Consulta Pública n° 1.119, de 6 de outubro de 2022
D.O.U de 13/10/2022

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 **P69: PINOXADEM** na Relação dos 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.

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.

§1° 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.

§2° As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3° 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 N° [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo **P69: PINOXADEM** 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 **P69: PINOXADEM** 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: 25351.539149/2012-41

Assunto: Proposta de Inclusão da Monografia do ingrediente ativo **P69: PINOXADEM** 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**
P69	**PINOXADEM**

1. 1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: pinoxadem (pinoxaden)

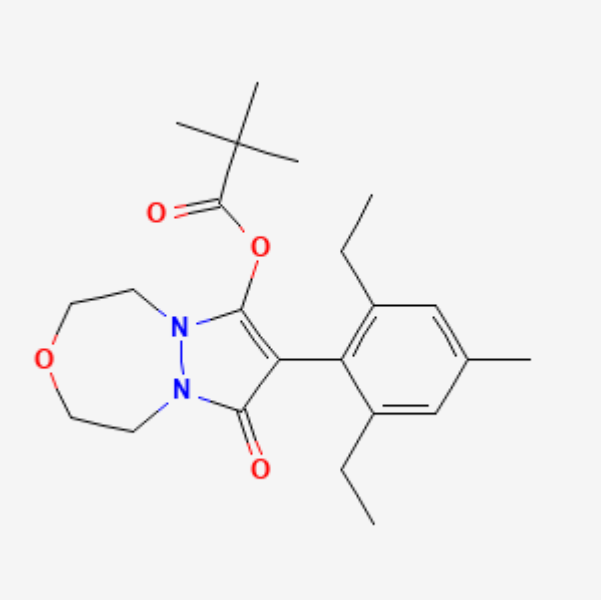
1.2. Sinonímias: NOA 407855; NOA 407855 Technical

1.3. N° CAS: 243973-20-8

1.4. Nome químico: 8-(2,6-diethyl-4-methylphenyl)-7-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-7*H*-pyrazolo[1,2-*d*][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropanoate

1.5. Fórmula bruta: $C_{23}H_{32}N_2O_4$

1.6. Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Fenilpirazol

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1 Classe: Herbicida

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação Toxicológica

Classe de Perigo*	**Resultado do Estudo**	**Categoria**	**Palavra de Advertência**	**Frase de Perigo**	**Pictograma**
Toxicidade Aguda Oral	> 5000 mg/kg p.c.	Não Classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Cutânea	> 2000 mg/kg p.c.	5	Sem advertência	-	Sem símbolo

Toxicidade Aguda Inalatória	> 4,63 mg/L/4 h	4	Atenção	Nocivo se inalado	
Irritação/Corrosão Cutânea	Não irritante em animais, mas há evidências em humanos	2	Atenção	Provoca irritação à pele	
Irritação/Corrosão Ocular	Irritante	2	Atenção	Provoca irritação ocular grave	
Sensibilização Cutânea	Sensibilizante	Categoria 1	Atenção	Pode provocar reações alérgicas na pele	
Toxicidade Reprodutiva		Categoria 2	Atenção	Suspeita-se que prejudique o feto, com ocorrência de hérnia/fissura diafragmática, abortos, reabsorções, perdas pós-implantação e retardo na maturação esquelética	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – Exposição Única		Categoria 3	Atenção	Pode provocar irritação das vias respiratórias	

*Demais desfechos não foram classificados

3.2. Impurezas de Relevância Toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) Limite(s) Máximo(s): Todas as impurezas com concentração ≥ 0,1% foram identificadas. Não foram encontradas impurezas toxicologicamente relevantes.

Metabólitos de Relevância Toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) Limite(s) Máximo(s): os metabólitos derivados da substância teste não apresentam preocupação toxicológica e as doses de referência determinadas para a substância teste são adequadas e contemplam os metabólitos.

3.3. Valores de Referência Toxicológicos:

3.3.1. A Ingestão Diária Aceitável (IDA) para o Pinoxadem foi de **0,01 mg/kg pc/dia** com base no NOAEL de 10 mg/kg pc/dia no estudo de toxicidade crônica e carcinogenicidade em ratos.

3.3.2. A Dose de Referência Aguda (DRfA) para o Pinoxadem foi de **0,01 mg/kg pc** com base no NOAEL de 10 mg/kg p.c./dia. do estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento em coelhos.

Obs.: Os valores toxicológicos de referência (IDA e DRfA) para o ingrediente ativo Pinoxaden também são aplicáveis aos seus metabólitos.