



RELATÓRIO DE CONTRIBUIÇÕES REFERENTES AOS ASPECTOS TOXICOLÓGICOS - CONSULTA PÚBLICA Nº 1.256/2024

1. Syngenta Proteção de Cultivos Ltda (SEI 3030356)

Texto atual:

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 Instrução Normativa que atualiza as Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Proposta:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 120 (cento e vinte) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que atualiza as Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Resposta:

As colocações feitas no referido Documento de contribuição foram consideradas pertinentes. Assim, as classificações toxicológicas em apreço serão republicadas em momento oportuno.

Justificativa:

Em vista do apresentado, entendemos pela necessidade de trazermos maior transparência ao procedimento que determinou as classificações toxicológicas a constarem nas monografias, bem como a apresentação de forma mais clara da definição dos parâmetros pós-classificação que serão utilizados, já considerando os novos fluxos e procedimentos decorrentes da publicação da nova Lei, de modo a estabelecer os critérios que determinam a garantia da não ocorrência de risco inaceitável para os produtos que serão classificados com a inserção das informações nas monografias.

2. Syngenta Proteção de Cultivos Ltda (SEI 3073508)

Texto atual:

Art. 4º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Carcinogenicidade, Categoria 2; e Toxicidade sobre a reprodução, Categoria 2, e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **B46 - BENZOVINDIFLUPIR**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Proposta:

Art. 4º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Carcinogenicidade, "Não classificado"; e Toxicidade sobre a reprodução, "Não classificado", e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do

ingrediente ativo **B46 - BENZOVINDIFLUPIR**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Resposta:

Diante do acima exposto, a contribuição em tela perde o objeto neste momento, não cabendo análise do mérito, tendo em vista a concordância desta Anvisa em republicar as classificações toxicológicas em momento oportuno.

3. Syngenta Proteção de Cultivos Ltda (SEI 3073600)

Texto atual:

Art. 5º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Sensibilização cutânea, Categoria 1; Toxicidade a órgãos-alvo específicos/exposição única, Categoria 3 (vias respiratórias); e Carcinogenicidade, Categoria 1B, e seus respectivos dados de rotulagem; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes na cultura do amendoim, com Intervalo de Segurança - IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **C18 - CLOROTALONIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Proposta:

Art. 5º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Sensibilização cutânea, Categoria 1; Toxicidade a órgãos-alvo específicos/exposição única, Categoria 3 (vias respiratórias); e Carcinogenicidade, Categoria 2, e seus respectivos dados de rotulagem; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes na cultura do amendoim, com Intervalo de Segurança - IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **C18 - CLOROTALONIL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Resposta:

Diante do acima exposto, a contribuição em tela perde o objeto neste momento, não cabendo análise do mérito, tendo em vista a concordância desta Anvisa em republicar as classificações toxicológicas em momento oportuno.

4. Syngenta Proteção de Cultivos Ltda (SEI 3073606)

Texto atual:

Art. 6º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Carcinogenicidade, Categoria 2; e Toxicidade sobre a reprodução, Categoria 1B, e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **C36 - CIPROCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Proposta:

Art. 6º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Carcinogenicidade, "Não classificado"; e Toxicidade sobre a reprodução, Categoria 2, e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **C36 - CIPROCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Resposta:

Diante do acima exposto, a contribuição em tela perde o objeto neste momento, não cabendo análise do mérito, tendo em vista a concordância desta Anvisa em republicar as classificações toxicológicas em momento oportuno.

5. Syngenta Proteção de Cultivos Ltda (SEI 3073639)

Texto atual:

Art. 23. Incluir os itens de Classificação toxicológica: Carcinogenicidade, Categoria 2, e seus respectivos dados de rotulagem; e Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s): 2-chloro-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)acetamide (CGA13656) e 2,2-dichloro-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)-N-[(2S)-1-methoxypropan-2-yl]acetamide (CGA50259), com limites de 0,08g/kg cada, na monografia do ingrediente ativo **S13 - S-METOLACLORO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Proposta:

Art. 23. Incluir os itens de Classificação toxicológica: Não classificado; e Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s): 6-ethyl-o-toluidine (2-ethyl-6-metilaneline) (CGA 212245) e 6-ethyl-N-(2-metoxo-1-methylethyl)-o-toluidine (2-ethyl-6-methyl-N-(2-metoxo-1-methylethyl)aniline (CGA 38502) com limites de 1 g/kg e 2 g/kg respectivamente, na monografia do ingrediente ativo **S13 - S-METOLACLORO**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Resposta:

Diante do acima exposto, a contribuição em tela perde o objeto neste momento, não cabendo análise do mérito, tendo em vista a concordância desta Anvisa em republicar as classificações toxicológicas em momento oportuno, neste caso em apreço também se aplicando as impurezas relevantes, tendo em vista que o assunto está pautado na agenda regulatória, item 2.3 (Limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas no pós-registro).

