



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1025, de 11 de março de 2021
D.O.U de 17/03/2021

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 11 de março de 2021, 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 Alterar o LMR da cultura do algodão de 0,05 para 0,06 mg/kg; incluir as culturas de acerola, amora, cacau, cupuaçu, framboesa, guaraná, kiwi, maracujá, mirtilo, morango, pitanga e romã, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com o LMR de 0,01 mg/kg e com o Intervalo de Segurança de 14 dias; incluir as frases “k) Definição de resíduos para conformidade com LMR e avaliação do risco dietético: bifentrina (soma dos isômeros)”; “n) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,01 mg/kg de p.c. (JMPR*, 2009) e; ” * Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues”, na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA** 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.

§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: 25351.726012/2017-65

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo B26 - BIFENTRINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX

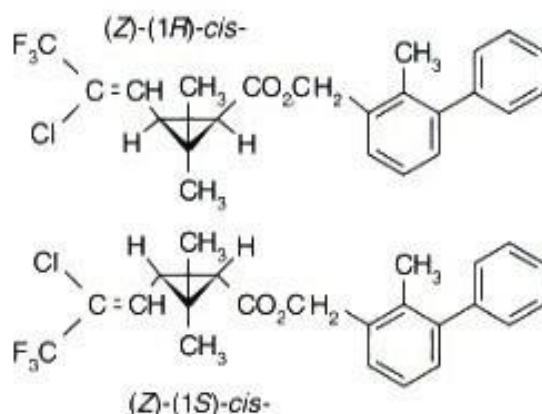
Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Proposta: Alterar o LMR da cultura do algodão de 0,05 para 0,06 mg/kg; incluir as culturas de acerola, amora, cacau, cupuaçu, framboesa, guaraná, kiwi, maracujá, mirtilo, morango, pitanga e romã, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com o LMR de 0,01 mg/kg e com o Intervalo de Segurança de 14 dias; incluir as frases “k) Definição de resíduos para conformidade com LMR e avaliação do risco dietético: bifentrina (soma dos isômeros)”; “n) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,01 mg/kg de p.c. (JMPR*, 2009) e; ” * Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues”.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
B26	BIFENTRINA

B26 – Bifentrina

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: BIFENTRINA (bifenthrin)
b) Sinonímia: -
c) Nº CAS: 82657-04-3
d) Nome Químico: 2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (Z)-(1RS,3RS)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate
e) Fórmula bruta: C₂₃H₂₂ClF₃O₂
f) Fórmula estrutural:



- g) Grupo químico: Piretróide
h) Classe: Inseticida, formicida e acaricida
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 e Limite Máximo de Resíduos (LMR): autorizado conforme indicado a seguir

Tabela: uso agrícola e LMR para as culturas autorizadas para o ingrediente ativo

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abacate ¹	Foliar	0,1	7 dias
Abacaxi ¹	Foliar	0,1	7 dias
Acelga ¹	Foliar	0,15	14 dias
Acerola ¹	Foliar	0,01	14 dias
Agrião ¹	Foliar	0,15	14 dias

Alface	Foliar	0,15	14 dias
Algodão	Foliar	0,06	15 dias
	Sementes		(1)
Alho	Foliar	0,05	21 dias
Almeirão ¹	Foliar	0,15	14 dias
Amendoim	Foliar	0,05	14 dias
Amora ¹	Foliar	0,01	14 dias
Arroz	Foliar	0,7	30 dias
	Produtos armazenados		30 dias
	Sementes		(1)
Aveia ¹	Foliar	0,7	14 dias
Banana	Localizada	0,02	(1)
Batata	Foliar	0,03	7 dias
	Solo		35 dias
Berinjela ¹	Foliar	0,3	14 dias
Brócolis ¹	Foliar	0,01	14 dias
Cacau ¹	Foliar	0,01	14 dias
Café	Foliar	0,05	14 dias
Cana-de-açúcar	Solo	0,15	(1)
	Foliar		40 dias
Canola	Foliar	0,02	14 dias
Cebola	Foliar	0,05	21 dias
Cenoura	Foliar	0,05	7 dias
Centeio ¹	Foliar	0,7	14 dias
Cevada ¹	Produtos armazenados	1,0	30 dias
	Foliar		14 dias
Chalota ¹	Foliar	0,05	21 dias
Chicória ¹	Foliar	0,15	14 dias
Citros	Foliar	0,07	7 dias
Coco	Foliar	0,05	7 dias
Couve	Foliar	0,02	5 dias
Couve-chinesa ¹	Foliar	0,01	14 dias
Couve-de-bruxelas ¹	Foliar	0,01	14 dias
Couve-flor ¹	Foliar	0,01	14 dias
Crisântemo	Foliar	UNA	
Cupuaçu ¹	Foliar	0,01	14 dias
Ervilha ¹	Foliar	0,5	20 dias
Espinafre ¹	Foliar	0,15	14 dias
Estévia ¹	Foliar	0,15	14 dias
Eucalipto	Foliar	UNA	
Feijão	Foliar	0,5	20 dias
	Produtos armazenados		30 dias
	Sementes		(1)
Feijão-caupi ¹	Foliar	0,5	20 dias
Feijão-fava ¹	Foliar	0,5	20 dias
Feijão-guandu ¹	Foliar	0,5	20 dias

