



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.165, de 18 de maio de 2023
D.O.U de 23/05/2023

O Gerente-Geral de Toxicologia no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, 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 **F75 - FLUCARBAZONA SÓDICA** 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, 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

MINUTA

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

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo **F75 - FLUCARBAZONA SÓDICA** na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

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 da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xx de 20xx, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo **F75 - FLUCARBAZONA SÓDICA** no Anexo da Instrução Normativa-IN n° 103, de 19 de outubro de 2021.

Art.2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.687003/2011-74

Assunto: Proposta de Inclusão da Monografia do ingrediente ativo **F75 - FLUCARBAZONA SÓDICA** na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Alex Machado Campos

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
F75	FLUCARBAZONA SÓDICA

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome comum: Flucarbazona sódica (Flucarbazone-sodium)

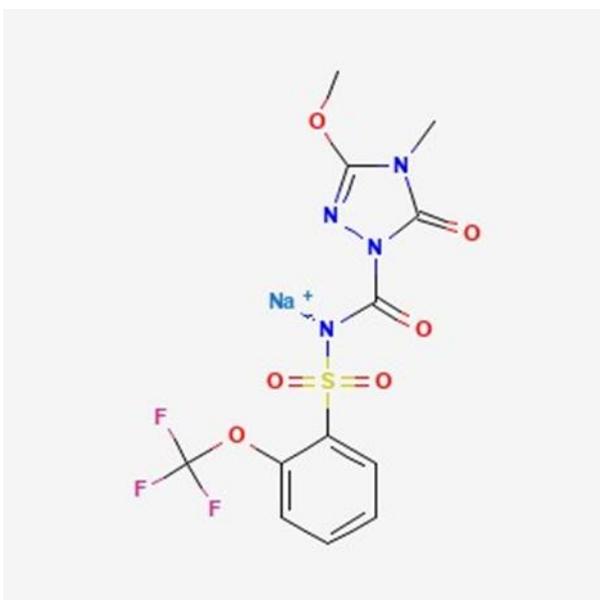
1.2. Sinonímia: MKH 6562

1.3. N° CAS: 181274-17-9

1.4. Nome químico: 4,5-dihydro-3-methoxy-4-methyl-5-oxo-*N*-(2-trifluoromethoxyphenylsulfonyl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-carboxamide sodium salt

1.5. Fórmula bruta: C₁₂H₁₀F₃N₄NaO₆S;

1.6. Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Sulfonilaminocarboniltriazolinona

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	DL ₅₀ >5000	Não Classificado	-	Sem frase	Sem

Aguda Oral	mg/kg p.c.				símbolo
Toxicidade Aguda Cutânea	DL ₅₀ >5000 mg/kg p.c	Não Classificado	-	Sem frase	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Inalatória	CL ₅₀ >5,130 mg/L de ar	Categoria 5 - improvável de causar dano agudo	Atenção	Pode ser nocivo se inalado	Sem símbolo
Irritação / Corrosão Cutânea	Não irritante	Não Classificado	-	Sem frase	Sem símbolo
Irritação / Corrosão Ocular	Não irritante	Não Classificado	-	Sem frase	Sem símbolo
Sensibilização Dérmica	Não Sensibilizante	Não Classificado	-	Sem frase	Sem símbolo

* Os demais desfechos não receberam classificação

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) = A IDA foi estimada em 0,36 mg/kg p.c./dia. Com base no NOAEL de 35,9 mg/Kg/dia do estudo de toxicidade de 1 ano com exposição na dieta de cães (aplicando um fator de segurança de 100x).

3.3.2. Dose de referência aguda (DRfA) = A DRfA foi estimada em 1,0 mg/kg p.c. Com base no NOAEL de 100 mg/Kg/dia do estudo de toxicidade ao desenvolvimento em ratos (aplicando um fator de segurança de 100x).