6. Syngenta Proteção de Cultivos Ltda (SEI 3073645)

Texto atual:

Art. 9º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Toxicidade aguda inalatória, Categoria 2; Sensibilização cutânea, Categoria 1; Toxicidade a órgãos-alvo específicos/exposição única, Categoria 3; Toxicidade a órgãos-alvo específicos/exposição repetida, Categoria 2; e Toxicidade reprodutiva, Categoria 2, e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **D21 - DIQUATE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Proposta:

Art. 9º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Toxicidade aguda inalatória, Categoria 2; Sensibilização cutânea, Categoria 1; Toxicidade a órgãos-alvo específicos/exposição única, Categoria 3; Toxicidade a órgãos-alvo específicos/exposição repetida, Categoria 2; e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **D21 - DIQUATE**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Resposta:

Diante do acima exposto, a contribuição em tela perde o objeto neste momento, não cabendo análise do mérito, tendo em vista a concordância desta Anvisa em republicar as classificações toxicológicas em

momento oportuno.

7. Sumitomo Chemical Brasil (SEI 3063734)

Texto atual:

Art. 13. Incluir o item de Classificação toxicológica: Toxicidade reprodutiva, Categoria 1B, e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **F46 - FLUMIOXAZINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Proposta:

Art. 13. Incluir o item de Classificação toxicológica: Toxicidade reprodutiva, Categoria 2, e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **F46 - FLUMIOXAZINA**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Resposta:

Diante do acima exposto, a contribuição em tela perde o objeto neste momento, não cabendo análise do mérito, tendo em vista a concordância desta Anvisa em republicar as classificações toxicológicas em momento oportuno.

8. Ihara Defensivos Agrícolas (SEI 3065317)

Texto atual:

Art. 8º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Carcinogenicidade, Categoria 2; e Toxicidade a órgãos-alvo específicos/exposição repetida, Categoria 2, e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **C73 - CIFLUMETOFEM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Proposta:

Exclusão do item.

Resposta:

Diante do acima exposto, a contribuição em tela perde o objeto neste momento, não cabendo análise do mérito, tendo em vista a concordância desta Anvisa em republicar as classificações toxicológicas em momento oportuno.

9. UPL Brasil (SEI 3073565)

Texto atual:

Art. 8º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Carcinogenicidade, Categoria 2; e Toxicidade a órgãos-alvo específicos/exposição repetida, Categoria 2, e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **C73 - CIFLUMETOFEM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Proposta:

Exclusão do item.

Resposta:

Diante do acima exposto, a contribuição em tela perde o objeto neste momento, não cabendo análise do mérito, tendo em vista a concordância desta Anvisa em republicar as classificações toxicológicas em momento oportuno.

10. Bayer S.A. (SEI 3073649)

Texto atual:

Art. 6º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Carcinogenicidade, Categoria 2; e Toxicidade sobre a reprodução, Categoria 1B, e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **C36 - CIPROCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Proposta:

Art. 6º Incluir os itens de Classificação toxicológica: Toxicidade sobre a reprodução, Categoria 1B, e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **C36 - CIPROCONAZOL**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Resposta:

Diante do acima exposto, a contribuição em tela perde o objeto neste momento, não cabendo análise do mérito, tendo em vista a concordância desta Anvisa em republicar as classificações toxicológicas em momento oportuno.

11. Bayer S.A. (SEI 3073649)

Texto atual:

Art. 19. Incluir os itens de Classificação toxicológica: Toxicidade órgãos-alvo específicos/exposição repetida, Categoria 2; e Toxicidade reprodutiva, Categoria 2, e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **M19 - METRIBUZIM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Proposta:

Art. 19. Incluir os itens de Classificação toxicológica: Toxicidade órgãos-alvo específicos/exposição repetida, Categoria 2 e seus respectivos dados de rotulagem, na monografia do ingrediente ativo **M19 - METRIBUZIM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Resposta:

Diante do acima exposto, a contribuição em tela perde o objeto neste momento, não cabendo análise do mérito, tendo em vista a concordância desta Anvisa em republicar as classificações toxicológicas em momento oportuno.

12. UPL Brasil (SEI 3073656)

"Solicitação de Prorrogação de Prazo de 60 dias para contribuição à Consulta Pública nº 1256/2024, conforme Ofício UPL 2279/2024 (anexo)."

Resposta:

As classificações toxicológicas em apreço serão republicadas em momento oportuno.

13. Oxon Brasil Def. Agrícolas Ltda. (SEI 3073657)

Texto atual:

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 Instrução Normativa que atualiza as Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Proposta:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 90 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que atualiza as Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Resposta:

As classificações toxicológicas em apreço serão republicadas em momento oportuno.

Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX/Anvisa

Para maiores informações, entrar em contato pelo e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br



Documento assinado eletronicamente por **Danielle Christine de Souza Filadelpho, Gerente-Geral de Toxicologia Substituto(a)**, em 22/07/2024, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3073422** e o código CRC **1D79B70F**.