



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 954, 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 altera na cultura do algodão o IS para 14 dias e o LMR para 0,15 mg/kg; inclui a cultura do amendoim com IS de 15 dias e LMR de 0,05 mg/kg; altera na cultura do arroz o IS para 14 dias e o LMR para 2,0 mg/kg; altera na cultura da batata o IS para 3 dias; inclui na cultura da cana-de-açúcar a modalidade de emprego foliar com IS de 189 dias; altera na cultura do feijão o IS para 15 dias e altera na cultura do tomate o IS para 1 dia; inclui as frases “Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,02 mg/kg p.c. (Fonte: JMPR, 2006) e Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,04 mg/kg p.c. (Fonte: JMPR 2006)” na monografia do ingrediente ativo **C58 – ALFA-CIPERMETRINA**, 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: 25351.313052/2018-05

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C58 – ALFA-CIPERMETRINA, 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: Alterar na cultura do algodão o IS para 14 dias e o LMR para 0,15 mg/kg; incluir a cultura do amendoim com IS de 15 dias e LMR de 0,05 mg/kg; alterar na cultura do arroz o IS para 14 dias e o LMR para 2,0 mg/kg; alterar na cultura da batata o IS para 3 dias; incluir na cultura da cana-de-açúcar a modalidade de emprego foliar com IS de 189 dias; alterar na cultura do feijão o IS para 15 dias e alterar na cultura do tomate o IS para 1 dia; incluir as frases: "Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,02 mg/kg p.c. (Fonte: JMPR,2006) e Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,04 mg/kg p.c.(Fonte: JMPR, 2006)."

SEGUE A MONOGRAFIA

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
C58	ALFA-CIPERMETRINA

C58 - Alfa-Cipermetrina

a) Ingrediente ativo ou nome comum: ALFA-CIPERMETRINA (alpha-cypermethrin)

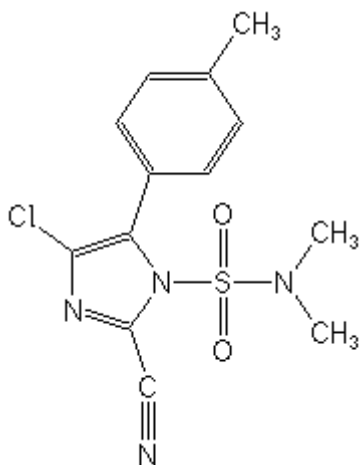
b) Sinonímia: WL 85871

c) N° CAS: 67375-30-8

d) Nome químico: racemate comprising (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl(1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate

e) Fórmula bruta: $C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Piretróide

h) Classe: Inseticida

i) Classe 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 a seguir

Tabela: uso agrícola para as culturas autorizadas para o ingrediente ativo

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	Intervalo de Segurança
Abacaxi ¹	Foliar	7 dias
Abóbora ¹	Foliar	7 dias
Abobrinha ¹	Foliar	7 dias

Acelga ¹	Foliar	7 dias
Acerola ¹	Foliar	7 dias
Agrião ¹	Foliar	7 dias
Alface	Foliar	7 dias
Alho ¹	Foliar	7 dias
Algodão	Foliar	14 dias
Amendoim¹	Foliar	15 dias
Amora ¹	Foliar	7 dias
Arroz	Foliar	14 dias
Aveia	Foliar	30 dias
Batata	Foliar	3 dias
Batata	Solo	(1)
Batata-doce ¹	Foliar	14 dias
Batata-yacon ¹	Foliar	14 dias
Berinjela ¹	Foliar	14 dias
Beterraba	Foliar	14 dias
Brócolis ¹	Foliar	7 dias
Café	Foliar	2 dias
Cana-de-açúcar	Solo	(1)
	Foliar	189 dias
Cará ¹	Foliar	14 dias
Cebola	Foliar	7 dias
Centeio ¹	Foliar	30 dias
Cevada ¹	Foliar	30 dias
Chalota ¹	Foliar	7 dias
Chicória ¹	Foliar	7 dias
Chuchu ¹	Foliar	7 dias
Citros	Foliar	15 dias
Coleus	Foliar	UNA
Couve-de-bruxelas ¹	Foliar	7 dias
Couve-chinesa ¹	Foliar	7 dias
Couve-flor ¹	Foliar	7 dias
Crisântemo	Foliar	UNA
Cupuaçu ¹	Foliar	7 dias
Espinafre ¹	Foliar	7 dias
Estévia ¹	Foliar	7 dias
Feijão	Foliar	15 dias
Framboesa ¹	Foliar	7 dias
Gardênia	Foliar	UNA
Gerânio	Foliar	UNA
Gérbera	Foliar	UNA
Girassol	Foliar	UNA
Gladíolos	Foliar	UNA
Girassol	Foliar	7 dias
Inhame ¹	Foliar	14 dias
Jiló ¹	Foliar	14 dias
Kiwi ¹	Foliar	7 dias
Mandioca ¹	Foliar	14 dias
Mandioquinha- salsa ¹	Foliar	14 dias
Manga	Foliar	7 dias
Margarida	Foliar	UNA
Maxixe ¹	Foliar	7 dias
Melão	Foliar	10 dias

