



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.261, de 7 de junho de 2024

D.O.U de 12/06/2024

A 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 da 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 - IN que inclui o ingrediente ativo **F80 - FLUOXAPIPROLINA** 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, ou para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050.

§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.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Inclui o ingrediente ativo **F80 – FLUOXAPIPROLINA** 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 **F80 - FLUOXAPIPROLINA**, 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 **F80 - FLUOXAPIPROLINA** 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 |
|--------------------|------------------------|
| F80 | FLUOXAPIPROLINA |

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome comum: Fluoxapiprolina (Fluoxapiprolin)

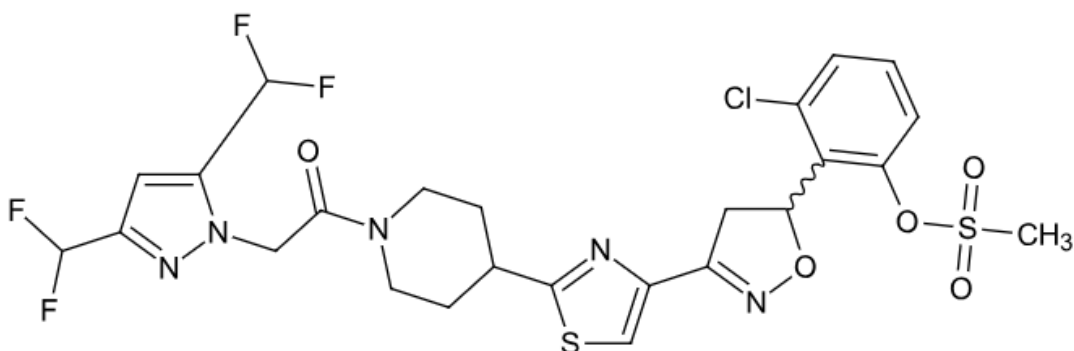
1.2. Sinonímias: BAS 684 H; Reg. No. 900202

1.3. N° CAS: 1360819-11-9

1.4. Nome químico: 2-((5RS)-3-[2-(1-([3,5-bis(difluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl]acetyl)-4-piperidyl)thiazol-4-yl]-4,5-dihydroisoxazol-5-yl)-3-chlorophenyl methanesulfonate

1.5. Fórmula bruta: C₂₅H₂₄ClF₄N₅O₅S₂

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 - Improvável de causar dano agudo | ATENÇÃO | Pode ser nocivo se ingerido | Sem símbolo |
| Toxicidade Aguda Cutânea | DL50 > 2.000 mg/kg p.c. | 5 - Improvável de causar dano agudo | ATENÇÃO | Pode ser nocivo em contato com a pele | Sem símbolo |
| Toxicidade Aguda Inalatória | > 4,17 (sem mortalidade) | Não classificado | - | - | Sem símbolo |

* Demais desfechos não receberam classificação toxicológica

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

Não foram declaradas impurezas toxicologicamente relevantes.

3.3. VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,55 mg/kg p.c., com base no estudo de carcinogenicidade em ratos, com base no NOAEL de 288 mg/kg p.c./dia em machos. Uma modificação foi utilizada para o cálculo considerando a absorção (4-48 horas) em fêmeas de ratos, relatada de 19% após a administração oral. Foram considerados no estudo uma duração apropriada e nenhum efeito toxicológico significativo relatado na maior dose testada. Foi utilizado fator de incerteza de 100 vezes (10x para diferenças interespécies e 10x para variação intraespécie).

3.3.2. Dose de referência aguda (DRfA) = Não estabelecida, uma vez que não foram observados efeitos até a dose de 2000 mg/kg p.c. no estudo de toxicidade aguda oral em

ratos, nem efeitos neurotóxicos, nem como não foram observadas outras indicações de dose repetida para efeitos com probabilidade de ocorrer após uma exposição.