



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 943, de 5 de novembro de 2020
D.O.U de 11/11/2020

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 em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, 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 visa incluir as culturas abacate, abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, kiwi, lichia, macadâmia, manga, maracujá e romã, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 1 dia, uva, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 07 dias, acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, mostarda e rúcula, com LMR de 3,0 mg/kg e IS de 3 dias, alho e chalota, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 2 dias, chuchu e maxixe, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 1 dia, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 6,0 mg/kg e IS de 3 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; Incluir as frases: "Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (Fonte: JMPR*, 2018)", "Definição de resíduos para conformidade com o LMR: Mandipropamida", "Definição de resíduos para Avaliação do Risco Dietético: Soma de Mandipropamida e seu metabólito *SYN 500003 (4-chloro-phenyl)-prop-2-ynyloxy-acetic acid (Nº CAS 655223-09-9), para raízes e tubérculos e Mandipropamida, para as demais culturas"; excluir a coluna "SYN 500003*" da tabela do constante no item j), na monografia do 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, no 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

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.004631/2006-42

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, no DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX

Relator: Romison Rodrigues Mota

Proposta: incluir as culturas abacate, abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, kiwi, lichia, macadâmia, manga, maracujá e romã, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 1 dia, uva, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 07 dias, acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, mostarda e rúcula, com LMR de 3,0 mg/kg e IS de 3 dias, alho e chalota, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 2 dias, chuchu e maxixe, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 1 dia, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 6,0 mg/kg e IS de 3 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; Incluir as frases: "Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (Fonte: JMPR*, 2018)", "Definição de resíduos para conformidade com o LMR: Mandipropamida", "Definição de resíduos para Avaliação do Risco Dietético: Soma de Mandipropamida e seu metabólito *SYN 500003 (4-chloro-phenyl)-prop-2-nyloxy-acetic acid (Nº CAS 655223-09-9), para raízes e tubérculos e Mandipropamida, para as demais culturas"; excluir a coluna "SYN 500003*" da tabela do constante no item j).

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
M45	MANDIPROPAMIDA

M45 - Mandipropamida

a) Ingrediente ativo ou nome comum: MANDIPROPAMIDA (mandipropamid)

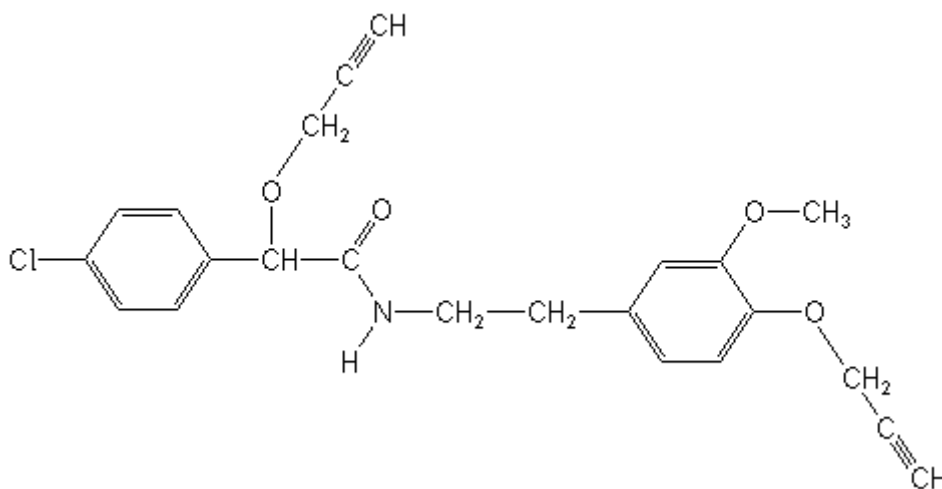
b) Sinonímia: NOA 446510

c) Nº CAS: 374726-62-2

d) Nome químico: (RS)-2-(4-chlorophenyl)-N-[3-methoxy-4-(prop-2-ynoxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynoxy)acetamide

e) Fórmula bruta: C₂₃H₂₂ClNO₄

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Éter Mandelamida

h) Classe: Fungicida Sistemico

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 e Limite Máximo de Resíduos (LMR): autorizado conforme indicado a seguir:

Tabela: uso agrícola e LMR para as culturas autorizadas para o ingrediente ativo.

Cultura	Modalidade de emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de segurança (dias)
Abacate ¹	Foliar	2,0	1
Abacaxi ¹	Foliar	2,0	1

Abóbora ¹	Foliar	0,3	1
Abóbriha ¹	Foliar	0,3	1
Acelga¹	Foliar	3,0	3
Agrião¹	Foliar	3,0	3
Alface	Foliar	3,0	3
Alho¹	Foliar	0,5	2
Almeirão¹	Foliar	3,0	3
Anonáceas¹	Foliar	2,0	1
Batata	Foliar	0,01	3
Begônia	Foliar	UNA	
Brócolis ¹	Foliar	6,0	3
Cacau¹	Foliar	2,0	1
Calandiva	Foliar	UNA	
Cebola	Foliar	0,5	2
Cebolinha ¹	Foliar	3,0	3
Chalota¹	Foliar	0,5	2
Chicória¹	Foliar	3,0	3
Chuchu¹	Foliar	0,3	1
Couve	Foliar	6,0	3
Couve-chinesa¹	Foliar	6,0	3
Couve-de-bruxelas¹	Foliar	6,0	3
Couve-flor ¹	Foliar	6,0	3
Cupuçu¹	Foliar	2,0	1
Espinafre¹	Foliar	3,0	3
Gérbera	Foliar	UNA	
Guaraná¹	Foliar	2,0	1
Kalanchoe	Foliar	UNA	
Kiwi¹	Foliar	2,0	1
Lichia¹	Foliar	2,0	1
Lírio	Foliar	UNA	
Macadâmia¹	Foliar	2,0	1
Mamão	Foliar	2,0	1
Manga¹	Foliar	2,0	1
Maracujá¹	Foliar	2,0	1
Maxixe¹	Foliar	0,3	1
Melancia	Foliar	0,5	1
Melão	Foliar	0,1	1
Mostarda¹	Foliar	3,0	3
Orquídeas	Foliar	UNA	
Pepino	Foliar	0,3	1
Repolho¹	Foliar	6,0	3
Romã¹	Foliar	2,0	1
Rosa	Foliar	UNA	
Rúcula¹	Foliar	3,0	3
Tomate	Foliar	0,2	1
Uva	Foliar	0,6	7
Violetas	Foliar	UNA	

UNA: Uso não alimentar.

¹ Inclusões de culturas solicitadas pela Instrução Normativa Conjunta - INC nº 01/2014

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg p.c.

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)

n) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (Fonte: JMPR*, 2018).

* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticides Residues.

o) Definição de resíduos para conformidade com o LMR: Mandipropamida

p) Definição de resíduos para Avaliação do Risco Dietético: Soma de Mandipropamida e seu metabólito *SYN 500003 (4-chloro-phenyl)-prop-2-ynyloxy-acetic acid (Nº CAS 655223-09-9), para raízes e tubérculos e Mandipropamida, para as demais culturas.

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

Resolução RE nº 2.681 de 06/10/16 (DOU de 10/10/16)

Resolução RE nº 3.138 de 28/11/17 (DOU de 30/11/17)