Milheto ¹	Foliar	30 dias
Milho	Foliar	30 dias
Mirtilo ¹	Foliar	7 dias
Morango	Foliar	7 dias
Mostarda ¹	Foliar	7 dias
Nabo ¹	Foliar	14 dias
Pastagem	Foliar	3 dias
Pepino	Foliar	7 dias
Pimenta ¹	Foliar	14 dias
Pimentão	Foliar	14 dias
Pitanga ¹	Foliar	7 dias
Quiabo ¹	Foliar	14 dias
Rabanete ¹	Foliar	14 dias
Repolho	Foliar	7 dias
Romã ¹	Foliar	7 dias
Rosa	Foliar	UNA
Rúcula ¹	Foliar	7 dias
Seriguela ¹	Foliar	7 dias
Soja	Foliar	14 dias
Soja	Foliar	14 dias
Sorgo	Foliar	7 dias
Tomate	Foliar	1 dia
Trigo	Foliar	30 dias
Triticale ¹	Foliar	30 dias

(1) Intervalo de Segurança não determinado devido à modalidade de emprego

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

Obs: os LMRs para as culturas acima descritas encontram-se elencados na tabela geral de cipermetrinas*

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,02 mg/kg p.c. (Fonte: JMPR*, 2006)

l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,04 mg/kg p.c. (Fonte: JMPR*, 2006)

*** The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)**

m) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado:

1 - O princípio ativo será empregado obedecidas as seguintes condições e concentrações máximas:

1.1 - Líquidos premidos ou não premidos

Entidades especializadas	1,0 % p/p
Campanhas de saúde pública	1,0 % p/p

1.2 - Pó seco

Entidades especializadas	1,0 % p/p
Venda livre	1,0 % p/p

n) Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: cipermetrina (soma dos isômeros).

o) Para fins de avaliação do risco a partir de dados de monitoramento em alimentos, a exposição dietética às cipermetrinas será

confrontada com o valor de referência toxicológica mais restritivo entre os isômeros que possuem monografia.

Tabela geral de LMR para cipermetrina*

Cultura	Cipermetrinas LMR (mg/kg)	Ingrediente(s) Ativo(s)
Abacate	0,02	Beta-cipermetrina
Abacaxi	0,7	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Abóbora	0,01	Alfa-cipermetrina
Abobrinha	0,01	Alfa-cipermetrina
Acelga	0,07	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Acerola	1	Alfa-cipermetrina
Agrião	0,07	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Alface	0,07	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Algodão	0,15	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina, Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Alho	0,02	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Almeirão	0,02	Beta-cipermetrina
Amendoim	0,05	Alfa-cipermetrina, Cipermetrina
Amora	1	Alfa-cipermetrina
Anonáceas	0,02	Beta-cipermetrina
Arroz	2	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina, Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Aveia	0,5	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Batata	0,05	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina, Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Batata-doce	0,02	Alfa-cipermetrina
Batata-yacon	0,02	Alfa-cipermetrina
Berinjela	0,02	Alfa-cipermetrina
Beterraba	0,02	Alfa-cipermetrina
Brócolis	0,02	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina

