



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 951, 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: aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e inclui as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,3 mg/kg p.c. (JMPR*, 2011), *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Sulfoxaflor, na monografia do ingrediente ativo **S19 – SULFOXAFLOR**, 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: 25351.116263/2017-07

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo S19 – SULFOXAFLOR, 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: Inclusão das culturas: aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e incluir as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,3 mg/kg p.c. (JMPR*, 2011) e *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Sulfoxaflor.

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
S19	SULFOXAFLOR

S19 – Sulfoxaflor

a) Ingrediente ativo ou nome comum: SULFOXAFLOR (sulfoxaflor)

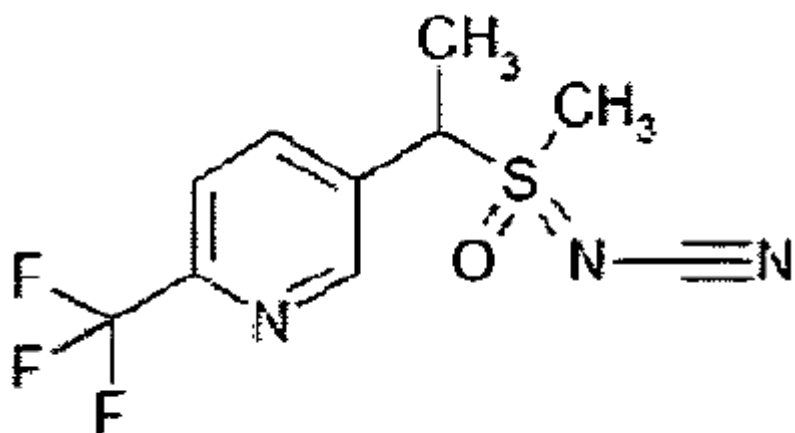
b) Sinonímia: XDE-208, DE-208, XR-208, X11422208

c) N° CAS: 946578-00-3

d) Nome químico: [1-[6-(trifluoromethyl)pyridin-3-yl]ethyl]methyl(oxido)-λ4-sulfanylidene cyanamide

e) Fórmula bruta: C₁₀H₁₀F₃N₃OS

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Sulfoxaminas

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

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

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)*	Intervalo de Segurança (dias)
Algodão	Foliar	0,3	14
Arroz	Foliar	0,05	21
Aveia¹	Foliar	0,05	14
Centeio¹	Foliar	0,05	14
Cevada¹	Foliar	0,05	14
Citros	Foliar	0,3	7
Feijão	Foliar	0,2	7
Melão	Foliar	0,1	3
Melancia	Foliar	0,1	3
Milho	Foliar	0,01	15
Soja	Foliar	0,05	7
Tomate	Foliar	0,2	1

Trigo	Foliar	0,05	14
Triticale¹	Foliar	0,05	14

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

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,0104 mg/Kg p.c.

l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,3 mg/kg p.c. (JMPR*, 2011).

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

m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Sulfoxaflor.

Resolução RE nº 3.501 de 26/12/18 (DOU de 28/12/18)