



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1106, de 29 de julho de 2022

D.O.U de 3/08/2022

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 - IN que inclui o ingrediente ativo **A68: Aminociclopiraclo** 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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES
GERENTE-GERAL 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 **A68: Aminociclopiracloro** 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º 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 xx de 20xx, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo **A68: Aminociclopiracloro** no Anexo da Instrução Normativa-IN nº 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.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.536443/2011-14

Assunto: Proposta de Inclusão da Monografia do ingrediente ativo **A68: Aminociclopiracloro** 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

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
A68	AMINOCICLOPIRACLORO

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: aminociclopiracloro (aminocyclopyrachlor).

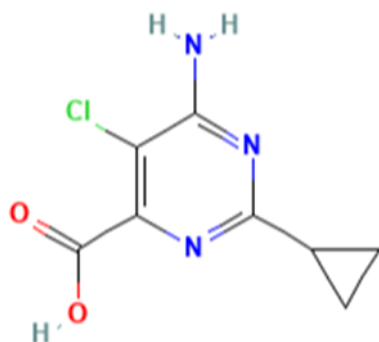
1.2. Sinônimo: DPX-MAT28; IN-MAT28; MAT 28

1.3. N. CAS: 858956-08-8

1.4. Nome químico: 6-amino-5-chloro-2-cyclopropylpyrimidine-4-carboxylic acid

1.5. Fórmula Bruta: C₈H₈ClN₃O₂

1.6. Fórmula Estrutural:



1.7. Grupo químico: Ácido pirimidinocarboxílico

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	> 5000 mg/Kg p.c.	Não Classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Cutânea	> 5000 mg/Kg p.c.	Não Classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Inalatória	> 5,4mg/L ar/4h	Não Classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo

* Os demais desfechos não receberam classificação.

3.2 Impureza de relevância toxicológica para o ingrediente ativo e seu limite máximo:

Todas as impurezas com concentração $\geq 0,1\%$ foram identificadas. Não foram encontradas impurezas toxicologicamente relevantes.

Esta monografia se aplica ao Aminociclopiracloro (forma ácida) e ao Aminociclopiracloro metílico (éster). Tendo em vista os perfis toxicológicos da molécula parental Aminociclopiracloro e do éster Aminociclopiracloro metílico propõe-se aplicar os valores de referência do Aminociclopiracloro à avaliação do risco do Aminociclopiracloro metílico (éster).

3.3. Parâmetros de Referência Toxicológicos:

3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA): a IDA para o Aminociclopiracloro é de 2,8 mg/kg p.c./dia com base no NOAEL de 279 mg/kg p.c./dia, considerando os efeitos observados de redução de peso corporal, de ganho de peso corporal, de consumo e da eficiência alimentar no nível de dose de 892 mg/kg p.c./dia (LOAEL), do estudo de toxicidade crônica e carcinogenicidade. Estes efeitos foram observados no estudo de Reprodução e Prole por Duas Gerações no nível de dose de 1048,26 mg/kg p.c./dia (LOAEL), sendo o NOAEL de 299,09 mg/kg p.c./dia. Aplicação de um fator de incerteza (FS) de 100.

3.3.2. Dose de Referência Aguda (DRfA): não é necessário estabelecer uma DRfA para o Aminociclopiracloro, devido à sua baixa toxicidade oral aguda, à ausência de toxicidade sobre o desenvolvimento e quaisquer outros efeitos toxicológicos que provavelmente seriam desencadeados por uma única dose.

Os valores toxicológicos (IDA e DRfA) de referência para o ingrediente ativo Aminociclopiracloro também são aplicáveis ao Aminociclopiracloro metílico (éster).