Feijão-mungo ¹	Foliar	0,5	20 dias
Feijão-vagem ¹	Foliar	0,5	20 dias
Fumo	Foliar	UNA	
Framboesa ¹	Foliar	0,01	14 dias
Guaraná ¹	Foliar	0,01	14 dias
Grão-de-bico ¹	Foliar	0,5	20 dias
Jiló ¹	Foliar	0,3	14 dias
Kiwi ¹	Foliar	0,01	14 dias
Lentilha ¹	Foliar	0,5	20 dias
Manga	Foliar	0,1	7 dias
Mamão	Foliar	0,3	7 dias
Maracujá ¹	Foliar	0,01	14 dias
Melancia ¹	Foliar	0,05	7 dias
Melão	Foliar	0,05	7 dias
Milheto ¹	Foliar	0,02	20 dias
Milho	Produtos armazenados	0,02	30 dias
	Solo		(1)
	Sementes		
	Foliar		20 dias
Mirtilo ¹	Foliar	0,01	14 dias
Morango ¹	Foliar	0,01	14 dias
Mostarda ¹	Foliar	0,15	14 dias
Palma forrageira	Foliar	0,1	16 dias
Pastagem	Foliar	1,0	7 dias
Pepino	Foliar	0,02	4 dias
Pimenta ¹	Foliar	0,3	14 dias
Pimentão	Foliar	0,3	14 dias
Pitanga ¹	Foliar	0,01	14 dias
Quiabo ¹	Foliar	0,3	14 dias
Repolho	Foliar	0,01	14 dias
Romã ¹	Foliar	0,01	14 dias
Rosa	Foliar	UNA	
Rúcula ¹	Foliar	0,15	14 dias
Soja	Foliar	0,02	20 dias
	Sementes		(1)
Sorgo ¹	Foliar	0,02	20 dias
Tomate	Foliar	0,02	6 dias
Trigo	Foliar	0,7	14 dias
	Produtos armazenados		30 dias
	Sementes		(1)
Triticale ¹	Foliar	0,7	14 dias
Uva	Foliar	0,1	7 dias

¹ Inclusões de culturas solicitadas conforme Instrução Normativa Conjunta - INC nº 001/2014

UNA = Uso Não Alimentar

(1) Intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego

Obs.: LMR e intervalo de segurança não estabelecidos para o controle de formigas.

k) Definição de resíduos para conformidade com LMR e avaliação do risco dietético: bifentrina (soma dos isômeros)

l) Outro uso agrícola não relacionado ao uso direto em culturas: Aplicação no controle de formigas, conforme aprovação em rótulo e bula

m) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado

O ingrediente ativo será empregado obedecidas as seguintes condições e concentrações máximas:

1 - Venda livre:

Líquidos premidos ou não premidos	0,06 % p/p
-----------------------------------	------------

2 - Entidades especializadas e campanhas de saúde pública:

Líquidos premidos ou não premidos (pronto uso)	1% p/p
Pós e granulados	10 % p/p
Líquidos	25 % p/p

n) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,02 mg/kg p.c.

o) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,01 mg/kg p.c. (JMPR*, 2009)

* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

Resolução RE nº 164 de 19/01/10 (DOU de 20/01/10)

Resolução RE nº 4.444 de 23/09/10 (DOU de 27/09/10)

Resolução RE nº 3.117 de 19/07/12 (DOU de 20/07/12)

Resolução RE nº 1.442 de 17/04/14 (DOU de 22/04/14)

Resolução RE nº 1.062 de 08/04/15 (DOU de 09/04/15)

Resolução RE nº 864 de 07/04/16 (DOU de 11/04/16)

Resolução RE nº 1.749, de 30/06/16 (DOU de 04/07/16)

Resolução RE nº 1.892, de 15/07/16 (DOU de 18/07/16)

Resolução RE nº 287, de 01/02/18 (DOU de 05/02/18)

Resolução RE nº 2.110, de 1/8/19 (DOU de 5/8/19)

Resolução RE nº 302, de 30/01/20 (DOU de 03/02/20)

Resolução RE nº 1.387, de 04/05/20 (DOU de 06/05/20)

Resolução RE nº 3.841 de 24/09/20 (DOU de 28/09/20)