



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública n° 855, de 7 de julho de 2020
D.O.U de 15/07/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

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 **inclusão** da monografia do ingrediente ativo **F73 - Fenpirazamina**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.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://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.155619/2013-56

Assunto: Proposta para inclusão do ingrediente ativo F73 *Fenpirazamina*, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Romison Rodrigues Mota

Proposta: Aprovar monografia F73 Fenpirazamina.

NOME: Fenpirazamina

CÓDIGO – F73

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO (COLOCAR TODAS AS FORMAS NESTA PARTE)

1.1 Ingrediente ativo ou nome comum: FENPIRAZAMINA (fenpyrazamine)

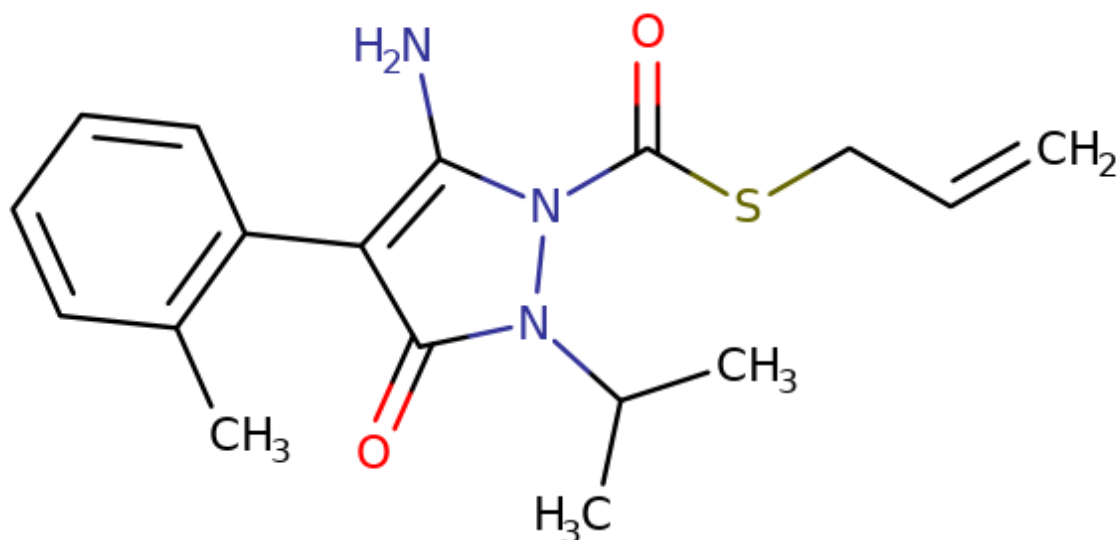
1.2 Sinonímia: S-2188; V-10135

1.3 N° CAS: 473798-59-3

1.4 Nome químico: S-allyl 5-amino-2,3-dihydro-2-isopropyl-3-oxo-4-(o-tolyl)pyrazole-1-carbothioate; S-allyl 5-amino-2-isopropyl-4-(2-methylphenyl)-3-oxo-2,3-dihydropyrazole-1-carbothioate;

1.5 Fórmula bruta: C₁₇H₂₁N₃O₂S

1.6 Fórmula estrutural:



1.7 Grupo químico: Pirazol

1.8 Outras informações relevantes: pode-se colocar aqui características físico-químicas relevantes (por ex. pressão de vapor que é relevante para AR).

2. Características Agronômicas

2.1 Classe agronômica: Fungicida

2.2 Usos Autorizados:

2.2.1 Uso agrícola: *autorizado conforme indicado*

2.2.1.1 Modalidade de Aplicação: aplicação foliar nas culturas de feijão e soja.

2.2.1.2. RESÍDUOS:

2.2.1.2.1 Tabela com os limites máximos de resíduos (LMR) e intervalos de segurança segundo a cultura:



Cultura	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Feijão	Foliar	0,01	14 dias
Soja	Foliar	0,01	30 dias


2.2.1.2.2 Definição de resíduos para conformidade com LMR: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente fenpirazamina

2.2.1.2.3 Definição de resíduos para avaliação do risco dietético: fempirazamina e seu metabólito 5-amino-1,2-dihydro-2-isopropyl-4-(o-tolyl)pyrazol-3-one, expresso como fempirazamina.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1 Classificação toxicológica:

Classe de Perigo	Resultado do Estudo	Categoria	Palavra de Advertência	Frase de Advertência	Pictograma	Nome da Categoria
Toxicidade Aguda Oral	>2000 mg/kg p.c.	5	Atenção	Pode ser nocivo se ingerido	Sem símbolo	Improvável de causar dano agudo
Toxicidade Aguda Cutânea	>2000 mg/kg p.c.	5	Atenção	Pode ser nocivo em contato com a pele	Sem símbolo	Improvável de causar dano agudo
Toxicidade Aguda Inalatória	>4,72 mg/L	4	Atenção	Nocivo se inalado		Pouco tóxico
Sensibilização Cutânea	É sensibilizante cutâneo	1	Atenção	Pode provocar reações alérgicas na pele		

Toxicidade a Órgão-Alvos Específicos Exposição Repetida	Fígado, aumento de peso absoluto e relativo, hipertrofia hepatocelular centrolobular	2	Atenção	Pode provocar danos ao fígado por exposição repetida ou prolongada pela via oral		
---	--	---	---------	--	--	--

*demais desfechos não receberam classificação

3.2 Classificações e informações obrigatórias de rotulagem dos produtos formulados estão compreendidos nos itens de **Toxicidade a Órgão-Alvos Específicos Exposição Repetida**.

3.3 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%.

3.4 VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

3.4.1 Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,05 mg/kg p.c./dia (foi considerado o estudo de 2 anos em ratos, considerando os efeitos relacionados ao tratamento: aumento de proteína total da atividade motora total e da contagem de plaquetas e a redução do tempo de protrombina, indicando efeitos diretos sobre a medula óssea e indiretos sobre o fator de crescimento (trombopoetina), em fêmeas (5,29 mg/kg p.c./dia), além disso, foram adicionados fatores de segurança de 10x para diferenças inter-específicas e 10x para diferenças intra-específicas.)

3.4.2 Dose de referência aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c./dia (foi considerado o estudo de 2 gerações em ratos, com NOAEL de 20,3 e 28,5 mg/kg p.c./dia, em machos e fêmeas respectivamente, baseado na redução de peso corpóreo parental, perda de filhotes pós-natal e diminuição do peso dos filhotes durante o período de amamentação, e aplicando fatores de segurança de 10x para diferenças inter-específicas e 10x para diferenças intra-específicas.)

3.4.3 Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) = (incluir NOAEL de escolha e motivação)

3.4.4 Nível Aceitável de Exposição Ocupacional Aguda (Acute Acceptable Operator Exposure Level - AAOEL):(incluir NOAEL de escolha e motivação)