



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 294, de 8 de fevereiro de 2017**  
**D.O.U de 09/02/2017**

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 24 de janeiro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 **inclui** a cultura de **alho, batata, batata-doce, batata yacon, beterraba, cará, cebola, chalota, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete** na modalidade de emprego (aplicação) foliar e **inclui** a cultura da **cana-de-açúcar**, modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio, todas com LMR e IS “sem restrições”, na monografia do ingrediente ativo **A54 – AZADIRACTINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

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](mailto: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.

*JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO*

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

**Processo nº:** 25351.029928/2006-11

**Agenda Regulatória 2015-16:** Não

**Assunto:** Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **A54 – AZADIRACTINA**, 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:** Inclusão da cultura de alho, batata, batata-doce, batata yacon, beterraba, cará, cebola, chalota, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete na modalidade de emprego (aplicação) foliar e a cultura da cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio, todas com LMR e IS sem restrições.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
A54	AZADIRACTINA

#### A54 – AZADIRACTINA

a) Ingrediente ativo ou nome comum: AZADIRACTINA (azadirachtin)

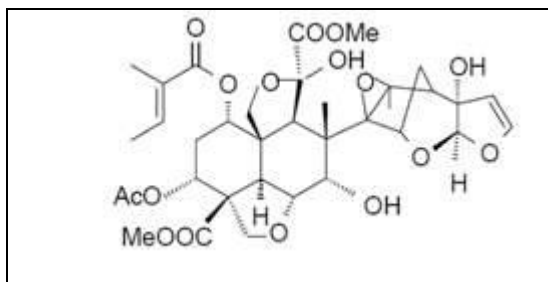
b) Sinonímia: Azad, AGP300

c) N° CAS: 11141-17-6 (azadiractina A)

d) Nome químico: dimethyl(2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-acetoxy-3,5-dihydroxy-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hydroxy-7a-methyl-3a,6a,7,7a-tetrahydro-2,7-methanofuro[2,3-b]oxireno[e]oxepin-1a(2H)-yl]-4-methyl-8-[(2E)-2-methylbut-2-enoyl]oxy}octahydro-1H-naphtho[1,8a-c:4,5-b'c']difuran-5,10a(8H)-dicarboxylate

e) Fórmula bruta: C<sub>35</sub> H<sub>44</sub> O<sub>16</sub>

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Tetranortriterpenóide

h) Classe: Inseticida

i) Classificação toxicológica: Classe II

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego: aplicação foliar nas culturas de abóbora, abobrinha, acelga, agrião, alface, algodão, **alho**, almeirão, **batata**, **batata-doce**, **batata yacon**, berinjela, **beterraba**, brócolis, café, **cará**, **cebola**, **chalota**, chicória, chuchu, citros, coco, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor, crisântemo, ervilha, feijão, feijão-caupi, feijão-vagem, fumo, **gengibre**, **inhame**, jiló, mamão, **mandioca**, **mandioquinha-salsa**, melancia, melão, milho, morango, **nabo**, pepino, pimenta, pimentão, **rabanete**, repolho, rúcula, soja, tomate e uva.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abóbora <sup>1</sup>	Foliar		(1)
Abobrinha <sup>1</sup>	Foliar		(1)
Acelga <sup>1</sup>	Foliar		(1)
Agrião <sup>1</sup>	Foliar		(1)
Alface	Foliar		(1)
Algodão	Foliar		(1)
<b>Alho<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>		<b>(1)</b>
Almeirão <sup>1</sup>	Foliar		(1)

<b>Batata<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
<b>Batata-doce<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
<b>Batata yacon<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
Berinjela <sup>1</sup>	Foliar	(1)
<b>Beterraba<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
Brócolis <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Café	Foliar	(1)
<b>Cana-de-açúcar</b>	<b>Sulco de plantio</b>	<b>(1)</b>
<b>Cará<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
<b>Cebola<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
<b>Chalota<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
Chicória <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Chuchu <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Citros	Foliar	(1)
Coco	Foliar	(1)
Couve <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Couve-chinesa <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Couve-de-bruxelas <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Couve-flor <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Crisântemo	Foliar	(1)
Ervilha <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Feijão	Foliar	(1)
Feijão-caupi <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Feijão-vagem <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Fumo	Foliar	(1)
<b>Gengibre<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
<b>Inhame<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
Jiló <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Mamão	Foliar	(1)
<b>Mandioca<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
<b>Mandioquinha-salsa<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
Melancia <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Melão	Foliar	(1)
Milho	Foliar	(1)
Morango	Foliar	(1)
<b>Nabo<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
Pepino <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Pimenta <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Pimentão	Foliar	(1)
<b>Rabanete<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>
Repolho	Foliar	(1)
Rúcula <sup>1</sup>	Foliar	(1)
Soja	Foliar	(1)
Tomate	Foliar	(1)
Uva	Foliar	(1)

(1) Limite Máximo de Resíduo e Intervalo de Segurança: sem restrições.

<sup>1</sup> Inclusões de culturas solicitadas conforme Instrução Normativa Conjunta - INC nº 001/2014

k) Contaminante(s) de Importância Toxicológica no Ingrediente Ativo e seu limite máximo: aflatoxinas (soma de aflatoxinas B1, B2, G1 e G2) = 0,00003% (300 µg/kg)

l) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1 - Jardinagem Amadora

1.1 - Tipo de formulação: Concentrado Emulsionável  
Concentração máxima permitida.....1,2%p/p

2 - Entidades Especializadas e Campanhas de Saúde Pública

2.1 - Tipo de formulação: Concentrado Emulsionável  
Concentração máxima permitida.....1,2%p/p

**Observação:** Azadiractina é o termo aplicado a um grupo de compostos limonóides com ação inseticida, extraídos de sementes da árvore Neem (*Azadirachta indica* A. Juss). O grupo de compostos não é completamente identificável e quantificável e, assim, a Azadiractina A refere-se ao principal composto do grupo sendo utilizada para identificação e quantificação.