



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 927, de 9 de outubro de 2020**  
**D.O.U de 14/10/2020**

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 7 de outubro 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 **inclusão** da monografia do ingrediente ativo **I29 Isfetamida**, 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](mailto: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 nº:** 25351.375643/2014-51

**Assunto:** Proposta para inclusão do ingrediente ativo I29 Isofetamida, 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:** Romison Rodrigues Mota

**Proposta: Aprovar monografia I29 - Isofetamida**

NOME: ISOFETAMIDA

CÓDIGO – I29

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1 Ingrediente ativo ou nome comum: ISOFETAMIDA (Isofetamid)

1.2 Sinonímia: isofetamida, isofetamid

1.3 N° CAS: 87130-20-9

1.4 Nome químico: N-[1,1-dimethyl-2-(4-isopropoxy-o-tolyl)-2-oxoethyl]-3-methylthiophene-2-carboxamide (IUPAC) Fórmula Bruta: C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>S;

1.5 Fórmula bruta: C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S

1.6 Grupo químico: fenilicil amida

1.7 Fórmula estrutural:



## 2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1 Classe agronômica: Fungicida

2.2 Usos Autorizados:

2.2.1 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 aplicação	LMR	Intervalo de Segurança
		(mg/kg)	IS (dias)
Alface	Foliar	0,2	7
Batata	Foliar	0,01	14
Cebola	Foliar	0,01	14
Feijão	Foliar	0,01	21
Maçã	Foliar	0,6	14
Soja	Foliar	0,04	28
Tomate	Foliar	0,2	3
Uva	Foliar	3,0	7

2.2.1.1 Definição de resíduos para conformidade com LMR: Isoproturon

2.2.1.2 Definição de resíduos para avaliação do risco dietético: Isoproturon

2.2.1.3 Outro uso agrícola não relacionado ao uso direto em culturas: Não autorizado

2.2.2 Uso não agrícola: Não autorizado

2.2.3 Emprego domissanitário: Não autorizado

2.3 Restrições de uso: Não Aplicável

### 3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

#### 3.1 Classificação toxicológica:

Classe de Perigo	Resultado do Estudo	Categoria	Palavra de Advertência	Frase de Advertência	Pictograma	Nome da Categoria
Toxicidade Aguda Oral	>2000 mg/kg p.c.	Não Classificado	Sem advertência		Sem símbolo	Não Classificado
Toxicidade Aguda Cutânea	>2000 mg/kg p.c.	Não Classificado	Sem advertência		Sem símbolo	Não Classificado
Toxicidade Aguda Inalatória	>4,72 mg/L	Não Classificado	Sem advertência		Sem símbolo	Não Classificado

\*demais desfechos não receberam classificação

#### 3.2 Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s)

Todas as impurezas com concentração  $\geq 0,1\%$  foram identificadas. Não foram encontradas impurezas toxicologicamente relevantes.

#### 3.3 VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,05 mg/kg p.c. A ingestão diária aceitável (IDA) de Isofetamid Técnico é de 0,05 mg/kg p.c. O Nível de Efeito Adverso Não Observável (NOAEL) escolhido foi de 5,34 mg/Kg p.c./dia do estudo de toxicidade crônica por 1 ano em cães (IET 10-0016). O fator de incerteza (FS) aplicado foi de 100. Também foi considerado os níveis de 5,02 mg/Kg p.c./dia do estudo de carcinogenicidade em ratos (IET 09-0131) e de 6,02 mg/Kg p.c./dia do estudo de reprodução e prole (IET 10-0023). Esse NOAEL foi considerado protetor para todos os efeitos de preocupação observados (alterações no fígado, na tireoide, atraso no tempo de abertura vaginal, variações esqueléticas e viscerais e distúrbios sanguíneos) e representa um período de exposição apropriado para o cenário.

3.3.2. Dose de referência aguda (DRfA) = 1mg/kg p.c. O Isofetamid não apresentou efeitos toxicológicos, após exposição única. Nos estudos de

neurotoxicidade aguda, nenhum efeito foi observado. Para exposição alimentar aguda, o risco agudo não foi quantificado. Mesmo assim, a DRfA pode ser estimada em 1 mg/kg p.c., considerando o NOAEL foi de 100 mg/kg p.c./dia pela redução do consumo alimentar e do ganho de peso corpóreo, nos dias 6 a 9 do período gestacional, do estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento pré-natal em coelhos (IET 10-0025), e o fator de incerteza (FS) de 100.

3.3.3. Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) = o nível aceitável de exposição ocupacional foi estimado em 0,05 mg/kg p.c./dia.