



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 1.216, de 17 de novembro de 2023**  
**D.O.U de 21/11/2023**

**O GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 26 de outubro de 2023, 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 **I34 - ISOPIRAZAM** 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](mailto: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

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Inclui o ingrediente ativo **I34 - ISOPIRAZAM** na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

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, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, §§ 1º e 3º 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 XXXXX de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º. Incluir o ingrediente ativo **I34 - ISOPIRAZAM**, 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Parágrafo único. A monografia do ingrediente ativo **I34 - ISOPIRAZAM** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES  
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
<b>I34</b>	<b>ISOPIRAZAM</b>

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome comum: Isopirazam (Isopyrazam)

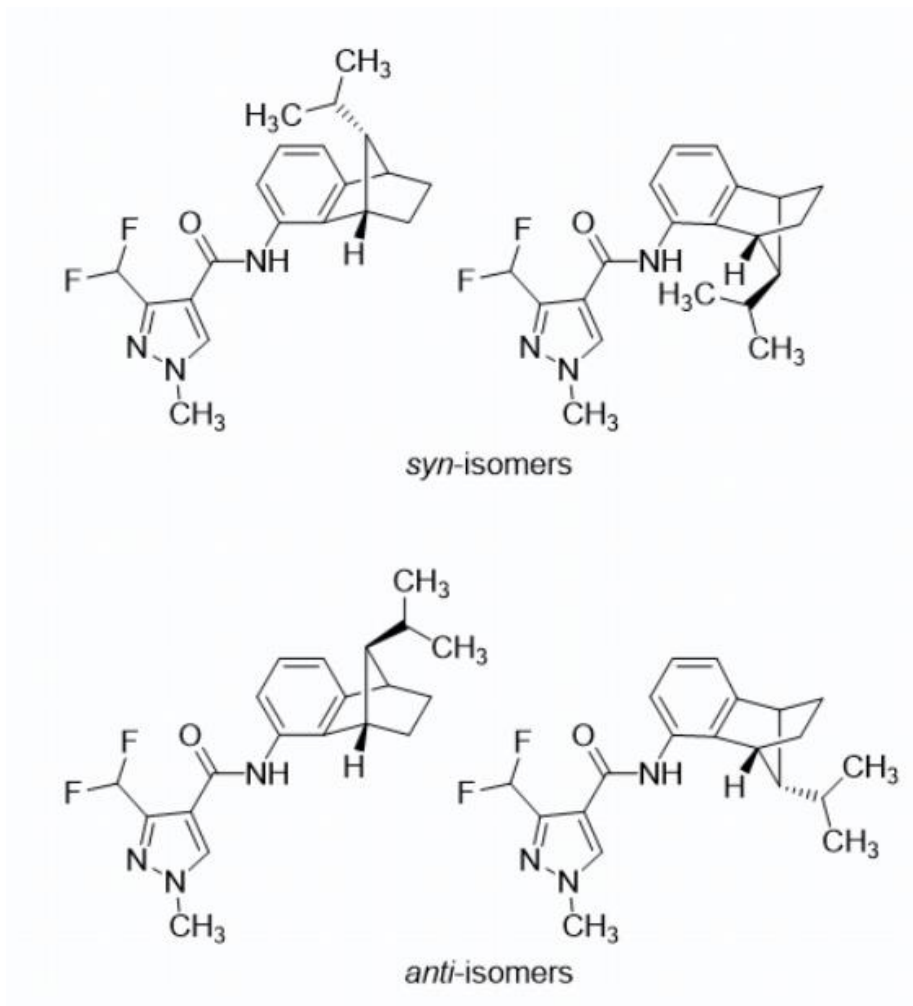
1.2. Sinonímia: SYN520453

1.3. N° CAS: 881685-58-1

1.4. Nome químico (CAS): 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[1,2,3,4-tetrahydro-9-(1-methylethyl)-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-1H-pyrazole-4-carboxamide

1.5. Fórmula bruta: C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>F<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O

1.6. Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Pirazol carboxamida



2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Fungicida

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica:

Classe de Perigo*	Resultado do Estudo	Categoria	Palavra de Advertência	Frase de Perigo	Pictograma
Toxicidade Aguda Oral		4	ATENÇÃO	Nocivo se ingerido	
Toxicidade		Não	-	-	Sem

Aguda Cutânea		classificado			símbolo
Toxicidade Aguda Inalatória		Não classificado	-	-	Sem símbolo
Sensibilização Cutânea		1	ATENÇÃO	Pode provocar reações alérgicas na pele	
Toxicidade Reprodutiva		2	ATENÇÃO	Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto	

\* Os demais desfechos não receberam classificação

3.2. Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s):  
Não foram declaradas impurezas de relevância toxicológica para o ingrediente ativo.

### 3.3. VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

3.3.1. Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,3 mg/kg p.c., com base no NOAEL de 30 mg/kg p.c. do estudo de neurotoxicidade aguda em ratos, aplicando-se o fator de segurança padrão de 100 vezes (10 interespécie x 10 intraespécie).

3.3.2. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,055 mg/kg p.c./dia, com base no NOAEL de 5,5 mg/kg p.c./dia do estudo de 2 anos em ratos, aplicando-se o fator de segurança padrão de 100 vezes (10 interespécie x 10 intraespécie).