



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.080, de 10 de março de 2022
D.O.U de 16/03/2022

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. 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 **B57 - Bistriflurom** na Relação de Monografias 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 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 e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#>.

§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

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]
(minuta)

Inclui a monografia do ingrediente ativo B57 - Bistriflurom na Relação de Monografias de 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 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em xx de xx de 2022, resolve:

Art. 1º Incluir a monografia do ingrediente ativo **B57 - BISTRIFLUROM**, na Relação de Monografias 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
B57	BISTRIFLUROM

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: bistriflurom (bistrifluron)

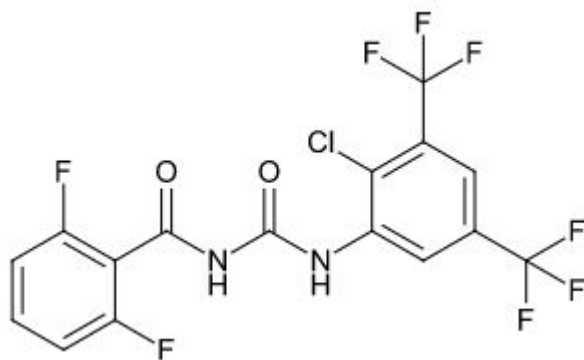
1.2. Sinônimas: DBI-3204; HW-3204; DBI-3204 TÉCNICO; HW-3204 TÉCNICO

1.3. Nº CAS: 201593-84-2

1.4. Nome químico: *N*-{[2-chloro-3,5-bis(trifluoromethyl)phenyl]carbamoyl}-2,6-difluorobenzamide

1.5. Fórmula bruta: C₁₆H₇ClF₈N₂O₂

1.6. Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Benzoilfenil ureia

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Inseticida

2.2. Usos Autorizados

2.2.1. Uso agrícola: autorizado conforme indicado na tabela abaixo.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/Kg)	Intervalo de Segurança (dias)
Algodão	Foliar	0,06	14
Citros	Foliar	0,3	7
Milho	Foliar	0,01	14
Soja	Foliar	0,04	14

LMR = Limite Máximo de Resíduo

2.2.1.1. Definição de resíduos para conformidade com o LMR e para avaliação do risco dietético: bistrifluorom

2.2.2. Uso não agrícola: Não autorizado

2.2.3. Emprego domissanitário: Não autorizado

2.3. Restrições de uso: Sem restrições

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica:

Classe de Perigo*	Resultado do Estudo	Categoria	Palavra de Advertência	Frase de Advertência	Pictograma
Toxicidade	DL50: > 5000	Não	Sem advertência	-	Sem

Aguda Oral	mg/kg p.c.	Classificado			símbolo
Toxicidade Aguda Cutânea	DL50: > 2000 mg/kg p.c.	Não Classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo
Toxicidade Aguda Inalatória	CL50: > 4,022mg/L ar/4h	Não Classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo

* Os demais desfechos não receberam classificação

3.2. Impurezas de relevância toxicológica para o ingrediente ativo e seu(s) limite(s) máximo(s): Todas as impurezas com concentração $\geq 0,1\%$ foram identificadas e não foram encontradas impurezas toxicologicamente relevantes.

3.3. Valores de Referência Toxicológicos:

3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = A IDA para o Bistriflurom Técnico foi de 0,073 mg/kg p.c. com base no NOAEL de 7,30 mg/kg p.c./dia sobre os efeitos observados no fígado, na adrenal e no rim, no estudo Toxicidade Reprodutiva Oral por Duas Gerações em ratos machos da segunda geração parental (P2), baseado na histopatologia hepática no LOAEL de 37 mg/kg p.c./dia e aplicação de um fator de incerteza (FS) de 100. O rato foi a espécie mais sensível. Os valores mais baixos de NOAEL e LOAEL no estudo de carcinogenicidade em ratos foram consistentes com o quadro toxicológico geral da substância-teste, que demonstrou efeitos críticos no consumo alimentar, no fígado, na adrenal e no rim em ratos, camundongos e cães. Em comparação, o NOAEL do estudo de carcinogenicidade em ratos foi de 7,38 mg/kg p.c./dia, com base nas alterações hepáticas e do consumo alimentar no LOAEL de 15,05 mg/kg p.c./dia.

3.3.2. Dose de Referência Aguda (DRfA) = Nenhum efeito observado em 24 horas.

Os valores toxicológicos de referência (IDA e DRfA) para o ingrediente ativo Bistriflurom também são aplicáveis aos metabólitos OH-parent, OH-parent-isomer, OH-parentsulfatide, TCU e DFBAM. Metabólitos fezes: OH-parent, OH-parent-isomer, TCU, DFBAM, OH-parentsulfatide e Bistriflurom parental. Metabólitos urina: OH-parent, OH-parentsulfatide, TCU e DFBAM. Metabólitos plasma: OH-parentsulfatide, TCU e DFBAM.