



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública n° 795, de 26 de março de 2020

D.O.U de 1°/04/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de março de 2020, 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 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que altera para todas as modalidades de emprego para as culturas de batata, feijão e melão o LMR de 0,005 mg/kg para 0,01 mg/kg mantendo os respectivos Intervalos de Segurança (IS); alterar o LMR para a cultura do citros de 0,005 mg/kg para 0,02 mg/kg mantendo o mesmo IS de 7 dias na modalidade de emprego foliar. Alterar o LMR para a cultura da uva de 0,03 mg/kg para 0,6 mg/kg mantendo o mesmo IS de 7 dias na modalidade de emprego foliar na monografia do ingrediente ativo **A18 – ABAMECTINA**, 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 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará 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://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo n.: 25351.693008/2013-27

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 nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta: Alterar para as culturas de batata, feijão e melão o LMR de 0,005 mg/kg para 0,01 mg/kg mantendo os respectivos Intervalos de Segurança (IS) e modalidades de emprego de cada cultura. Alterar o LMR da cultura de citros de 0,005 para 0,02 mg/kg mantendo o IS de 7 dias na modalidade de emprego foliar. Alterar o LMR da cultura da uva de 0,03 mg/kg para 0,6 mg/kg mantendo o IS de 7 dias na modalidade de emprego foliar.

SEGUE A MONOGRAFIA

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}] pentacosano-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-hexo pyranoside (ii) (4:1)

(i) R = -CH₂CH₃ (avermectin B1a)

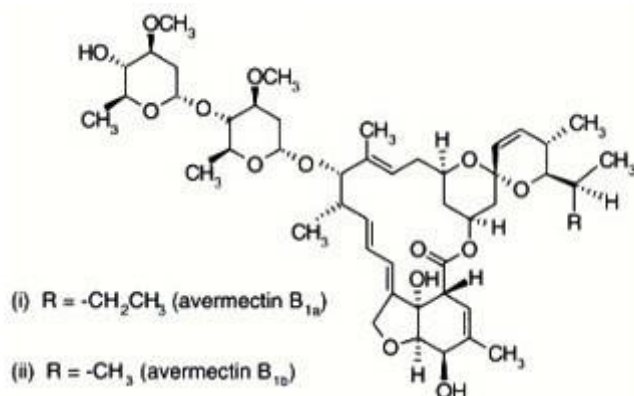
(ii) R = -CH₃ (avermectin B1b)

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: específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas de algodão, amendoim, batata, berinjela, café, cana-de-açúcar, 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 batata, berinjela, pimentão e tomate.

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

Aplicação no sulco de plantio para a cultura de batata.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Algodão	Foliar	0,005	07 dias
Algodão	Sementes		(1)
Algodão	Tratamento de Sementes no Sulco de Plantio		(1)
Amendoim	Foliar	0,005	7 dias
Alho	Bulbilhos	0,005	(1)
Batata	Foliar	0,01	14 dias
Batata	Solo		(1)
Berinjela	Foliar	0,02	3
Berinjela	Solo		(1)
Café	Foliar	0,002	14 dias
Cana-de-açúcar	Foliar	0,005	30

Cana-de-açúcar	Tratamento industrial de propágulos vegetativos (mudas) antes do plantio		(1)
	Solo		(1)
Cebola	Foliar	0,02	3 dias
Cebola	Sementes		(1)
Cenoura	Sementes	0,005	(1)
Citros	Foliar	0,02	7 dias
Coco	Foliar	0,005	14 dias
Cravo	Foliar		UNA
Crisântemo	Foliar		UNA
Ervilha	Foliar	0,005	4 dias
Feijão	Foliar	0,01	14 dias
Feijão	Sementes		(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	0,01	7 dias
Melão	Sementes		(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	0,04	3 dias
Pimentão	Solo		(1)
Rosa	Foliar		UNA
Soja	Foliar	0,01	14 dias
Soja	Sementes		(1)
Soja	Tratamento de sementes no sulco de plantio		(1)
Tomate	Foliar	0,01	3 dias
Tomate	Solo		(1)
Tomate	Sementes		(1)
Uva	Foliar	0,6	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.