



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 946, de 5 de novembro de 2020
D.O.U de 11/11/2020

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 4 de novembro de 2020, 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 inclui as culturas: batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 20 dias; altera na cultura da soja o LMR de 0,05 para 0,1 mg/kg e o IS de 20 para 14 dias; altera na cultura do tomate o LMR de 0,1 para 0,4 mg/kg e o IS de 7 para 3 dias, altera nas culturas do amendoim, feijão e ervilha o LMR de 0,01 para 0,07 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, inclui a frase: n) Definição de conformidade para LMR e Avaliação do Risco Dietético: Flubendiamida, na monografia do ingrediente ativo **Flubendiamida, código F66**, 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

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.381691/2005-03

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo F66 - Flubendiamida, 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: Rômison Rodrigues Mota

Proposta: Incluir as culturas: batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 20 dias; alteração na cultura da soja do LMR de 0,05 para 0,1 mg/Kg e o IS de 20 para 14 dias; alteração na cultura do tomate do LMR de 0,1 para 0,4 mg/Kg e o IS de 7 para 3 dias, alteração nas culturas do amendoim, feijão e ervilha do LMR de 0,01 para 0,07 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, incluir a frase: n) Definição de conformidade para LMR e Avaliação do Risco Dietético: Flubendiamida.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
F66	FLUBENDIAMIDA

F66 - Flubendiamida

a) Ingrediente ativo ou nome comum: FLUBENDIAMIDA (flubendiamide)

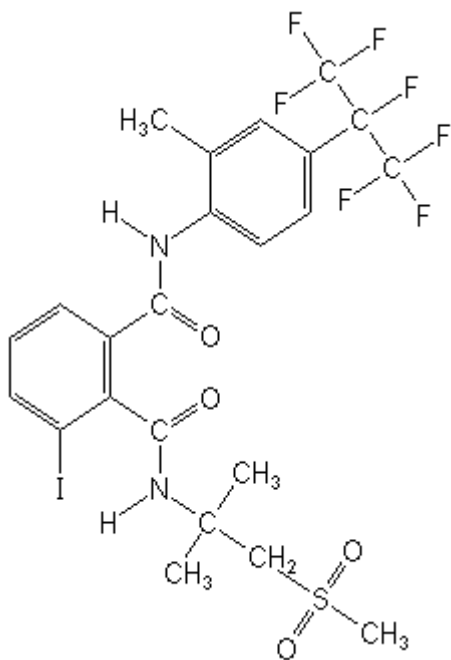
b) Sinonímia: NNI-0001

c) N° CAS: 272451-65-7

d) Nome químico: 3-iodo-*N'*-(2-mesyl-1,1-dimethylethyl)-*N*-{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-*o*-tolyl}phthalamide

e) Fórmula bruta: $C_{23}H_{22}F_7IN_2O_4S$

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Diamida do ácido ftálico

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 algodão, **batata**, cana-de-açúcar, ervilha, feijão, **feijão-caupi**, **grão-de-bico**, **lentilha**, milho, soja e tomate.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/Kg)	Intervalo de Segurança
Algodão	Foliar	0,1	20 dias
Amendoim ¹	Foliar	0,07	20 dias
Aveia ¹	Foliar	0,2	20 dias
Batata	Foliar	0,01	3 dias
Cana-de-açúcar	Foliar	0,02	30 dias
Centeio ¹	Foliar	0,2	20 dias
Cevada ¹	Foliar	0,2	20 dias
Ervilha ¹	Foliar	0,07	20 dias
Feijão	Foliar	0,07	20 dias
Feijão-caupi¹	Foliar	0,07	20 dias
Grão-de-bico¹	Foliar	0,07	20 dias
Lentilha¹	Foliar	0,07	20 dias
Milheto ¹	Foliar	0,1	20 dias
Milho	Foliar	0,1	20 dias
Soja	Foliar	0,1	14 dias
Sorgo ¹	Foliar	0,1	20 dias
Tomate	Foliar	0,4	3 dias
Trigo	Foliar	0,2	20 dias
Triticale ¹	Foliar	0,2	20 dias

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

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,017 mg/Kg p.c.

m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (JMPR*, 2010).

*-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues.

n) Definição de conformidade para LMR e Avaliação do Risco Dietético: Flubendiamida.

Resolução RE nº 4.647 de 09/12/08 (DOU de 10/12/08).

Resolução RE nº 1.477 de 02/06/17 (DOU de 05/06/17).

Resolução RE nº 1.374, de 04/05/20 (DOU de 06/05/20)