



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.306, de 24 de Janeiro de 2024

D.O.U de 28/01/2024

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. 203, IV, § 4º 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 estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo **F82 - FLUOXASTROBINA** 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.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 3 (três) dias úteis após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas> e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões deverão ser encaminhadas por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível na página desta consulta pública no portal da Anvisa.

§1º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§2º 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

Processo nº: 25351.830510/2024-31

Assunto: Proposta de inclusão de monografia na Relação de 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.

Área responsável: Gerência - Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatoria: Danitza Passamai Rojas Buvnich

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE 2025
(minuta)

Dispõe sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo **F82 - FLUOXASTROBINA** 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 XXXX de 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir o ingrediente ativo **F82 - FLUOXASTROBINA**, 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 **F82 - FLUOXASTROBINA** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2025.

ROMISON RODRIGUES MOTA
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

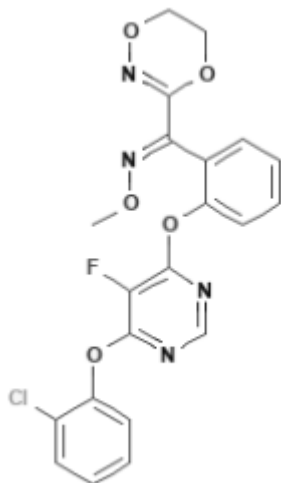
ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
F82	FLUOXASTROBINA
1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO	
1.1. Nome comum: Fluoxastrobina (Fluoxastrobina)	
1.2. Sinonímia: -	
1.3. N° CAS: 361377-29-9	
1.4. Nome químico: (E)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O-methyloxime	

1.5. Fórmula bruta: C₂₁H₁₆ClFN₄O₅

1.6. Grupo químico: Estrobilurina

1.7. Fórmula estrutural:



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 Advertência	Pictograma
Toxicidade Aguda Oral	> 2000 mg/kg p.c.	5	Sem advertência	-	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Cutânea	> 2000 mg/kg p.c.	5	Sem advertência	-	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Inalatória	> 5 mg/L	Não classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo
Corrosão/irritação cutânea aguda	Não irritante	Não classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo
Sensibilização dérmica	Não sensibilizante	Não classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo
Corrosão/irritação ocular aguda	-	Não classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo

Exposição repetida	NOAEL: 1,5 mg/kg/dia	2	Atenção	Pode provocar danos ao fígado e supra renais por exposição repetida ou prolongada por via oral ou dérmica.	
Carcinogenicidade	-	Não classificado	Atenção		

* 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 e não foram encontradas impurezas toxicologicamente relevantes.

3.3. Valores de Referência Toxicológicos

3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0.015mg/kg p.c., baseada na dose de 1,5 mg/kg/dia do estudo de toxicidade de 1 ano em cães, utilizando-se o fator de segurança default de 100 vezes.

3.3.2. Dose de referência aguda (DRfA) = 0.3mg/kg p.c., baseado nos estudos de 90 dias e 1 ano em cães.