



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 247, de 6 de setembro de 2016

D.O.U de 8/09/2016

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que altera a cultura da couve, brócolis e couve-flor, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 6 mg/kg e IS de 03 dias; mamão, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 2 mg/kg e IS de 01 dias, na monografia do ingrediente ativo **M45 – MANDIPROPAMIDA**.

Art. 2º A proposta de Resolução está 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://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.004631/2006-42

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo M45 – MANDIPROPAMIDA, contido 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.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

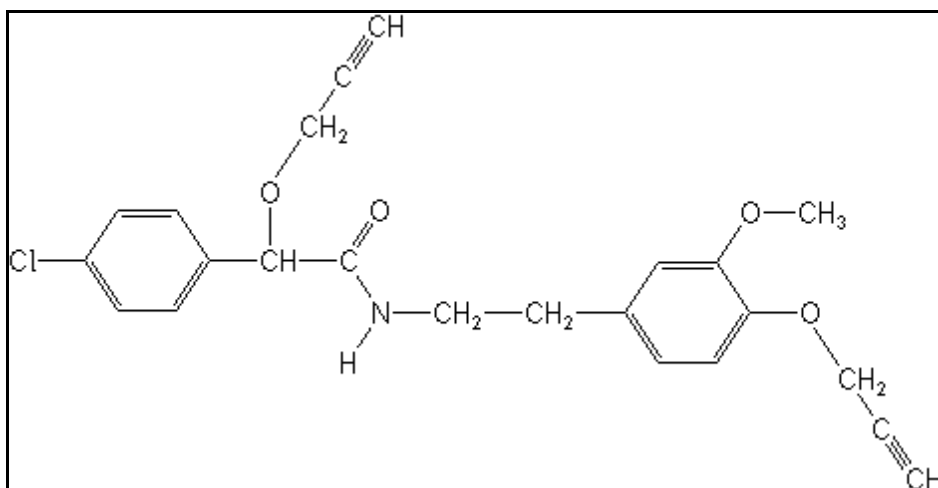
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta: Alteração do Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura do brócolis, couve e couve-flor, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 3,0 mg/kg para 6,0 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) permanece com 03 dias; Alteração do Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura do mamão, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,10 mg/kg para 2,0 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) permanece com 01 dia.

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
M45	MANDIPROPAMIDA

M45 - Mandipropamida

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: MANDIPROPAMIDA (mandipropamid)
- b) Sinonímia: NOA 446510
- c) N° CAS: 374726-62-2
- d) Nome químico: (RS)-2-(4-chlorophenyl)-N-[3-methoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acetamide
- e) Fórmula bruta: C₂₃H₂₂ClNO₄
- f) Fórmula estrutural:



- g) Grupo químico: Éter Mandelamida
- h) Classe: Fungicida Sistemico
- i) Classificação toxicológica: Classe II
- j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego: aplicação foliar nas culturas de abóbora, abóbriinha, alface, batata, **brócolis**, cebola, cebolinha, **couve**, **couve-flor**, **mamão**, melancia melão, pepino, tomate e rosa.

Cultura	Modalidade de emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)		Intervalo de segurança (dias)
		Mandipropamid	SYN 500003*	
Abóbora ¹	Foliar	0,30	N.A.	1
Abóbriinha ¹	Foliar	0,30	N.A.	1
Alface	Foliar	3,00	N.A.	3
Batata	Foliar	0,01	0,01	3
Brócolis ¹	Foliar	6,00	N.A.	3
Cebola	Foliar	0,50	N.A.	2
Cebolinha ¹	Foliar	3,00	N.A.	3
Couve	Foliar	6,00	N.A.	3

Couve-flor ¹	Foliar	6,00	N.A.	3
Mamão ¹	Foliar	2,0	N.A.	1
Melancia	Foliar	0,50	N.A.	1
Melão	Foliar	0,10	N.A.	1
Pepino	Foliar	0,30	N.A.	1
Tomate	Foliar	0,20	N.A.	1
Rosa	Foliar	U.N.A.	N.A.	UNA

*SYN 500003: (4-chloro-phenyl)-prop-2-ynyloxy-acetic acid (Nº CAS 655223-09-9)

N.A.: Não se aplica.

UNA: Uso não alimentar.

¹ Inclusões de culturas solicitadas pela Instrução Normativa Conjunta - INC nº 001/2010

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg peso corpóreo por dia.

m) Contaminante(s) de importância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu limite máximo:

(N-{2-[4-(2-chloro-allyloxy)-3-methoxy-phenyl]-ethyl}-2-(4-chlorophenyl)-2-prop-2-ynyloxy-acetamide = 0,01%
(Sinonímia: SYN 545038)

Resolução RE nº 2.107 de 14/05/12 (DOU de 15/05/12)