



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1383, de 15 de janeiro de 2026

D.O.U de 16/01/2026

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 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 **I35 - ICAFOLINA METÉLICA** 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 portal de Participação Social da Anvisa, em AnvisaLegis. 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

Processos nº: 25351.941488/2025-34 (SEI) e 25351.414050/2024-05 (Datavisa)

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: Daniela Marreco Cerqueira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE
2026 (minuta)

Dispõe sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo **I35 - ICAFOLINA METÍLICA** 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 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir o ingrediente ativo **I35 - ICAFOLINA METÍLICA** 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Parágrafo único. A monografia do ingrediente ativo **I35 - ICAFOLINA METÍLICA** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2026.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
I35	ICAFOLINA METÍLICA

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome comum: Icafolina metílica (Icafolin-methyl)

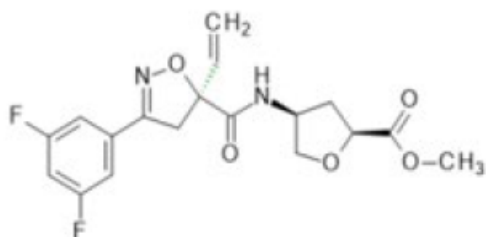
1.2. Sinonímia: -

1.3. Nº CAS: 2749998-21-6

1.4. Nome químico: (2R,4R)-4-({[(5S)-3-(3,5-difluorophenyl)-5-vinyl-4,5-dihydroisoxazol-5-yl]carbonyl}amino)tetrahydrofuran-2-carboxylic acid

1.5. Fórmula bruta: C₁₈H₁₈F₂N₂O₅

1.6. Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Isoxazolina carboxamida

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 > 2000 mg/kg p.c.	Não Classificado	-	-	-
Toxicidade Aguda Cutânea	DL50 > 2000 mg/kg p.c.	Não Classificado	-	-	-
Toxicidade Aguda Inalatória	CL50 Inalatória > 5,06 mg/L**	Não Classificado	-	-	-

*Demais desfechos toxicológicos não receberam classificação

**Esse estudo não será usado para fins de classificação toxicológica, em conformidade com o item 1.4 do Anexo IV da RDC 294/2019

3.2. Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s): não foram identificadas ou declaradas impurezas relevantes.

3.3. Valores de Referência Toxicológicos:

3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = **0,52 mg/kg** p.c., a partir do NOAEL de 52 mg/kg p.c./dia, para toxicidade sistêmica do estudo de toxicidade reprodutiva de duas gerações em ratos, aplicando-se o fator de incerteza padrão de 100 vezes.

3.3.2. Dose de referência aguda (DRfA) = Não estabelecida.

3.3.3. Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (*Acceptable Operator Exposure Level* - AOEL) = **0,286 mg/kg/dia**, a partir do NOAEL de 52 mg/kg p.c./dia, para toxicidade sistêmica do estudo de toxicidade reprodutiva de duas gerações em ratos, considerando um fator de biodisponibilidade oral de 55%, derivada dos estudos de metabolismo e aplicando-se o fator de incerteza padrão de 100 vezes.