



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública n° 957, 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 inclui as culturas: brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 7 dias, abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias, duboisia, com LMR e IS "Uso não alimentar - UNA", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, inclui as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (fonte: JMPR, 2004) e * Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos e m) Definição de resíduo para conformidade com LMR e Avaliação do Risco Dietético: Metalaxil, na monografia do ingrediente ativo **M31 – METALAXIL-M**, 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: 25351.324838/2005-50

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo M31 – METALAXIL-M, 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: Rômison Rodrigues Mota

Proposta: Inclusão das culturas: brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 7 dias, abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias, duboisia, com LMR e IS "Uso não alimentar - UNA", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, incluir as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (fonte: JMPR, 2004) e * Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos e m) Definição de resíduo para conformidade com LMR e Avaliação do Risco Dietético: Metalaxil.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
M31	METALAXIL-M

M31 – Metalaxil-M

a) Ingrediente ativo ou nome comum: METALAXIL-M (metalaxyl-M)

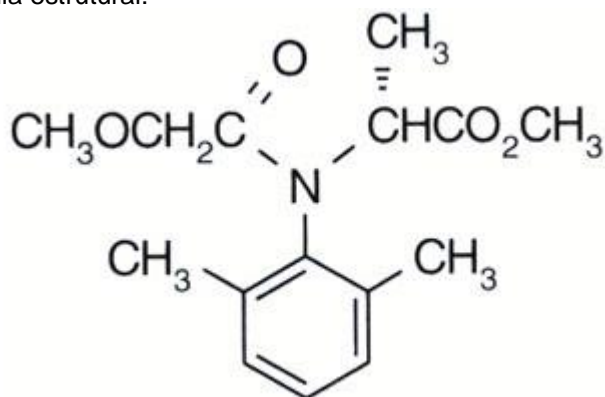
b) Sinonímia: CGA 329 351; CGA 76539; R-Metalaxyl; Mefenoxam

c) Nº CAS: 70630-17-0

d) Nome químico: methyl N-methoxyacetyl-N-2,6-xylyl-D-alaninate

e) Fórmula bruta: C₁₅H₂₁NO₄

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Acilalaninato

h) Classe: Fungicida

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.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abóbora ¹	Foliar	0,1	14 dias

Abobrinha¹	Foliar	0,1	14 dias
Alface	Foliar	0,5	7 dias
Algodão	Sementes	0,01	(1)
Amendoim	Sementes	0,01	(1)
Arroz	Sementes	0,01	(1)
Batata	Foliar	0,05	7 dias
Brócolis¹	Foliar	0,07	7 dias
Calandiva	Foliar	UNA	
Cana-de-açúcar	Tratamento industrial de propágulos vegetativos (mudas) antes do plantio	0,01	(1)
Canola ¹	Sementes	0,01	(1)
Cebola	Foliar	0,5	7 dias
Cevada	Sementes	0,01	(1)
Couve¹	Foliar	0,07	7 dias
Couve-chinesa¹	Foliar	0,07	7 dias
Couve-de-bruxelas¹	Foliar	0,07	7 dias
Couve-flor¹	Foliar	0,07	7 dias
Chuchu¹	Foliar	0,1	14 dias
Duboisia	Foliar	UNA	
Feijão	Sementes	0,01	(1)
Fumo	Foliar	UNA	
Gérbera	Foliar	UNA	
Girassol	Sementes	0,01	(1)
Kalanchoe	Foliar	UNA	
Maxixe¹	Foliar	0,1	14 dias
Melancia	Foliar	0,1	3 dias
Melão	Foliar	0,1	3 dias
Milho	Sementes	0,05	(1)
Orquídeas	Foliar	UNA	
Pastagens	Sementes	0,01	(1)
Pepino	Foliar	0,1	14 dias
Repolho	Foliar	0,07	7 dias
Rosa	Foliar	UNA	
Soja	Sementes	0,05	(1)
Sorgo	Sementes	0,02	(1)
Trigo	Sementes	0,01	(1)
Tomate	Foliar	0,05	3 dias
Uva	Foliar	1,0	7 dias
Violeta	Foliar	UNA	

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

UNA = Uso Não Alimentar

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

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA): 0,08 mg/kg p.c.

l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (fonte: JMPR*, 2004)

*** Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos).**

**m) Definição de resíduo para conformidade com LMR e Avaliação do Risco Dietético:
Metalaxil.**

Resolução RE nº 2.904 de 18/09/07 (DOU de 19/09/07)

Resolução RE nº 1.240 de 25/04/08 (DOU de 28/04/08)

Resolução RE nº 3.888 de 04/09/09 (DOU de 08/09/09)

Resolução RE nº 154 de 19/01/10 (DOU de 20/01/10)

Resolução RE nº 2.866 de 23/06/10 (DOU de 28/06/10)

Resolução RE nº 4.700 de 05/12/14 (DOU de 08/12/14)

Resolução RE nº 2.982 de 09/11/17 (DOU de 13/11/17)

Resolução RE nº 2.969 de 30/10/18 (DOU de 01/11/18)

Resolução RE nº 973 de 15/04/19 (DOU de 17/04/19)