



Consulta Pública nº 367, de 18 de julho de 2017
D.O.U de 19/07/2017

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 04 de julho 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 **inclui** a cultura do **feijão**, com LMR de 0,005 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, modalidade de emprego (aplicação) Sementes, na monografia do ingrediente ativo **A18 – ABAMECTINA**, 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.

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: 25351.009991/2006-31

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **A18 – ABAMECTINA**, 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: Incluir a cultura do Feijão, com LMR de 0,005 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, modalidade de emprego (aplicação) Sementes.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
A18	ABAMECTINA

A18 – Abamectina

a) Ingrediente ativo ou nome comum: ABAMECTINA (abamectin)

b) Sinonímia: Avermectin B1; Aversectin S; A 14906; A 8612

c) N° CAS: 71751-41-2

d) Nome químico: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside (i) mixture with (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside (ii) (4:1)

(i) R = -CH₂CH₃ (avermectin B1a)

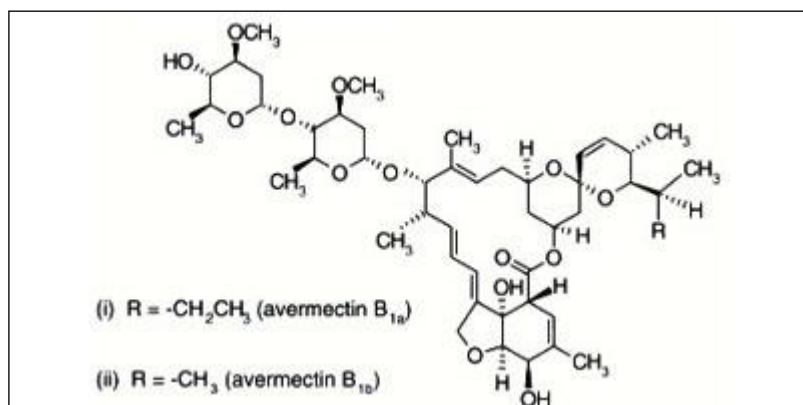
(ii) R = -CH₃ (avermectin B1b)

e) Fórmula bruta:

componente B1a: C₄₈H₇₂O₁₄

componente B1b: C₄₇H₇₀O₁₄

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Avermectinas

h) Classe: Acaricida, inseticida e nematicida

i) Classificação toxicológica: Classe I

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas de algodão, batata, café, cebola, citros, coco, cravo, crisântemo, ervilha, feijão, feijão-vagem, figo, maçã, mamão, manga, melancia, melão, morango, pepino, pêra, pêssego, pimentão, rosa, soja, tomate e uva.

Aplicação em bulbilhos de alho.

Aplicação através de tratamento industrial de propágulos vegetativos (mudas) antes do plantio na cultura de cana-de-açúcar.

Aplicação em sementes de algodão, cebola, cenoura, **feijão**, melão, milho, tomate e soja.

Aplicação em solo na cultura de tomate.

Aplicação em sementes no sulco de plantio para as culturas do algodão e soja.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Algodão	Foliar	0,005	21 dias
Algodão	Sementes	0,005	(1)
Algodão	Tratamento de sementes no sulco de plantio	0,005	(1)
Alho	Bulbilhos	0,005	(1)
Batata	Foliar	0,005	14 dias
Café	Foliar	0,002	14 dias
Cana-de-açúcar	Tratamento industrial de propágulos vegetativos (mudas) antes do plantio	0,005	(1)
Cebola	Foliar	0,02	3 dias
Cebola	Sementes	0,02	(1)
Cenoura	Sementes	0,005	(1)
Citros	Foliar	0,005	7 dias
Coco	Foliar	0,005	14 dias
Cravo	Foliar		UNA
Crisântemo	Foliar		UNA
Ervilha	Foliar	0,005	4 dias
Feijão	Foliar	0,005	14 dias
Feijão	Sementes	0,005	(1)
Feijão-vagem	Foliar	0,005	4 dias
Figo	Foliar	0,005	7 dias
Maçã	Foliar	0,01	14 dias
Mamão	Foliar	0,005	14 dias
Manga	Foliar	0,01	7 dias
Melancia	Foliar	0,01	7 dias
Melão	Foliar	0,005	7 dias
Melão	Sementes	0,005	(1)
Milho	Sementes	0,005	(1)
Morango	Foliar	0,02	3 dias
Pepino	Foliar	0,01	3 dias
Pêra	Foliar	0,005	7 dias
Pêssego	Foliar	0,02	21 dias
Pimentão	Foliar	0,01	3 dias
Rosa	Foliar		UNA
Soja	Foliar	0,01	14 dias
Soja	Sementes	0,01	(1)
Soja	Tratamento de sementes no sulco de plantio	0,01	(1)
Tomate	Foliar	0,01	3 dias

Tomate	Solo	0,01	(1)
Tomate	Sementes	0,01	(1)
Uva	Foliar	0,3	7 dias

UNA. = Uso Não Alimentar

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

Obs: Os LMRs referem-se à soma de avermectina B1a e (Z)-8,9 avermectina B1a.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,002 mg/kg p.c.