



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 998, de 27 de janeiro de 2021**  
**D.O.U de 3/02/2021**

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 26 de janeiro de 2021, 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 do milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", aveia, cevada e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência e a inclui as frases: Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR\*, 2011) e \*- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, na monografia do 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, 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](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.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

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

**Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Proposta:** Inclusão das culturas do milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", aveia, cevada e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência e a inclusão das frases: Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR\*, 2011) e \*- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues.

| ÍNDICE MONOGRÁFICO | NOME         |
|--------------------|--------------|
| S16                | SAFLUFENACIL |

### S16 - Saflufenacil

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

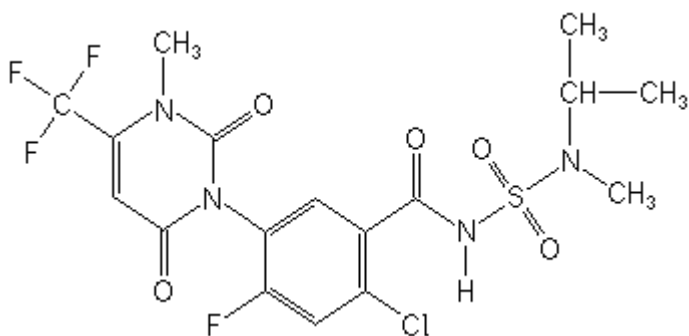
b) Sinonímia: Reg. 4054449; AC 433379; CL 433379.

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<sub>17</sub>H<sub>17</sub>ClF<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>S

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Uracila

h) Classe: Herbicida

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 e Limite Máximo de Resíduos (LMR): autorizado conforme indicado a seguir:

Tabela: uso agrícola e LMR para as culturas autorizadas para o ingrediente ativo.

| <b>Cultura</b>            | <b>Modalidade de emprego (Aplicação)</b> | <b>LMR (mg/kg)</b> | <b>Intervalo de Segurança</b> |
|---------------------------|--|--------------------|-------------------------------|
| Acácia negra              | Pós-emergência                           | UNA                |                               |
| Algodão                   | Pré-emergência/Dessecante                | 0,1                | 7 dias                        |
| Arroz                     | Pré/Pós-emergência                       | 0,03               | 60 dias                       |
| <b>Aveia<sup>1</sup></b>  | <b>Pré-emergência</b>                    | <b>0,01</b>        | <b>(1)</b>                    |
| 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                       | <b>0,05</b>        | 7 dias                        |
| <b>Cevada<sup>1</sup></b> | <b>Pré-emergência</b>                    | <b>0,01</b>        | <b>(1)</b>                    |
| 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    |
| <b>Milheto<sup>1</sup></b>   | <b>Pré-emergência</b>     | <b>0,01</b> | <b>(1)</b> |
| 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     |
| <b>Sorgo<sup>1</sup></b>     | <b>Pré-emergência</b>     | <b>0,01</b> | <b>(1)</b> |
| Trigo                        | Pré-emergência            | 0,03        | (1)        |
|                              | Pós-emergência            |             | 95 dias    |
| <b>Triticale<sup>1</sup></b> | <b>Pré-emergência</b>     | <b>0,01</b> | <b>(1)</b> |

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

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

UNA = Uso Não Alimentar

k) Definição de resíduos para conformidade com o LMR: Saflufenacil

l) Definição de resíduos para fins de avaliação do risco dietético: *Saflufenacil e seus metabólitos N<sup>o</sup>-[2-chloro-5-(2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)-3,6-dihydro-1(2H)-pyrimidinyl)-4-fluorobenzoyl]-N-isopropylsulfamide (M800H11), N<sup>o</sup> CAS 1246768-30-8 e N-[4-chloro-2-fluoro-5-({[(isopropylamino)sulfonyl]amino}carbonyl)phenyl]urea (M800H35), N<sup>o</sup> CAS 1246768-31-9, expresso como Saflufenacil.*

m) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,046 mg/kg p.c.

**n) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR\*, 2011).**

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

o) 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.

p) Emprego domissanitário: não autorizado.

Resolução RE nº 2.477 de 08/06/12 (DOU de 11/06/12)

Resolução RE nº 2.046 de 07/06/13 (DOU de 10/06/13)

Resolução RE nº 3.939 de 08/10/14 (DOU de 09/10/14)

Resolução RE nº 666 de 11/03/16 (DOU de 14/03/16)

Resolução RE nº 2.519 de 09/09/19 (DOU de 09/09/19)

Resolução RE nº 2.749 de 02/10/19 (DOU de 04/10/19)

Resolução RE nº 3.833, de 24/09/20 (DOU de 28/09/20)