 para 0,3 mg/kg nas culturas de Açaí, Coco, Dendê, Macadâmia, Pinhão e Pupunha; Alterar o LMR de 0,01 para 0,03 mg/kg nas culturas de Amendoim e Batata; Alterar o LMR de 0,02 para 0,07 mg/kg na cultura de Cenoura; Alterar o LMR de 0,5 para 0,7 mg/kg na cultura de Manga, todas na modalidade de emprego (aplicação) Foliar.
- **P46 – PIRACLOSTROBINA:** incluir as culturas da Anonáceas, Kiwi, Romã, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 07 dias; Batata-yacon, Beterraba, Cará, Inhame, Mandioquinha-salsa, Nabo e Rabanete, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 07 dias; Grão-de-bico, Lentilha e Feijão-caupi, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; Alstroemeria, Alyssum, Amaryllis, Azaléia, Boca-de-leão, Cana indica, Celóisia, Coleus, Cravo, Duboisia, Euonymus, Gardênia,

Gerânio, Gérbera, Gladiólos, Hortênsia, Lantana, Lírio, Lisianthus, Margarida, Pinus, Ptoporium, Ruscus, Sálvia, Sedum makinoi, Seringueira, Verbena, Vinca e Zinnia, com LMR e IS “Não determinados”; Alterar o LMR de 0,2 para 0,5 mg/kg nas culturas de Açaí, Coco, Dendê, Macadâmia, Pinhão e Pupunha, todas na modalidade de emprego (aplicação) Foliar; Alterar o LMR de 0,2 para 0,5 mg/kg na cultura de Algodão, modalidade de emprego (aplicação) Foliar e Sementes; Alterar o LMR de 0,01 para 0,02 mg/kg na cultura de Batata, modalidade de emprego (aplicação) Foliar e Sulco de plantio; Alterar o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg na cultura de Beterraba; Alterar o LMR de 0,02 para 0,2 mg/kg e IS de 30 para 07 dias na cultura de Mandioca; Alterar o LMR de 0,5 para 0,7 mg/kg nas culturas da Manga, Cupuaçu, Guaraná e Maracujá, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

- **T24 – TRIFLURALINA:** incluir a cultura do trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência.

2.3 Processo SEI nº 25351.930871/2019-19

No processo SEI nº 25351.930871/2019-19, a GGTOX propõe alterações nas monografias referentes aos seguintes ingredientes ativos:

- **E29 – ETIPROLE:** incluir a cultura da soja, com LMR de 0,08 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e alterar no item j a frase para: “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente ativo etiprole e para a avaliação do risco dietético será considerado a soma do ingrediente etiprole e seus metabólitos 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carbonitrile (RPA 097973) e 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carboxamide (RPA 112916), expresso como Etiprole.”.
- **F43 - FIPRONIL:** incluir as culturas da acácia, acácia negra, araucária, paricá, pinus, populus, seringueira e teca, com LMR e IS “Uso não alimentar”, nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e mudas.

3. Voto

Diante do exposto, submeto as propostas de Consulta Pública à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela aprovação, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 12/09/2019, às 16:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0722516** e o código CRC **6E5C94E1**.

