



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1068, de 19 de janeiro de 2022**  
**D.O.U de 26/01/2022**

O Gerente-Geral de Toxicologia, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

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 Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo **I30 - Inpirfluxam** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> 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 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://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#>.

§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.

**CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES**

**ANEXO**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Inclui a monografia do ingrediente ativo I30 - Inpirfluxam na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de

Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em xx de xx de 2022, resolve:

Art. 1º Incluir a monografia do ingrediente ativo **I30 - INPIRFLUXAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
DIRETOR-PRESIDENTE

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
<b>I30</b>	<b>INPIRFLUXAM</b>

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: inpirfluxam (inpyrfluxam)

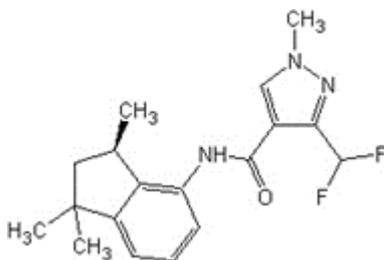
1.2. Sinonímia: Inpyrfluxame; Indiflin

1.3. N° CAS: 1352994-67-2

1.4. Nome químico: 3-(difluoromethyl)-N-[(R)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1H-inden-4-yl]-1-methylpyrazole-4-carboxamide

1.5. Fórmula bruta: C<sub>18</sub>H<sub>21</sub>F<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O

1.6. Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Pirazol carboxamida

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Fungicida

2.2. Usos Autorizados

2.2.1. Uso agrícola e Limite Máximo de Resíduo (LMR): autorizado conforme indicado a seguir.

Uso agrícola e LMR para as culturas autorizadas para o ingrediente ativo

Cultura	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Soja	Foliar	0,01	30 dias

2.2.1.1. Definição de resíduos para conformidade com LMR e avaliação do risco dietético: Inpirfluxam

2.2.1.2. 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
Toxicidade Aguda Oral	> 50-300 mg/kg p.c.	Categoria 3	Perigo	Tóxico se ingerido	
Toxicidade Aguda Cutânea	> 2000 mg/kg p.c.	Categoria 5	Cuidado	Pode ser perigoso em contato com a pele	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Inalatória	> 2,740 mg/L	Categoria 4	Cuidado	Nocivo se inalado	

\* 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. Foi encontrada uma impureza toxicologicamente relevante: xilenos (mistura de isômeros). Deve ser observado o limite máximo de 0,5 g/kg de xilenos no processo de fabricação da substância ativa.

3.3. Valores de Referência Toxicológicos:

3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) - A ingestão diária aceitável (IDA) do Inpirfluxam Técnico é de 0,06 mg/kg p.c./dia. O NOAEL escolhido para determinar a IDA foi de 6 mg/kg/dia do estudo de toxicidade crônica de 1 ano em cães que apresentaram maior sensibilidade para os efeitos hepáticos. O LOAEL deste estudo é de 30 mg/kg/dia, relacionado aos efeitos hepáticos e nas adrenais. O fator de incerteza aplicado foi de 100 (10 para variabilidade interespecie e 10 para variabilidade intraespecie). Esse NOAEL foi considerado protetor para todos os efeitos de preocupação observados.

3.3.2. Dose de Referência Aguda (DRfA) - A Dose de referência aguda (DRfA) é de 0,3 mg/kg/ p.c. O NOAEL escolhido foi de 30 mg/Kg p.c./dia. do estudo de neurotoxicidade aguda. O LOAEL deste estudo é

de 100 mg/kg/dia, relacionado a alterações em fêmeas: diminuição na temperatura corporal e atividade motora. O fator de incerteza aplicado foi de 100 (10 para variabilidade interespecie e 10 para variabilidade intraespecie).