



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.087, de 18 de março de 2022

D.O.U de 23/03/2022

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 **P65 - PIDIFLUMETOFEM** 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.

§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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Inclui o ingrediente ativo **P65 – PIDIFLUMETOFEM** 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 XXXXX de XXXX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º. Incluir o ingrediente ativo **P65 - PIDIFLUMETOFEM**, 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 **P65 - PIDIFLUMETOFEM** consta no Anexo.

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

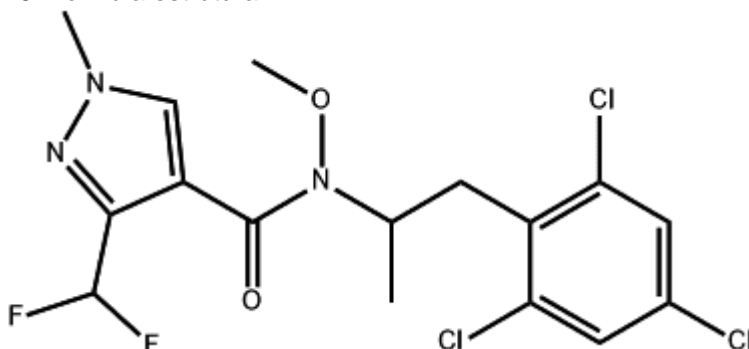
ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
P65	PIDIFLUMETOFEM

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

- 1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: PIDIFLUMETOFENO
- 1.2. Sinonímia: SYN545974; CSCD678790; SYN545974B; aka CSCD678790
- 1.3. N° CAS: 1228284-64-7
- 1.4. Nome químico: 3-(difluoromethyl)-N-methoxy-1-methyl-N-(1-methyl-2-(2,4,6-trichlorophenyl)ethyl)-1H-pyrazole-4-carboxamide
- 1.5. Fórmula bruta: C₁₆H₁₆Cl₃F₂N₃O₂
- 1.6. Fórmula estrutural:



1.7 Grupo químico: Pirazol carboxamida




2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1 Classe agronômica: Fungicida

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1 CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

Classe de Perigo	Resultado	Categoria	Palavra de Advertência	Frase de Perigo	Pictograma
Toxicidade Oral	DL50: > 5000 mg/kg p.c.	Não classificado	-	-	-
Toxicidade Dérmica	DL50: > 5000 mg/kg p.c.	Não classificado	-	-	-
Toxicidade Inalatória	CL50: > 5,11 mg/L	Categoria 5	-	Pode ser perigoso se inalado	-
Irritação Ocular	Moderadamente irritante	Não classificado	-	-	-

Exposição repetida		Categoria 2	Atenção	Pode provocar danos hepáticos por exposição repetida ou prolongada	
Carcinogenicidade		Categoria 2	Atenção	Suspeito de provocar câncer	
Toxicidade Reprodutiva		Categoria 2	Atenção	Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto	

O ingrediente ativo não foi classificado quanto à mutagenicidade e não apresenta potencial neurotóxico ou imunotóxico.

3.2 VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

3.2.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,092 mg/kg/dia

Para a IDA, foi considerado o NOAEL do estudo de carcinogenicidade em camundongos. A partir desse valor, agregaram-se os fatores de incerteza de variabilidade interespecífica e variabilidade intraespecífica.

3.2.2 Dose de Referência Aguda (DRfA) = 1,0 mg/kg

Para a DRfA, foi considerado o NOAEL do estudo de neurotoxicidade aguda em ratos. A partir desse valor, agregaram-se os fatores de incerteza de variabilidade interespecífica e variabilidade intraespecífica.