



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 1.228, de 18 de janeiro de 2024**

**D.O.U de 23/01/2024**

**A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 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 **C88 - CICLOBUTRIFLURAM** 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 e-mail: [cp.toxicologia@anvisa.gov.br](mailto: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 permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publicagtox.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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA

## ANEXO

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Inclui o ingrediente ativo **C88 - CICLOBUTRIFLURAM** 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 **C88 - CICLOBUTRIFLURAM**, 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 **C88 - CICLOBUTRIFLURAM** 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
C88	CICLOBUTRIFLURAM

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: Ciclobutrifluram (Cyclobutrifluram)

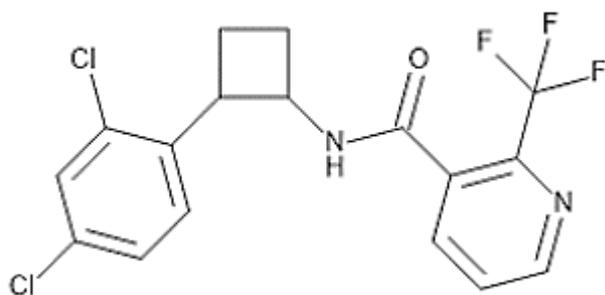
1.2. Sinonímias: SYN549522; SYN549522A; SYN549522B; Tymirium

1.3. Nº CAS: 1460292-16-3

1.4. Nome químico: N-[2-(2,4-dichlorophenyl)cyclobutyl]-2-(trifluoromethyl)pyridine-3-carboxamide, contendo 80–100% de (1S,2S)-enantiomer e 20–0% de (1R,2R)-enantiomer

1.5. Fórmula bruta: C<sub>17</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>F<sub>3</sub>N<sub>2</sub>O

## 1.6. Fórmula estrutural



## 1.7. Grupo químico: Phenethylarylamide

## 2. Características Agronômicas

### 2.1 Classe agronômica: Fungicida e Nematicida

## 3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

### 3.1 Classificação toxicológica:

Classe de Perigo*	Resultado do Estudo	Categoria	Palavra de Advertência	Frase de Perigo	Pictograma
Toxicidade Aguda Oral	> 5000mg/kg	Não classificado	-	-	-
Toxicidade Aguda Dérmica	> 2000mg/kg	Não classificado	-	-	-
Toxicidade Aguda Inalatória	> 4,08mg/L sem mortalidade	Não classificado	-	-	-
Irritação/Corrosão Ocular	Sinais reversíveis em até 24 horas	Não classificado	-	-	-
Irritação/Corrosão Dérmica	Não irritante	Não classificado	-	-	-
Sensibilização Dérmica	Não sensibilizante	Não classificado	-	-	-
Sensibilização respiratória	Não sensibilizante	Não classificado	-	-	-

Mutagenicidade	Negativo	Não classificado	-	-	-
Exposição repetida	NOAEL = 3,02 mg/kg/dia	2	ATENÇÃO	Pode provocar danos ao fígado por exposição repetida ou prolongada por via oral ou dérmica	
Carcinogenicidade	NOAEL carcino = 120 ppm	2	ATENÇÃO	Suspeito de provocar câncer por exposição repetida via oral	
Toxicidade reprodutiva	Nenhum efeito reprodutivo ou sobre o desenvolvimento	-	-	-	-

\* O ingrediente ativo não apresenta potencial neurotóxico ou imunotóxico.

### 3.2 VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg p.c., considerando-se o NOAEL do estudo de duas gerações em ratos. A partir desse valor, agregam-se os fatores de incerteza de variabilidade interespecífica e variabilidade intraespecífica.

Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não estabelecida.