

c/c Ao Senhor

Coordenador de Fiscalização de Agrotóxicos e Afins

Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento – MAPA

Brasília – DF

Assunto: Retifica o Resultado da Avaliação Toxicológica

Senhor Coordenador,

1. Informamos a retificação do OFÍCIO Nº

353/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, de 25/10/2023, referente ao produto ZETIGO, processo nº 25351.466179/2021-48.

2. Esclaremos que o ofício com o Resultado de Avaliação

Toxicológica do referido produto foi emitido enquanto o período de consulta pública para a monografia da substância ativa (F78)

Florylpicoxamid ainda estava vigente. A partir das contribuições recebidas, a Gerência de Avaliação da Segurança Toxicológica

(GEAST), emitiu o RELATÓRIO de CONTRIBUIÇÕES - CONSULTA PÚBLICA Nº 1.194/2023, FLORILPICOXAMIDA, onde acatou que a

Toxicidade a órgão-alvos específicos exposição

repetida fosse reclassificada para a categoria : não classificado.

Diante da alteração, a comunicação de perigo aprovado no ofício citado torna-se incorreta para este desfecho.

3. Ante o exposto, informamos a retificação do ofício OFÍCIO Nº

353/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, conforme as alterações abaixo:

Onde se lê

2. A classificação toxicológica de cada desfecho avaliado foi, (conforme RDC 294/19, item 1.4 do Anexo IV):

1. Toxicidade oral aguda: Não classificado

2. Toxicidade cutânea aguda: Não classificado

3. Toxicidade inalatória aguda: Pode ser nocivo se inalado

4. Corrosão/irritação ocular: Provoca irritação ocular grave

5. Corrosão/irritação cutânea: Não classificado

6. Sensibilização cutânea: Não classificado

7. Mutagenicidade: Não classificado

8. Pode provocar danos à tireoide por exposição oral repetida ou prolongada

9. Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto (atraso na maturidade sexual e aborto) se ingerido

10. Obs.: Frases de advertência decorrentes da classificação do produto técnico.

Leia-se

2. A classificação toxicológica de cada desfecho avaliado foi, (conforme RDC 294/19, item 1.4 do Anexo IV):

1. Toxicidade oral aguda: Não classificado
2. Toxicidade cutânea aguda: Não classificado
3. Toxicidade inalatória aguda: Pode ser nocivo se inalado
4. Corrosão/irritação ocular: Provoca irritação ocular grave
5. Corrosão/irritação cutânea: Não classificado
6. Sensibilização cutânea: Não classificado
7. Mutagenicidade: Não classificado

Marina Leal Bicelli de Aguiar

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Gerente
GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA

Cássia de Fátima Rangel Fernandes

Gerente Geral
GGTOX/DIRE3/ANVISA
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br



Documento assinado eletronicamente por **Marina Leal Bicelli de Aguiar, Gerente de Avaliação de Segurança**

Toxicológica, em 28/08/2024, às 08:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Gerente-Geral de Toxicologia**, em 29/08/2024, às 15:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3142403** e o código CRC **3DE50DF9**.
