



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 348, de 9 de junho de 2017
D.O.U de 12/06/2017

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 25 de abril de 2017, 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 retira as culturas de brócolis, couve, couve-flor e repolho, da monografia do ingrediente ativo **A02 – acefato**.

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

Processos números: 25351.173753/2012-91

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **A02 - acefato**, 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 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta: Retirar as culturas de brócolis, couve, couve-flor e repolho da monografia do ingrediente ativo **A02 – acefato**, em conformidade com as medidas estabelecidas pelo Art. 5º §1º da RDC nº 45, de 2 de outubro de 2013, republicada pelo DOU nº 193 de 04/10/2013, seção 1, pág. 115.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
A02	ACEFATO

A02 – Acefato

a) Ingrediente ativo ou nome comum: ACEFATO (acephate)

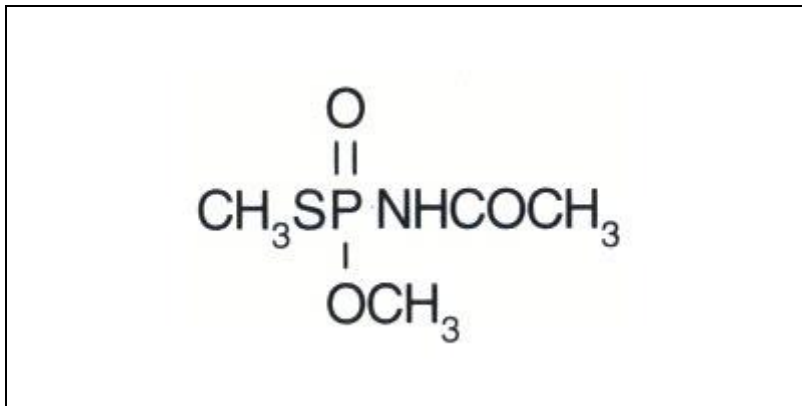
b) Sinonímia: Ortho 12420

c) N° CAS: 30560-19-1

d) Nome químico: O,S-dimethyl acetylphosphoramidothioate

e) Fórmula bruta: C₄H₁₀NO₃PS

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Organofosforado

h) Classe: Inseticida e acaricida

i) Classificação toxicológica: Classe III

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas de algodão, amendoim, batata, citros, feijão, melão, milho, soja e tomate.*

Aplicação em sementes de algodão e feijão.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Algodão	Foliar	0,03	21 dias
Algodão	Sementes	0,2	(1)
Amendoim	Foliar	0,02	14 dias
Batata	Foliar	0,1	21 dias
Citros	Foliar	0,2	21 dias
Feijão	Foliar	0,02	14 dias
Feijão	Sementes	0,5	(1)
Melão	Foliar	0,1	14 dias
Milho	Foliar	0,02	35 dias
Soja	Foliar	1,0	14 dias
Tomate*	Foliar	0,02	35 dias

* Uso autorizado somente para tomate rasteiro, com fins industriais.

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

Obs. 1: Definição de resíduos de acefato:

O,S-dimethyl acetylphosphoramidothioate (acefato) + O, S - dimetil fosforamidotioato (metamidofós) expresso como acefato.

Obs 2: Para fins de monitoramento de resíduo a presença do metabólito metamidofós aceitável deverá ser menor do que 0,01 ppm.

Obs 3: Como resultado da reavaliação toxicológica (RDC nº 45 de 02/10/13, publicada no DOU nº 193 de 4 de outubro de 2013, Seção 1, p.115-116), foi excluída a aplicação costal e manual, a aplicação em estufas, o uso domissanitário e em jardinagem e o uso nas culturas de cravo, crisântemo, fumo, pimentão, rosa e tomate de mesa. Os produtos técnicos à base de acefato devem apresentar pureza mínima de ingrediente ativo de 98 %. A partir de 01 de fevereiro de 2015 a comercialização dos produtos formulados à base de acefato somente será permitida na apresentação de embalagens hidrossolúveis.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,0012 mg/Kg p.c.

Resolução RE nº 3.083 de 17/11/16 (DOU de 21/11/16)