

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1166, DE 18 DE MAIO DE 2023

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 250, DE 01 DE SETEMBRO DE 2023

Inclui o ingrediente ativo **I33 - IPFLUFENOQUIM** 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 30 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º. Incluir o ingrediente ativo **I33 - IPFLUFENOQUIM**, 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 **I33 - IPFLUFENOQUIM** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
I33	IPFLUFENOQUIM

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1 Nome comum: Ipflufenoquim (Ipflufenoquin)

1.2 Sinonímia: NF-180

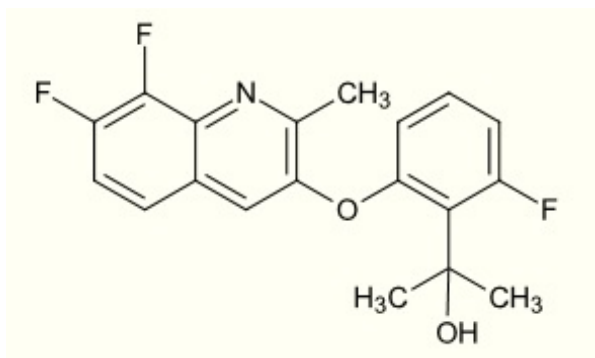
1.3 N° CAS: 1314008-27-9

1.4 Nome químico: 2-{2-[(7,8-difluoro-2-methyl-3-quinolyl)oxy]-

6-fluorophenyl}propan-2-ol

1.5 Fórmula bruta: C₁₉H₁₆F₃NO₂

1.6 Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: **Quinolina**

2. Características Agronômicas

2.1 Classe agronômica: Fungicida

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1 Classificação toxicológica:

Via de exposição	Resultado	Classificação GHS	Palavra de Advertência	Frase de Perigo	Pictograma
Oral	DL50 >2000 mg/kg p.c.	Categoria 5	Atenção	Pode ser perigoso se ingerido	-
Dérmica	DL50 >2000 mg/kg p.c.	Categoria 5	Atenção	Pode ser perigoso em contato com a pele	-
Inalatória	CL50 >5,06 mg/L	Categoria 5	Atenção	Pode ser perigoso se inalado	-
Irritação Ocular	Levemente irritante	Não classificado	-	-	-

O ingrediente ativo não foi classificado quanto à mutagenicidade, carcinogênese, toxicidade reprodutiva, toxicidade por exposição única ou por exposição repetida e não apresenta potencial

neurotóxico ou imunotóxico.

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

Todas as impurezas com concentração $\geq 0,1\%$ foram identificadas. Não foram encontradas impurezas toxicologicamente relevantes.

3.3 VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,25 mg/kg

Considerou-se o NOAEL do estudo de toxicidade crônica e carcinogenicidade em camundongos (24,75 mg/kg p.c./dia), com a inclusão dos fatores de incerteza interespecífica e intraespecífica (100x).

3.3.2. Dose de referência aguda (DRfA) = 1,25 mg/kg

Considerou-se que o NOAEL do estudo de neurotoxicidade aguda em ratos (125 mg/kg), com a inclusão dos fatores de incerteza intraespecífica e interespecífica (100x).

0.1.



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Gerente-Geral de Toxicologia**, em 11/07/2024, às 19:20, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3059520** e o código CRC **6EB7963E**.

Referência: Processo nº
25351.913421/2023-48

SEI nº 3059520