



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

**Consulta Pública nº 1.230, de 1º de fevereiro de 2024**

**D.O.U de 2/02/2024**

**A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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. 203, IV, § 4º 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 **C89 - CINMETILINA** 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 email [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 permanecerá à disposição dos interessados no endereço: eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/publicacoes/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.

**DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO**

GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA SUBSTITUTA

## ANEXO

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE 2024

Inclui o ingrediente ativo **C89 - CINMETILINA** 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 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir o ingrediente ativo **C89 - CINMETILINA**, 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 **C89 - CINMETILINA** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2024.

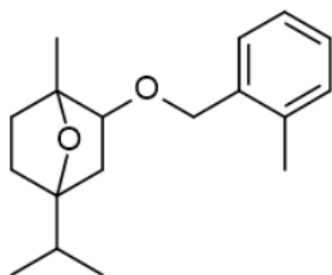
ANTONIO BARRA TORRES  
DIRETOR-PRESIDENTE

## ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
<b>C89</b>	<b>CINMETILINA</b>

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

- 1.1. Nome comum: Cinmetilina (Cinmethylin)
- 1.2. Sinonímia: BAS 684 H; Reg. No. 900202
- 1.3. N° CAS: 87818-31-3
- 1.4. Nome químico: (1RS,2SR,4SR)-1,4-epoxy-p-menth-2-yl 2-methylbenzyl ether
- 1.5. Fórmula bruta: C<sub>18</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>
- 1.6. Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Éter benzílico

## 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 Perigo	Pictograma
Toxicidade Aguda Oral	DL50 > 2.000 mg/kg p.c.	5	ATENÇÃO	Pode ser nocivo se ingerido	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Cutânea	DL50 > 5.000 mg/kg p.c.	Não classificado	-	-	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Inalatória	Não determinada	Não classificado	-	-	Sem símbolo
Corrosão/Irritação cutânea	Levemente irritante	3	ATENÇÃO	Provoca moderada irritação à pele	Sem símbolo
Corrosão/Irritação ocular	Não irritante	Não classificado	-	-	Sem símbolo
Sensibilização cutânea	Sensibilizante	1	ATENÇÃO	Pode provocar reações alérgicas na pele	

\* Os demais desfechos não receberam classificação toxicológica

3.2. Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s):

Tolueno - limite máximo de 0,5 g/kg (0,05% p/p) no material técnico.

### 3.3. VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,08 mg/kg/dia, com base no NOAEL de 7,9 mg/kg/dia do estudo de um ano em cães, aplicando-se o fator de segurança padrão de 100 vezes.

3.3.2. Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não estabelecida.