



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 968, de 1º de dezembro de 2020**  
**D.O.U de 3/12/2020**

**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 a monografia do ingrediente ativo **T71 - TIENCARBAZONA**, 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:** 25351.725613/2014-76

**Assunto:** Proposta para inclusão do ingrediente ativo T71 *TIENCARBAZONA*, 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:** Romison Rodrigues Mota.

**Proposta:** Aprovar monografia T71 *TIENCARBAZONA*

ÍNDICE MONOGRÁFICO	T 71
NOME	TIENCARBAZONA

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: TIENCARBAZONA (THIENCARBAZONE METHYL)

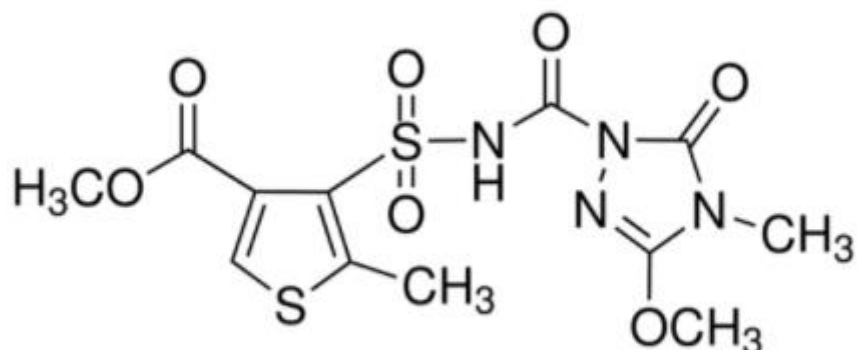
1.2. Sinonímia: BHY 18636; GSE 18636; AE 1162464

1.3. N° CAS: 317815-83-1

1.4. Nome químico: Methyl 4-({[(3-methoxy-4-methyl-5-oxo-4,5-dihydro-1H-1,2,4-triazol-1-yl] carbonyl] amino} sulfonyl) -5-methylthiophene-3-carboxylate

1.5. Fórmula bruta: C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>

1.6. Fórmula estrutural:



1.7 Grupo químico: Triazolona

## 2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1 Classe agronômica: Herbicida

2.2 Usos Autorizados

2.2.1 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
Milho	Pré-emergência	0,01	(1)

(1) – Não determinado devido a modalidade de emprego

2.2.1.1. Definição de resíduos para conformidade com LMR:  
Tiencarbazona

2.2.1.2. Definição de resíduos para avaliação do risco dietético:  
Tiencarbazona e seus metabólitos BYH 18636-N-desmethyl e BYH 18636-MMT-Glucoside.

2.2.1.3 .Outro uso agrícola não relacionado ao uso direto em culturas: Não autorizado

2.2.2 Uso não agrícola: Não autorizado

2.2.3 Emprego domissanitário: Não autorizado

2.2.4 Restrições: sem restrições

### 3 CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

#### 3.1 Classificação toxicológica:

Via de exposição	Resultado	Classificação	Palavra de Advertência	Classe de Perigo	Pictograma
Oral	DL50> mg/kg p.c.	Categoria 5	Cuidado	improvável de causar dano agudo.	Sem símbolo
Dérmica	DL50> mg/kg p.c.	Categoria 5	Cuidado	improvável de causar dano agudo.	Sem símbolo
Inalatória	CL50 >2.018,5 mg/L	Não classificado	Cuidado	Sem advertência	Sem símbolo

\*demais desfechos não receberam classificação

3.2. Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s)

*Não foram declaradas impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo*

#### 3.3. VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

3.3.1 Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,23 mg/kg/dia

Foi considerado o estudo crônico/carcinogenicidade em ratos, cujo NOAEL foi definido em 22,8 mg/kg/dia foi usado o fator de incerteza de 10X interespecie e 10X intraespecie.

3.3.2 Dose de referência aguda (DRfA) = Não aplicável.