



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

## Consulta Pública nº 1079, de 25 de fevereiro de 2022

D.O.U de 02/03/2022

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 **D57: 1,4 Dimetilnaftaleno** na Relação 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 <https://www.gov.br/anvisa/pt-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://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 o ingrediente ativo **D57: 1,4 Dimetilnaftaleno na Relação dos 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, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX, de XXXX de XXXX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º. Incluir o ingrediente ativo **D57: 1,4 Dimetilnaftaleno**, Relação 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Parágrafo único. A monografia do ingrediente ativo **D57: 1,4 Dimetilnaftaleno consta no Anexo.**

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

ANTONIO BARRA TORRES  
DIRETOR-PRESIDENTE

#### ANEXO

INDICE MONOGRÁFICO	D57
NOME	1,4 DIMETILNAFTALENO

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: 1,4 Dimetilnaftaleno

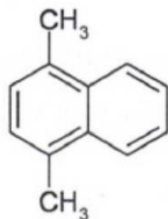
1.2. Sinonímia: 1,4-DMN, 1,4-dimethyl-naphthalene

1.3. Nº CAS: 571-58-4

1.4. Nome químico: 1,4-Dimethylnaphthalene

1.5. Fórmula bruta: C<sub>12</sub>H<sub>12</sub>

1.6 Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Hidrocarboneto Aromático

1.8. Outras informações relevantes e forma de ação: modo de ação sistêmico. Substância naturalmente presente nos tubérculos da batata, utilizada para inibir a brotação por seu mecanismo fisiológico natural. Pode ser extraído a partir de cascas de batata ou produzido sinteticamente.

#### 2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: regulador de crescimento vegetal.

2.2. Uso autorizado: utilização na pós-colheita da batata.

2.3. Intervalo de segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.

2.5. Intervalo de reentrada: Não entre na área em que o produto foi aplicado antes da secagem completa da calda (no mínimo 24 horas após a aplicação). Caso necessite entrar antes desse período, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) recomendados para o uso durante a aplicação.

2.6. Estudos de resíduos: Não requeridos, conforme normativa de produtos bioquímicos.

#### 3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos bioquímicos é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que não há registro de produto técnico. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019 e conforme informações disponíveis para esse ingrediente ativo, o enquadramento sugerido é como “Categoria 4: Produto Pouco Tóxico”. Essa classificação poderá ser modificada conforme formulação e avaliação realizada para cada produto comercial.

3.2. Pictogramas, palavras de advertência e frases de perigo: Serão determinados para cada produto comercial.

#### 4. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES.

4.1. Recomendações para manipuladores e aplicadores: Devem ser recomendados os equipamentos de proteção individual, EPIS, apropriados, considerando o perigo verificado para o ingrediente ativo. Recomenda-se o uso de óculos de proteção e máscaras com filtros que possam barrar os vapores gerados na aplicação.