



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1102, de 13 de julho de 2022

D.O.U de 20/07/2022

A Gerente-Geral substituta 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 **A67 - AFIDOPIROPENO** 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 <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br, ou para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050.

§1º O formulário para envio de contribuições se encontra 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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO
GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA

ANEXO
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
MINUTA
INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo A67 – AFIDOPIROPENO na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e

Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

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 n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xx de 20xx, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo **A67 – AFIDOPIROPENO** no Anexo da Instrução Normativa-IN n° 103, de 19 de outubro de 2021.

Art.2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.190247/2016-73

Assunto: Proposta de Inclusão da Monografia do ingrediente ativo **A67: AFIDOPIROPENO** na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

ÍNDICE MONOGRÁFICO	A67
NOME	AFIDOPIROPENO

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: AFIDOPIROPENO (afidopyropen)

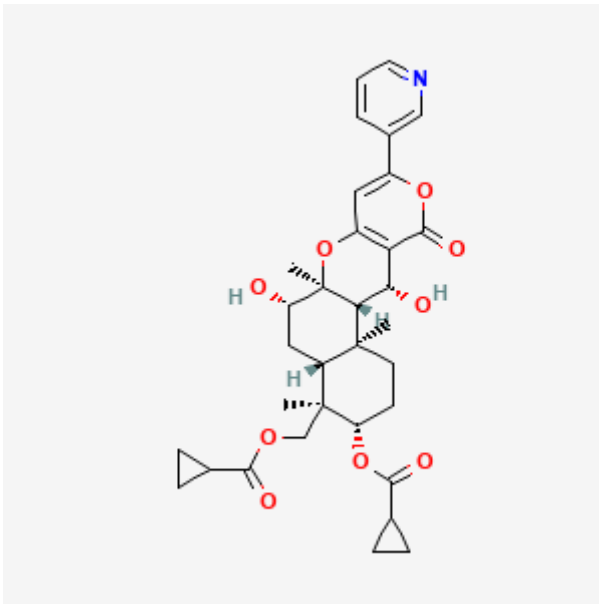
1.2. Sinonímia: BAS 440 I; Reg. No. 5599022; ME 5343; BAS 9214 I; LS 5599022

1.3. N° CAS: 915972-17-7

1.4. Nome químico: [(3S,4R,4aR,6S,6aS,12R,12aS,12bS)-3-(cyclopropanecarbonyloxy)-6,12-dihydroxy-4,6a,12b-trimethyl-11-oxo-9-(pyridin-3-yl)-1,2,3,4,4a,5,6,6a,12a,12b-decahydro-11H,12H-benzo[f]pyrano[4,3-b]chromen-4-yl]methyl cyclopropanecarboxylate

1.5. Fórmula bruta: C33H39NO9

1.6. Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Pyropene



2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1 Classe agronômica: Inseticida

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.	5	Atenção	Pode ser nocivo se ingerido	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Cutânea	>2000 mg/kg p.c.	5	Atenção	Pode ser nocivo em contato com a pele	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Inalatória	>5,48 mg/L	Não classificado	-	-	-
Irritação/corrosão cutânea	Não causou irritação	Não classificado	-	-	-
Irritação/corrosão ocular	Irritação mínima	Não classificado	-	-	-
Sensibilização Cutânea	Não sensibilizante	Não classificado	-	-	-
Mutação Gênica (Ames)	Não mutagênico	Não classificado	-	-	-
Aberrações cromossômicas (micronúcleo)	Não mutagênico	Não classificado	-	-	-
Toxicidade a Órgão-Alvos Específicos Exposição Repetida	Fígado: Deposição de gotas hialinas. Coração: alterações lipídicas do miocárdio Cérebro: vacuolização da substância branca e neutrófilos.	2	Atenção	Pode provocar danos ao fígado, coração e cérebro por exposição repetida ou prolongada pela via oral	

Carcinogenicidade	Aumento na incidência de adenocarcinomas uterinos em ratos	2	Atenção	Suspeito de provocar câncer	
Toxicidade Reprodutiva	Possível atraso na maturação sexual de filhotes. Possível alteração na taxa de sexo dos filhotes.	2	Atenção	Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto com atraso na maturação sexual e possível alteração na taxa de sexo	

*demais desfechos não receberam classificação

3.2 - Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s) Não foram detectadas impurezas não conhecidas acima de 0,1%. Não foram encontradas impurezas toxicologicamente relevantes.

3.3 Valores de Referência Toxicológicos

3.4.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) para população geral = 0,03 mg/kg p.c./dia (foi considerado o estudo de 1 ano em cães, considerando os efeitos da substância sobre o sistema nervoso), além disso, foram adicionados fatores de segurança de 10x para diferenças interespecíficas, 10x para diferenças intraespecíficas e um fator adicional de 3x para efeitos sobre o sistema nervoso).

3.4.2. Ingestão Diária Aceitável (IDA) para mulheres acima de 13 anos = 0,008 mg/kg p.c./dia (foi considerado o estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento em coelhos, considerando os efeitos na prole), além disso, foram adicionados fatores de segurança de 10x para diferenças interespecíficas, 10x para diferenças intraespecíficas e um fator adicional de 10x para efeitos sobre os descendentes).

3.4.3. Dose de referência aguda (DRfA) para a população geral = 0,7 mg/kg p.c./dia (foi considerado o estudo de neurotoxicidade aguda em ratos, com NOAEL de 700 mg/kg p.c./dia, em machos e fêmeas, baseado em tremores leves e hipotermia (fêmeas) e diminuição da atividade motora (machos e fêmeas), e aplicando fatores de segurança de 10x para diferenças interespecíficas e 10x para diferenças intraespecíficas).

3.4.4. Dose de referência aguda (DRfA) para a mulheres acima de 13 anos = 0,008 mg/kg p.c./dia (foi considerado o estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento em coelhos, com NOAEL de 8 mg/kg p.c./dia, em machos e fêmeas, baseado nos efeitos na prole, e aplicando fatores de segurança de 10x para diferenças interespecíficas, 10x para diferenças intraespecíficas e um fator adicional de 10x para efeitos sobre os descendentes).

3.4.5. Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) sistêmico = 0,019 mg/kg p.c./dia. Foi considerado o estudo de toxicidade em cães por 1 ano, com NOAEL de 8 mg/kg p.c./dia em machos e fêmeas, considerando os efeitos da substância sobre o sistema nervoso, foram utilizados fatores de segurança de 10x para diferenças interespecífica, 10x para diferenças intraespecíficas e fator adicional de 3x para efeitos sobre o sistema nervoso, além de um fator de correção de absorção de 72% (o valor de absorção mais alto encontrado nos estudos de metabolismo), ou seja, $8 / (10 \times 10 \times 3) \times 0,72$.

3.4.6. Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) para mulheres acima de 13 anos = 0,006 mg/kg p.c./dia. Foi considerado o estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento em coelhos, com NOAEL de 8 mg/kg p.c./dia em machos e fêmeas, considerando os efeitos da substância sobre os descendentes, foram utilizados fatores de segurança de 10x para diferenças interespecífica, 10x para diferenças intraespecíficas e fator adicional de 10x para efeitos sobre os descendentes, além de um fator de correção de absorção de 72% (o valor de absorção mais alto encontrado nos estudos de metabolismo), ou seja, $8 / (10 \times 10 \times 10) \times 0,72$.