Cacau	0,02	Beta-cipermetrina
Café	0,3	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina, Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Cana-de-açúcar	0,01	Alfa-cipermetrina
Cará	0,02	Alfa-cipermetrina
Cebola	0,05	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina, Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Centeio	0,5	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Cevada	0,5	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Chalota	0,05	Beta-cipermetrina e Alfa-cipermetrina
Chicória	0,07	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Chuchu	0,01	Alfa-cipermetrina
Citros	0,3	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina, Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Couve	2	Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Couve-chinesa	0,02	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Couve-de-bruxelas	0,02	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Couve-flor	0,02	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Crisântemo	0	Alfa-cipermetrina
Cupuaçu	0,7	Beta-cipermetrina e Alfa-cipermetrina
Ervilha	0,02	Cipermetrina
Espinafre	0,07	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Estévia	0,07	Beta-cipermetrina e Alfa-cipermetrina
Eucalipto	UNA	Zeta-cipermetrina
Feijão	0,05	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina, Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Feijão-Vagem	0,1	Cipermetrina
Framboesa	1	Alfa-cipermetrina
Fumo	UNA	Cipermetrina
Girassol	0,05	Alfa-cipermetrina
Guaraná	0,02	Beta-cipermetrina
Inhame	0,02	Alfa-cipermetrina
Jiló	0,02	Alfa-cipermetrina
Kiwi	0,07	Beta-cipermetrina e Alfa-cipermetrina
Mamão	0,02	Beta-cipermetrina
Mandioca	0,05	Cipermetrina, Zeta-cipermetrina e Alfa-cipermetrina
Mandioquinha-salsa	0,02	Alfa-cipermetrina
Manga	0,7	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Maracujá	0,02	Beta-cipermetrina
Maxixe	0,05	Alfa-cipermetrina
Melancia	0,05	Cipermetrina e Beta-cipermetrina
Melão	0,02	Beta-cipermetrina e Alfa-cipermetrina
Milheto	0,05	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Milho	0,05	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina, Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Mirtilo	1	Alfa-cipermetrina
Morango	1	Alfa-cipermetrina
Mostarda	0,07	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Nabo	0,02	Alfa-cipermetrina
Pastagem	5	Alfa-cipermetrina
Pepino	0,05	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina
Pimenta	0,02	Alfa-cipermetrina

Pimentão	0,02	Alfa-cipermetrina
Pitanga	1	Alfa-cipermetrina
Quiabo	0,02	Alfa-cipermetrina
Rabanete	0,02	Alfa-cipermetrina
Repolho	0,05	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Romã	0,7	Beta-cipermetrina e Alfa-cipermetrina
Rosa	UNA	Alfa-cipermetrina
Rúcula	0,07	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Seriguela	1	Alfa-cipermetrina
Soja	0,05	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina, Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Sorgo	1	Cipermetrina e Alfa-cipermetrina
Tomate	0,5	Cipermetrina, Alfa-cipermetrina, Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Trigo	0,5	Alfa-cipermetrina, Beta-cipermetrina e Zeta-cipermetrina
Triticale	0,5	Alfa-cipermetrina e Beta-cipermetrina
Uva	0,5	Zeta-cipermetrina

* Os LMRs descritos para cipermetrinas correspondem ao LMR mais alto dentre os estabelecidos para cada cipermetrina elencada.

Resolução RE nº 2.495 de 27/05/10 (DOU de 31/05/10)

Resolução RE nº 5.823 de 14/12/10 (DOU de 15/12/10)

Resolução RE nº 4.065 de 25/10/13 (DOU de 28/10/13)

Resolução RE nº 3.392 de 03/09/14 (DOU de 04/09/14)

Resolução RE nº 4.970 de 30/12/14 (DOU de 02/01/15)

Resolução RE nº 1.891 de 15/07/16 (DOU de 18/07/16)

Resolução RE nº 1.478 de 02/06/17 (DOU de 05/06/17)

Resolução RE nº 2.036 de 28/07/17 (DOU de 31/07/17)

Resolução RE nº 1.350 de 25/05/18 (DOU de 28/05/18)

Resolução RE nº 2.967 de 30/10/18 (DOU de 01/11/18)

Resolução RE nº 2.590 de 18/09/19 (DOU de 19/09/19)