



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.082, de 10 de março de 2022
D.O.U de 16/03/2022

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 **A65 - Ametoctradina** 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.

§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]
(minuta)

Inclui a monografia do ingrediente ativo A65 - Ametoctradina 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 **A65 - AMETOCTRADINA**, 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
A65	AMETOCTRADINA

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: ametoctradina (ametoctradin)

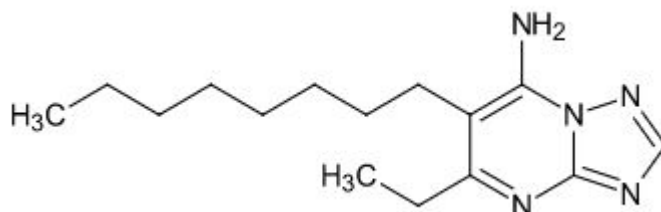
1.2. Sinónímias: BAS 650 F; LS 0115

1.3. Nº CAS: 865318-97-4

1.4. Nome químico: 5-ethyl-6-octyl[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidin-7-amine

1.5. Fórmula bruta: C₁₅H₂₅N₅

1.6. Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Pirimidilamina

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Fungicida

2.2. Usos Autorizados

2.2.1. Uso agrícola: autorizado conforme indicado na tabela abaixo.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/Kg)	Intervalo de Segurança (dias)
Alho ¹	Foliar	0,01	7
Abóbora ¹	Foliar	0,7	7
Abobrinha ¹	Foliar	0,7	7
Batata	Foliar	0,01	7
Cebola	Foliar	0,01	7
Chuchu ¹	Foliar	0,7	7
Melancia	Foliar	0,3	7
Melão	Foliar	1,0	7
Pepino	Foliar	0,7	7
Plantas Ornamentais	Foliar	UNA	
Tomate	Foliar	1,0	7
Uva	Foliar	5,0	21

LMR = Limite Máximo de Resíduo

UNA - Uso Não Alimentar

¹ Inclusões de culturas solicitadas conforme Instrução Normativa Conjunta - INC nº 01/2014

2.2.1.1. Definição de resíduos para conformidade com o LMR: ametoctradina

2.2.1.2. Definição de resíduos para avaliação do risco dietético: soma de ametoctradina e seus metabólitos ácido 4-(7-amino-5-etil [1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidín-6-il) butanoico (M650F01) e ácido 6-(7-amino-5-etil [1,2,4]triazolo [1,5-a]pirimidín-6-il) hexanoico (M650F06), expressos como ametoctradina.

2.2.2. Uso não agrícola: Não autorizado

2.2.3. Emprego domissanitário: Não autorizado

2.3. Restrições de uso: Sem restrições

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica:

Classe de Perigo*	Resultado do Estudo	Categoria	Palavra de Advertência	Frase de Advertência	Pictograma
Toxicidade Aguda Oral	DL50: > 2000 mg/kg p.c.	Categoria 5 Improvável de causar dano agudo	Cuidado	Pode ser perigoso se ingerido	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Cutânea	DL50: > 2000 mg/kg p.c.	Categoria 5 Improvável de causar dano agudo	Cuidado	Pode ser perigoso em contato com a pele	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Inalatória	CL50: > 5,5 mg/L	Não Classificado**	Cuidado	Pode ser perigoso se inalado	Sem símbolo

* Os demais desfechos não receberam classificação

** O resultado do estudo de CL50 inalatória, conduzido em conformidade com os protocolos vigentes, não será usado para fins de classificação toxicológica quando não for observada mortalidade ao longo do estudo.

3.2. Impurezas de relevância toxicológica para o ingrediente ativo e seu(s) limite(s) máximo(s): Não foram declaradas impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo.

3.3. Valores de Referência Toxicológicos:

3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 10 mg/kg p.c.

- Para o estabelecimento da IDA, foi considerada a ausência de efeitos adversos relacionados à substância-teste até a dose limite, cerca de 1000 mg/kg/dia. A partir desse valor, agregaram-se os fatores de incerteza de variabilidade interespecífica e variabilidade intraespecífica.

3.3.2. Dose de Referência Aguda (DRfA) = 20 mg/kg p.c.

- Para o estabelecimento da DRfA, foi considerada a dose de 2000 mg/kg utilizada nos estudos de toxicidade aguda oral e dérmica, uma vez que tal dose não causou toxicidade aguda e não houve utilização de doses superiores.