

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO-RE Nº 16, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2002**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 724, do Diretor-Presidente, de 10 de outubro de 2000, e tendo em vista o § 3º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

Considerando o Art. 6º, do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, resolve:

Art. 1º Incluir a monografia O-16 OXADIARGIL, na "Relação de Substâncias com Ação Tóxica sobre Animais ou plantas, cujo registro pode ser Autorizado no Brasil, em Atividades Agropecuárias e Produtos Domissanitários", com a seguinte redação:

a) Nome técnico ou comum: OXADIARGIL (OXADIARGYL)

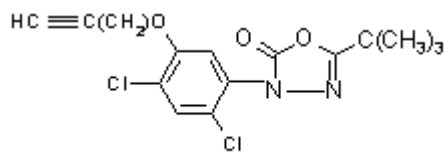
b) Sinônimo: RP 020630

c) N.º CAS : 39807-15-3

d) Nome químico: 3-(2,4-dichloro-5-(2-propynyloxy)phenyl)-5-(1,1-dimethyl)-1,3,4-oxadiazol - 2 (3H)-one (IUPAC)

e) Fórmula Bruta: C₁₅ H₁₄ O₃ N₂ Cl₂

f) Fórmula Estrutural:



g) Grupo químico : Oxadiazol.

H) Classe de Uso: Herbicida

i) Classificação Toxicológica: Produto Técnico - Classe I

j) Uso Agrícola : Uso exclusivo para Exportação.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) : 0.008 mg/Kg de Peso Corporal.

Art. 2º. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

RICARDO OLIVA

RESOLUÇÃO-RE Nº 17, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2002

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 724, do Diretor-Presidente, de 10 de outubro de 2000, e tendo em vista o § 3º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

Considerando o Art. 6º, do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, resolve:

Art. 1º Alterar a monografia D-21 DIQUAT, constante da "Relação de Substâncias com Ação Tóxica sobre Animais ou Plantas, cujo registro pode ser Autorizado no Brasil, em Atividades Agropecuárias e Produtos Domissanitários", no item i). Emprego agropecuário: Autorizado conforme indicado. Modalidade de emprego: Aplicação em pós-emergência em culturas de beterraba, cebola, citros, feijão e pêssego. Aplicação como dessecante em culturas de arroz, batata, feijão e soja.

Incluir o item k) IDA = Ingestão Diária Aceitável.

[.....]

Cultura	Limites máximo de resíduos)	Intervalo de Segurança
Leguminosas secas		
Feijão	0,5 mg/kg	7 dias

[.....] parte da monografia não alterada.

K) IDA: Ingestão Diária Aceitável = 0,002 mg/kg/dia de peso corporal.

Art. 2º. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

RICARDO OLIVA

RESOLUÇÃO-RE Nº 18, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2002

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 724, do Diretor-Presidente, de 10 de outubro de 2000, e tendo em vista o § 3º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

Considerando o Art. 6º, do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, resolve:

Art. 1º: Alterar na monografia E-05 ETEFON, constante da "Relação de substâncias com Ação Tóxica sobre Animais ou plantas, cujo registro pode ser autorizado no Brasil, em Atividades Agropecuárias e Produtos Domissanitários", o item g) : Emprego agropecuário: Autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego: aplicação nas partes aéreas em culturas de abacaxi, algodão, arroz, café, cana-de açúcar, citros, melão, soja, tomate, e uva. Para dessecação nas culturas de batata, feijão e soja. Incluir o item h) Ingestão Diária Aceitável=IDA.
[...]

CULTURA	LIMITE MÁXIMO DE RESÍDUO	INTERVALO DE SEGURANÇA
Raízes e Tubérculos		
Batata	0,1 mg/kg	10 dias
Leguminosas Secas		
Feijão	0,1 mg/kg	5 dias
Soja	0,1 mg/kg	10 dias

[...]

[...] = Equivale a parte da monografia não alterada.

h) IDA: Ingestão Diária Aceitável = 0,05 mg/kg de peso corpóreo.

Art. 2º. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

RICARDO OLIVA

RESOLUÇÃO-RE Nº 19, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2002

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 724, do Diretor-Presidente, de 10 de outubro de 2000, e tendo em vista o § 3º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

Considerando o Art. 6º, do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, resolve:

Art. 1º. Alterar na monografia T-49 THIACLOPRID, constante da "Relação de Substâncias com Ação Tóxica sobre Animais ou Plantas, cujo registro pode ser Autorizado no Brasil, em Atividades Agropecuárias e Produtos Domissanitários", o item i) Modalidade de emprego: aplicado em partes aéreas nas culturas de algodão, batata, berinjela, citros, crisântemo, feijão, gérberas, melancia, pepino, pimentão, poinsétia, soja, tomate, alface, couve, alho, cebola, melão, banana e mamão.

