



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

**Consulta Pública nº 1.211, de 26 de outubro de 2023**  
**D.O.U de 27/10/2023**

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. 203, IV, § 4º 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 **F79 - FOLCISTEÍNA** 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 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> 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 <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> ou <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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES  
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE 2023

Inclui o ingrediente ativo **F79 - FOLCISTEÍNA** 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 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º. Incluir o ingrediente ativo **F79 - FOLCISTEÍNA**, 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 **F79 - FOLCISTEÍNA** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxx de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES  
DIRETOR-PRESIDENTE

## ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
F79	FOLCISTEÍNA

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome comum: Folcisteína (Folcisteine)

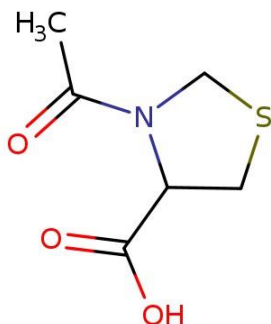
1.2. Sinônimas: 3-Acetylthiazolidine-4-carboxylic acid; 3-Acetylthiazolidine-4-carboxylic acid; 3-acetyl-1,3-thiazolidine-4-carboxylic acid; 3-Acetyl-thiazolidine-4-carboxylic acid

1.3. Nº CAS: 5025-82-1

1.4. Nome químico: N-Acetylthiazolidine-4-carboxylic acid

1.5. Fórmula bruta: C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>S

1.6 Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Derivado de Aminoácidos

### 2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Regulador de crescimento vegetal.

2.2. Uso autorizado: exclusivamente agrícola.

2.3. Intervalo de segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.

2.5. Intervalo de reentrada: Não entre na área em que o produto foi aplicado antes da secagem completa da calda (no mínimo 24 horas após a aplicação). Caso necessite entrar antes desse período, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) recomendados para o uso durante a aplicação.

2.6. Estudos de resíduos: Não requeridos, conforme normativa de produtos bioquímicos.

### 3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos bioquímicos é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que não há registro de produto técnico.

3.2. Pictogramas, palavras de advertência e frases de perigo: Serão determinados para cada produto comercial.

### 4. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES.

4.1. Recomendações para manipuladores e aplicadores: Devem ser recomendados os equipamentos de proteção individual, EPIS, apropriados, considerando o perigo verificado para o ingrediente ativo. Recomenda-se o uso de óculos de proteção e máscaras com filtros que possam barrar os vapores gerados na aplicação.