



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

**Consulta Pública n° 981, de 15 de dezembro de 2020**  
**D.O.U de 23/12/2020**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições 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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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 Resolução que visa incluir a cultura do feijão, com LMR de 0,07 mg/kg e intervalo de segurança de 14 dias, na modalidade de aplicação foliar; incluir o item Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (fonte: JMPR\*, 2013) \* The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, na monografia do ingrediente ativo **B54 - BIXAFEM**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail: [cp.toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br).

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§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.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.346171/2013-74

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo B54 - BIXAFEM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

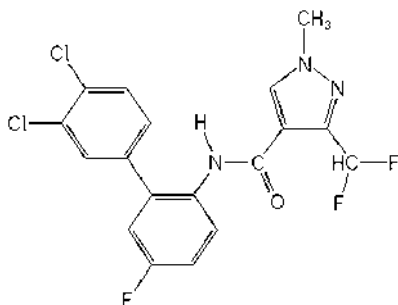
Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Proposta: incluir a cultura do feijão, com LMR de 0,07 mg/kg e intervalo de segurança de 14 dias, na modalidade de aplicação foliar; incluir o item Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (fonte: JMPR\*, 2013) \* The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide, na monografia do ingrediente ativo B54 - BIXAFEM

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
B54	BIXAFEM

B54 – BIXAFEM

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: BIXAFEM (bixafen)
- b) Sinonímia: bixafen, BYF00587, BYF00587.TC e DLR587
- c) Nº CAS: 581809-46-3
- d) Nome químico: N-(3',4'-dichloro-5-fluorobiphenyl-2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxamide
- e) Fórmula bruta: C<sub>18</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>F<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O
- f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Carboxamida

h) Classe: fungicida

i) Classificação toxicológica: específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019.

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado a seguir.

Tabela: modalidade de emprego (aplicação foliar), limites máximos de resíduos (LMR) e intervalo de segurança segundo a cultura.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg) (1)	Intervalo de Segurança (dias)
Algodão	Foliar	0,1	30
Cevada	Foliar	1,0	30
<b>Feijão</b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>14</b>
Girassol	Foliar	2,0	30
Milho	Foliar	0,03	15
Soja	Foliar	0,7	30
Trigo	Foliar	0,2	30

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,002 mg/kg p.c.

**l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (fonte: JMPR\*, 2013)**

\* The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético: bixafen e seu metabólito desmetil-bixafeno (M21), expresso como bixafem.

Resolução RE nº 2.690 de 06/10/17 (DOU de 10/10/17)