



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

Consulta Pública nº 1.021, 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 as culturas do amendoim, batata, cevada e girassol, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", inclui a cultura do fumo, com LMR e IS "Uso não alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo **P61 – PIROXASULFONA**, 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 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: 25351.681649/2015-12

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo P61 – PIROXASULFONA, 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 das culturas do amendoim, batata, cevada e girassol, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego" e inclusão da cultura do fumo, com LMR e IS "Uso não alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
P61	PIROXASULFONA

P61 – Piroxasulfona

a) Ingrediente ativo ou nome comum: PIROXASULFONA

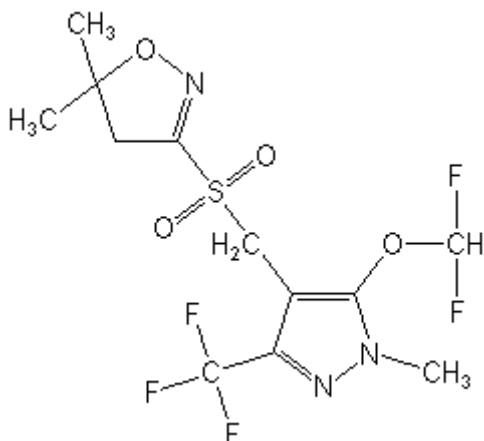
b) Sinonímia: KIH-485 TGAI, IHH485 TÉCNICO, KIH-485

c) Nº CAS: 447399-55-5

d) Nome químico: 3-[5-(difluoromethoxy)-1-methyl-3-(trifluoromethyl)pyrazol-4-ylmethanesulfonyl]-4,5-dihydro-5,5-dimethyl-1,2-oxazole

e) Fórmula bruta: C₁₂H₁₄F₅N₃O₄S

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Pirazol, isoxazolina

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
Amendoim	Pré-emergência	0,02	(1)
Batata	Pré-emergência	0,02	(1)
Café	Pré-emergência	0,02	7 dias
Cana-de-açúcar	Pré-emergência	0,02	(1)
Cevada	Pré-emergência	0,02	(1)
Citros	Pré-emergência	0,02	7 dias
Eucalipto	Pré-emergência	UNA	
Fumo	Pré-emergência	UNA	
Girassol	Pré-emergência	0,02	(1)
Mandioca	Pré-emergência	0,02	(1)
Milho	Pré-emergência	0,02	(1)
Pinus	Pré-emergência	UNA	
Soja	Pré-emergência	0,02	(1)
Trigo	Pré-emergência	0,02	(1)

(1) – Não determinado devido a modalidade de emprego

UNA – Uso não alimentar

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,002 mg/kg p.c.

m) Dose de referência aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c.

n) Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) = 0,02 mg/kg p.c.

o) Nível Aceitável de Exposição Ocupacional Aguda (Acute Acceptable Operator Exposure Level - AAOEL) = 0,1 mg/kg p.c.

p) Definição de resíduos:

Conformidade com o LMR: piroxasulfona e o metabólito KIH-485 M-1, expressos como piroxasulfona.

Para fins de avaliação do risco dietético: soma de piroxasulfona, seus metabólitos M KIH-485 M-1 e KIH-485 M-3, expressos como piroxasulfona.

Observação: quando os resultados forem reportados como menores que o limite de quantificação da metodologia analítica (LoQ), os valores de LoQ do parental e metabólitos devem ser considerados na soma.

Resolução RE nº 2.447 de 13/07/20 (DOU de 17/07/20)