[...]

Cultura	Limites máximo de resíduos	Intervalo de Segurança
Hortaliças folhosas		
Alface	0,2 mg/Kg	05 dias
Couve	0,10 mg/kg	05 dias
Bulbos		
Alho	0,05 mg/Kg	21 dias
Cebola	0,05 mg/kg	21 dias
Cucurbitáceas		
Melão	0,10 mg/kg	14 dias
Frutas		
Banana	0,05 mg/kg	07 dias
Mamão	0,30 mg/kg	07 dias

[...]

[...] parte da monografia não alterada.

Art. 2º. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

RICARDO OLIVA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 56, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Publicar a relação de Substâncias Químicas de Referências Certificadas, tendo em vista os resultados de estudos de certificação interlaboratorial coordenados pela Subcomissão de Material de Referência, da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, conforme anexo.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização das substâncias, de que trata o artigo anterior, especificamente, nos testes e ensaios de controle de qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas, baseados na comparação da substância a ser analisada frente a material de referência, em conformidade com a Farmacopéia Brasileira ou outra autorizada pela legislação vigente.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIAS CERTIFICADAS:

Captopril
Cloridrato de Propranolol
Furosemda
Hidroclorotiazida
Metronidazol
Diclofenaco sódico
Metoclopramida
Paracetamol
Sulfametoxazol
Sulfato de salbutamol
Trimetoprima

RESOLUÇÃO-RDC Nº 57, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002,

considerando a necessidade de Registro Especial Temporário (RET) para Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) que desempenham a função de agrotóxicos e afins, conforme previsto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002;

considerando a interface da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, com a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995;

considerando a necessidade de conhecer os efeitos toxicológicos dos organismos geneticamente modificados que desempenham a função de agrotóxicos e afins;

considerando a necessidade de estabelecer normas para a avaliação toxicológica preliminar dos organismos geneticamente modificados que desempenham a função de agrotóxicos e afins destinadas à pesquisa e experimentação;

considerando a necessidade de conhecer os locais dos experimentos para verificação de possíveis problemas nessa área e subsidiar ações de fiscalização;

considerando a importância do incentivo à pesquisa e experimentação, bem como a sua realização dentro de parâmetros que minimizem os riscos à saúde dos pesquisadores e demais trabalhadores envolvidos na experimentação, e da população em geral.

adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Estabelecer os critérios para a avaliação toxicológica preliminar para pesquisa e experimentação com organismos geneticamente modificados que desempenham a função de agrotóxicos e afins, conforme previsto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

Art. 2º Disciplinar a realização dos ensaios de pesquisa e experimentação com organismos geneticamente modificados que desempenham a função de agrotóxicos e afins, de modo a evitar efeitos nocivos à saúde dos pesquisadores, demais trabalhadores envolvidos na experimentação e da população em geral.

Art. 3º Relacionar os dados que deverão ser submetidos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por ocasião da solicitação da avaliação toxicológica preliminar, de acordo com a fase da pesquisa e experimentação, conforme especificado nos Anexos.

Art. 4º O período de validade do certificado de avaliação toxicológica preliminar será de 2 (dois) anos, devendo a pesquisa e experimentação ser realizada nesse período ou, em caso de não execução, ser submetida a nova avaliação toxicológica preliminar.

Parágrafo único. Dependendo do organismo geneticamente modificado o prazo de validade do RET pode ser estendido a critério da ANVISA.

Art. 5º A proteção à saúde dos trabalhadores, os dados de identificação do produto, a segurança e sinalização do experimento e o destino dos rejeitos e dos organismos geneticamente modificados deverão obedecer ao estabelecido na avaliação toxicológica preliminar emitida pela ANVISA, de acordo com o estabelecido na Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, e sua regulamentação e o determinado pelo parecer técnico prévio conclusivo favorável, emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Art. 6º O pedido de avaliação toxicológica preliminar para fins de RET deverá ser efetuado pelo registrante/proponente, por tipo de gene inserido, por organismo receptor e pela fase da pesquisa, identificando os locais e procedimentos a ser executados nas pesquisas e experimentos.

Art. 7º A solicitação de emissão de informe de avaliação toxicológica para o RET, por parte do mesmo registrante, para a mesma fase, utilizando o mesmo gene inserido e o mesmo organismo receptor, de OGMs que desempenham a função de agrotóxicos e afins, poderá ser encaminhado de forma conjunta a essa Agência, identificados cada experimento.

§ 1º Ocorrendo o caso do caput deste artigo, serão considerados os dados da avaliação toxicológica preliminar já emitida para cada fase, a extensão da área e a quantidade de pesquisas e experimentos a serem realizados, conforme esta Resolução.