



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 996, de 27 de janeiro de 2021
D.O.U de 3/02/2021

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 26 de janeiro de 2021, 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 a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir o texto: "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e para fins de avaliação do risco dietético: Cimoxanil", na monografia do ingrediente ativo **Cimoxanil C09**, 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: 25351.294146/2009-55

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C09 - Cimoxanil, 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

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Proposta: Incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir o texto: “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e para fins de avaliação do risco dietético: Cimoxanil”, na monografia do ingrediente ativo Cimoxanil C09.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
C09	CIMOXANIL

C09 – Cimoxanil

a) Ingrediente ativo ou nome comum: CIMOXANIL (cymoxanil)

b) Sinonímia: DPX-3217; DPX-T3217

c) Nº CAS: 57966-95-7

d) Nome químico: 1-(2-cyano-2-methoxyiminoacetyl)-3-ethylurea

e) Fórmula bruta: C₇H₁₀N₄O₃

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Acetamida

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 a seguir.

Tabela 1: uso agrícola e LMR para as culturas autorizadas para o ingrediente ativo.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abóbora	Foliar	0,1	3 dias
Abobrinha	Foliar	0,1	3 dias
Acelga ¹	Foliar	0,01	3 dias
Agrião ¹	Foliar	0,01	3 dias
Alface	Foliar	0,01	3 dias
Alho	Foliar	0,1	7 dias
Almeirão ¹	Foliar	0,01	3 dias
Batata	Foliar	0,1	7 dias
Berinjela	Foliar	0,1	7 dias
Brócolis ¹	Foliar	0,01	3 dias
Cebola	Foliar	0,1	7 dias

Chicória	Foliar	0,01	3 dias
Chuchú	Foliar	0,01	3 dias
Couve ¹	Foliar	0,01	3 dias
Couve-chinesa ¹	Foliar	0,01	3 dias
Couve-de-bruxelas ¹	Foliar	0,01	3 dias
Couve-flor ¹	Foliar	0,01	3 dias
Espinafre ¹	Foliar	0,01	3 dias
Estévia ¹	Foliar	0,01	3 dias
Jiló	Foliar	0,1	7 dias
Maxixe	Foliar	0,1	3 dias
Melancia	Foliar	0,05	3 dias
Melão	Foliar	0,05	3 dias
Mostarda ¹	Foliar	0,01	3 dias
Pepino	Foliar	0,1	3 dias
Pimenta	Foliar	0,1	7 dias
Pimentão	Foliar	0,1	7 dias
Repolho	Foliar	0,01	3 dias
Rúcula ¹	Foliar	0,01	3 dias
Seringueira	Foliar	UNA	
Soja	Foliar	0,01	30 dias
Tomate	Foliar	0,1	7 dias
Uva	Foliar	0,2	7 dias

U.N.A. = Uso Não Alimentar

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

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,01 mg/kg p.c.

l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,08 mg/Kg p.c. (fonte: EFSA 08)

m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e para fins de avaliação do risco dietético: Cimoxanil

Resolução RE nº 364, de 12/02/16 (DOU de 15/02/2016)

Resolução RE nº 1.405, de 24/05/2019 (DOU de 28/05/2019)

Resolução RE nº 3.440 de 03/09/20 (DOU de 08/09/20)