



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 910, de 26 de agosto de 2020**  
**D.O.U de 2/09/2020**

**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, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de agosto de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, a contar da data de publicação no Diário Oficial da União, para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução que propõe a Inclusão/Autorização e revisão de Uso Domissanitário nas Monografias de Ingredientes Ativos: **A20 - Azametifós, C82 - Colecalciferol, D-06 - Deltametrina, D13 - Diclorvós, D55 - Dinotefuran, M50 - Monflurotrina, e T48 - Tiametoxam.**

Art. 2º A proposta de Resolução com a Inclusão/Autorização e revisão está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico: <http://www.portal.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes/COSAN, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o e-mail: [saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br).

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico: [http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#](http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/).

§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**

**Processos nº:** 25351.534977/2019-95, 25351.270353/2015-28, 25351.352438/2020-73, 25351.557522/2019-48, e 25351.743432/2013-89

**Assunto:** Proposta de Resolução para Inclusão/Autorização e revisão de Uso Domissanitário nas Monografias de Ingredientes Ativos: **A20 - Azametifós, C82 - Colecalciferol, D06 -**

**Deltametrina, D13 - Diclorvós, D55 - Dinotefuran, M50 - Monfluorotrina, e T48 – Tiametoxam.**

**Área responsável:** Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes – GHCOS/COSAN

**Agenda Regulatória 2017-2020:** Não

**Relator:** Romison Rodrigues Mota

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
A20	AZAMETIFÓS

#### **A20 - Azametifós**

j. Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

1.2 – Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de Formulação	Concentração
Isca em grãos	1,0% p/p

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
C82	COLECALCIFEROL

#### **C82 – Colecalciferol (*Cholecalciferol*)**

a) Ingrediente ativo ou nome comum: COLECALCIFEROL (*Cholecalciferol*).

b) Sinonímia: Cholecalciferol, Calcisol, Vitamina D<sub>3</sub>.

c) N<sup>o</sup> CAS: 67-97-0

d) Nome químico: (1S)-3-[2-[(1R,7aR)-7a-methyl-1-[(2R)-6-methylheptan-2-yl]-2,3,3a,5,6,7-hexahydro-1H-inden-4-ylidene]ethylidene]-4-methylidencyclohexan-1-ol.

e) Fórmula bruta: C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O

f) Peso molecular: 384,64 g/mol

g) Fórmula estrutural:

SEI 1117807

h) Grupo químico: Vitamina essencial

i) Classe: Rodenticida.

j) Classificação Toxicológica: II (GHS)

k) Uso agrícola: não autorizado

l) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

1.1 Venda Livre.

Tipo de formulação	Concentração
--------------------	--------------

Isca em bloco	0,08% p/p
---------------	-----------

1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Isca em bloco	0,08% p/p

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
<b>D06</b>	<b>DELTAMETRINA</b>

### D06 - Deltametrina

o) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

1.1 Venda Livre.

Tipo de formulação	Concentração
Rede/tela inseticida	0,4% p/p

1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Rede/tela inseticida	0,4% p/p

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
<b>D13</b>	<b>DICLORVÓS</b>

### D13 – Diclorvós

j. Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

1.1 Venda Livre.

Emprego não autorizado (RDC nº 34/2010)

1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Concentrado emulsionável	1,5% p/p*
Pó seco	1,0 % p/p

1.3 Jardinagem amadora

Emprego não autorizado (RDC nº 34/2010)

\*Diluição de uso

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
--------------------	------

<b>D55</b>	<b>DINOTEFURAN</b>
------------	--------------------

### D55 – Dinotefuran

I. Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

1.1 Entidade especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Líquido premido	0,5% p/p

1.1 Venda livre.

Tipo de formulação	Concentração
Líquido premido	0,5% p/p

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
<b>M50</b>	<b>MONFLUOROTRINA</b>

### M50 – Monfluorotrina (momfluorothrin)

a) Ingrediente ativo ou nome comum: MONFLUOROTRINA (momfluorothrin).

b) Sinonímia: S-1563, SUMIFREEZE, Momfluorothrin.

c) N<sup>o</sup> CAS: 609346-29-4

d) Nome químico: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(methoxumethyl)benzyl(EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-3-(2-cyanoprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate.

e) Fórmula bruta: C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>F<sub>4</sub>NO<sub>3</sub>

f) Fórmula estrutural:

SEI [1117769](#)

g) Grupo químico: Piretróide

h) Classe: Inseticida, acaricida e controle de outros artrópodes.

i) Classificação Toxicológica: IV

j) Uso agrícola: não autorizado

k) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

1.1 Venda Livre.

Tipo de formulação	Concentração
Aerossol	0,1% p/p

1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Aerossol	0,1% p/p

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
T48	TIAMETOXAM

### T48 – Tiametoxam

I. Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

1.1 Venda Livre.

Tipo de formulação	Concentração
Isca gel	0,01% p/p
Isca em grãos	1,0% p/p

1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Granulado dispersível em água	1,25% p/p*
	12,5% p/p (pincelamento)*
Isca gel	0,02% p/p
Isca em grãos	1,0% p/p
Suspensão concentrada	0,1% p/p*

1.3 Jardinagem amadora

Tipo de formulação	Concentração
Granulado dispersível em água	0,05% p/p*
Isca gel	0,01% p/p
Isca em grãos	1,0% p/p
Tablete	1,20% p/p

\*Diluição de uso