



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

## Consulta Pública nº 1088, de 24 de março de 2022

D.O.U de 30/03/2022

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 **T79 = TIAFENACIL** 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 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>

§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 **T79 = TIAFENACIL** 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 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º. Incluir o ingrediente ativo **T79 = TIAFENACIL**, 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 **T79 = TIAFENACIL**.

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

**ANTONIO BARRA TORRES**  
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
T79	TIAFENACIL

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: Tiafenacil

1.2. Sinonímia: -

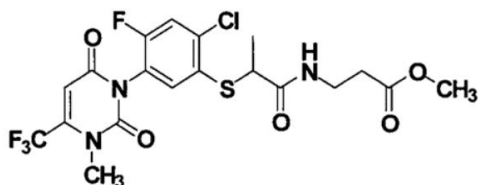
1.3. N° CAS: 1220411-29-9

1.4. Nome químico: metil 3-[(2RS)-2-{2-cloro-4-fluoro-5-[1,2,3,6-tetrahidro-3-metil-2,6-dioxo-4-trifluorometil]pirimidina-1(6H)il]feniltio]propionamida]propionato

1.5. Fórmula bruta: C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>ClF<sub>4</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S

1.6. Grupo químico: Uracila

1.7. Fórmula estrutural:



#### 2. Características Agronômicas

2.1. Classe agronômica: Herbicida

#### 3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica:

Classe de Perigo*	Resultado do Estudo	Categoria	Palavra de Advertência	Frase de Advertência	Pictograma
Toxicidade Aguda Oral	> 2000 mg/kg p.c.	Categoria 5	Cuidado	Pode ser nocivo se ingerido	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Cutânea	> 2000 mg/kg p.c.	Categoria 5	Cuidado	Pode ser nocivo em contato com a pele	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Inalatória	> 5,38 mg/L	Categoria 5	Cuidado	Pode ser nocivo se inalado	Sem símbolo

\*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: tolueno. Deve ser observado o limite máximo de  $0,3\%$  (m/m) de tolueno no processo de fabricação da substância ativa.

### 3.3. VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

#### 3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = $0,004$ mg/kg p.c.

A IDA do Tiafenacil foi estabelecida com base no NOAEL de  $0,35$  mg/kg pc/dia do estudo de carcinogenicidade em camundongos. No LOAEL de  $1,11$  mg/ kg pc/dia foram observadas alterações histopatológicas no fígado: pigmentação nas células de Kupffer e hipertrofia centrolobular. Foram aplicados fatores de incerteza padrão de 10X para extrapolação interespécie e 10X para variabilidade intraespécie.  $IDA = 0,35$  mg/kg p.c./dia /  $100 = 0,0035$  mg/kg pc/dia.

3.3.2. Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não foi identificado nenhum desfecho agudo preocupante para o Tiafenacil após exposição única, portanto a DRfA não foi estabelecida.