



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 60, de 3 de setembro de 2009.**

**D.O.U de 04/09/09**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1 de setembro de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública 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 Regulamento Técnico, para o ingrediente ativo Acefato, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico, bem como a Nota Técnica do Ingrediente Ativo Acefato estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, Brasília, DF, CEP 71.205.050 ou Fax: (061)3462-5726 ou E-mail: [toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:toxicologia@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos na reavaliação toxicológica de acordo com a RDC 48, de 07 de julho de 2008, visando à consolidação do texto final.

*DIRCEU RAPOSO DE MELLO*

## ANEXO

### **Proposta de Regulamento Técnico**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em.....de ..... de 2009, e

considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 5º, XXXIII e LX, relativos ao direito à informação e publicidade dos atos da administração pública;

considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 200, incisos I, II e VII;

considerando o disposto na Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, incisos I e alíneas, VII, IX e § 1º e incisos;

considerando o disposto na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 8º e parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

considerando o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

considerando a Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos;

considerando o disposto na Lei nº. 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alíneas c e d, combinado com disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, artigos 2º, inciso VI; art. 6º, inciso I; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e parágrafos;

considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº. 02, de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agrônômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

considerando a RDC nº10, de 22 de fevereiro de 2008, estabelecendo a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Acefato;

considerando a RDC 48, de 7 de julho de 2008, estabelecendo os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica;

considerando o impacto dos agrotóxicos de forma difusa e coletiva e a importância da ampla participação da sociedade através do instrumento de consulta pública;

considerando que o ingrediente ativo Acefato apresenta potencial mutagênico pela presença de eventuais contaminantes, evidências de carcinogenicidade em camundongos e leva a distúrbios cognitivos e neuropsiquiátricos em exposições contínuas;

considerando que o ingrediente ativo Acefato em doses diárias muito baixas deste é capaz de inibir a colinesterase, incluindo a Acetilcolinesterase cerebral;

considerando que o Acefato no cenário internacional, tem sido alvo de restrições devido aos riscos para a saúde humana;

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Estabelecer a ingestão diária aceitável do acefato em 0,0008 mg/kg de peso corpóreo/dia.

Art. 2º Excluir as culturas amendoim, batata, brócolis, citros, couve, couve-flor, cravo, crisântemo, feijão, fumo, melão, pimentão, repolho, rosa e tomate da monografia do ingrediente ativo Acefato.

Art. 3º Excluir a aplicação costal e manual da monografia do ingrediente ativo Acefato.

Art. 4º Excluir da monografia o uso domissanitário e em jardinagem do ingrediente ativo Acefato.

Art. 5º Manter na monografia as culturas algodão e soja, até a data de 31 de outubro de 2013.

Art. 6º Estabelecer o seguinte cronograma para descontinuação do uso, da produção, da comercialização, da importação, da exportação e da manipulação do ingrediente ativo acefato no Brasil.

Parágrafo único. Redução de no mínimo 25%, tomando por base a quantidade utilizada no ano de 2008, até 31 de outubro de 2010. Redução de no mínimo 50%, tomando por a quantidade utilizada no ano de 2008, até 31 de outubro de 2011. Redução de no mínimo 75%, tomando por a quantidade utilizada no ano de 2008, até 31 de outubro de 2012. Redução de 100%, tomando por a quantidade utilizada no ano de 2008, até 31 de outubro de 2013.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO