



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

Consulta Pública nº 1.020, de 11 de março de 2021
D.O.U de 17/03/2021

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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março 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 a cultura de pastagem, com LMR e IS "Uso não alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, inclui as frases: m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (EPA*, 2005), *- Environmental Protection Agency e n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: soma de amicarbazona e seus metabólitos DA Amicarbazona e iPr-2-OH DA, expressos como amicarbazona, na monografia do ingrediente ativo **A41 – AMICARBAZONA**, 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 02 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: 25351.000478/2017-05

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo A41 – AMICARBAZONA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 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 da cultura de pastagem com LMR e IS "Uso não alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, inclusão das frases: m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (EPA*, 2005), *- Environmental Protection Agency e n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: soma de amicarbazona e seus metabólitos DA Amicarbazona e iPr-2-OH DA, expressos como amicarbazona.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
A41	AMICARBAZONA

A41 – Amicarbazona

a) Ingrediente ativo ou nome comum: AMICARBAZONA (amicarbazone)

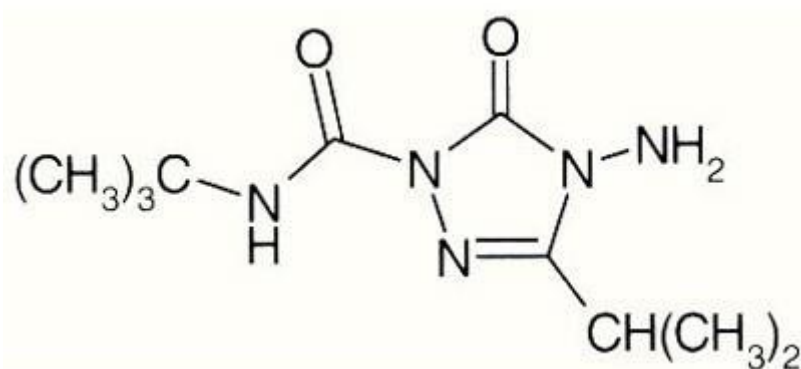
b) Sinonímia: MKH 3586

c) Nº CAS: 129909-90-6

d) Nome químico: 4-amino-*N-tert*-butyl-4,5-dihydro-3-isopropyl-5-oxo-1*H*-1,2,4-triazole-1-carboxamide

e) Fórmula bruta: C₁₀H₁₉N₅O₂

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Triazolinona

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:

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Cana-de-açúcar	Pré/Pós-emergência	0,05	180 dias (1)
Milho	Pré/Pós-emergência	0,02	(1)
Pastagem	Pré-emergência	UNA	

(1) – Não determinado devido a modalidade de emprego.

UNA - Uso não alimentar.

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,02 mg/Kg p.c.

m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (EPA*, 2005).

* Environmental Protection Agency.

n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: soma de amicarbazona e seus metabólitos DA Amicarbazona e iPr-2-OH DA, expressos como amicarbazona.

Resolução RE nº 2.391, de 02/09/16 (DOU de 05/09/16)

Resolução RE nº 678, de 17/03/17 (DOU de 20/03/17)

Resolução RE nº 4.443, de 29/10/20 (DOU de 03/11/20)