



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

Consulta Pública nº 1.022, 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 modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência na cultura do algodão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego. Aplicação em pré-emergência das plantas infestantes e na pré-emergência do algodão tolerante ao isoxaflutol. Aplicação em pós-emergência precoce das variedades de algodão com tolerância ao isoxaflutol.", mantendo o LMR atualmente aprovado e inclui as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPr*, 2013) e *- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Soma de Isoxaflutol e seu metabólito Diquetonitrila (CAS n. 143701-75-1), expresso como Isoxaflutol, na monografia do ingrediente ativo **118 – ISOXAFLUTOL**, 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: 25351.188445/2002-23

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo I18 – ISOXAFLUTOL, 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 modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência na cultura do algodão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego. Aplicação em pré-emergência das plantas infestantes e na pré-emergência do algodão tolerante ao isoxaflutol. Aplicação em pós-emergência precoce das variedades de algodão com tolerância ao isoxaflutol.", mantendo o LMR atualmente aprovado e a inclusão das frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR*, 2013) e *- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Soma de Isoxaflutol e seu metabólito Diquetonitrila (CAS n. 143701-75-1), expresso como Isoxaflutol.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
I18	ISOXAFLUTOL

I18 – Isoxaflutol

a) Ingrediente ativo ou nome comum: ISOXAFLUTOL (isoxaflutole)

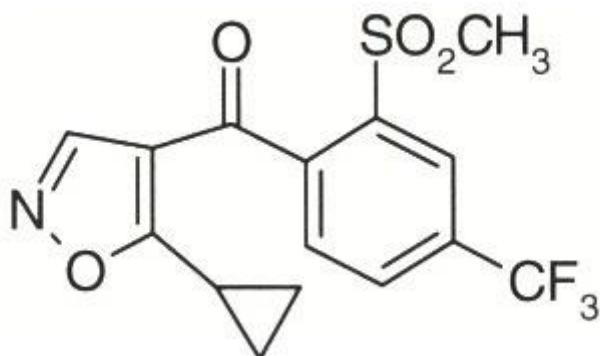
b) Sinonímia: RPA 201 772

c) N° CAS: 141112-29-0

d) Nome químico: 5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl μ,μ,μ -trifluoro-2-mesyl-p-tolyl ketone

e) Fórmula bruta: C₁₅H₁₂F₃NO₄S

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Isoxazol

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
Algodão	Pós-emergência	0,01	97 dias
	Pré-emergência		(3)
Batata	Pré-emergência	0,01	70 dias
Cana-de-açúcar	Pré/Pós-emergência	0,08	(1)
Eucalipto	Pré/Pós-emergência	U.N.A.	
Mandioca	Pré-emergência	0,01	(1)
Milho	Pré-emergência	0,01	(1)
Pinus	Pré/Pós-emergência	U.N.A.	
Soja	Pré/Pós-emergência	0,02	(2)

(1) Intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego.

(2) Intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego. Aplicação em pré-emergência das plantas infestantes e na pré-emergência da soja tolerante ao isoxaflutol. Aplicação em pós-emergência precoce das variedades de soja com tolerância ao isoxaflutol.

(3) Intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego. Aplicação em pré-emergência das plantas infestantes e na pré-emergência do algodão tolerante ao isoxaflutol. Aplicação em pós-emergência precoce das variedades de algodão com tolerância ao isoxaflutol.

U.N.A. = Uso Não Alimentar

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

l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR*, 2013).

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

m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Soma de Isoxaflutol e seu metabólito Diquetonitrila (CAS n. 143701-75-1), expresso como Isoxaflutol.

Resolução –RE nº 2.343 de 17/08/15 (DOU de 19/08/15)