



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.308, de 24 de janeiro de 2025

D.O.U de 28/01/2025

A GERENTE-GERAL 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. 203, IV, § 4º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo **P76 - PSEUDOMONAS GLYCINIS** 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.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 3 (três) dias úteis após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas> e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões deverão ser encaminhadas por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível na página desta consulta pública no portal da Anvisa.

§1º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§2º 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.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

ANEXO

Processo nº: 25351.901382/2025-06

Assunto: Proposta de inclusão de monografia na Relação 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.

Área responsável: Gerência - Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatoria: Danitza Passamai Rojas Buvinich

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE 2025
(minuta)

Dispõe sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo **P76 - PSEUDOMONAS GLYCINIS** 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 XXXX de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir o ingrediente ativo **P76 - PSEUDOMONAS GLYCINIS**, 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 **P76 - PSEUDOMONAS GLYCINIS** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2025.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
--------------------	------

P76	PSEUDOMONAS GLYCINIS
------------	-----------------------------

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome científico: *Pseudomonas glycinis*

1.2. Nome popular ou Sinonímia: -

1.3. Classificação taxonômica:

1.3.1. Domínio: Bacteria

1.3.2. Filo: Pseudomonadota

1.3.3. Classe: Gammaproteobacteria

1.3.4. Ordem: Pseudomonadales

1.3.5. Família: Pseudomonadaceae

1.3.6. Gênero: Pseudomonas

1.3.7. Espécie: *Pseudomonas glycinis*

1.4. Informações gerais sobre a espécie: *Pseudomonas glycinis* é uma bactéria endofítica, que coloniza a rizosfera e invade os tecidos internos das plantas, característica essencial para o sucesso dos tratamentos de doenças que afetam partes subterrâneas das plantas (Machado, 2012). Induz resistência sistêmica disparando os mecanismos de defesa da planta contra patógenos, produz enzimas e metabólitos secundários que controlam patógenos e melhoria de assimilação de nutrientes. Estas bactérias são mais indicadas como agentes biológicos de fertilização e controle de pragas do que as bactérias da rizosfera, pois fornecem uma proteção melhor contra estresse e podem ser transferidas de uma geração de plantas para outra (Rosenblueth & Martínez-Romero, 2006).

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Agente microbiológico de controle (inseticida microbiológico).

2.2. Uso agrícola autorizado: O produto pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, Conforme art. 24 da Portaria Conjunta MAPA/IBAMA/ANVISA nº 1, de 10 de abril de 2023, a indicação de uso em rótulo e bula dos produtos microbiológicos deverá conter o alvo biológico e a frase "Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico", ficando facultada a presença da frase: "Produto com eficiência agronômica comprovada para as culturas de [listar culturas nas quais o produto foi testado]". Aplicação no sulco de plantio.

2.3. Limite Máximo de Resíduo - LMR: Não estabelecido.

2.4. Intervalo de Segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o LMR para este ingrediente ativo

2.5. Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: para o tratamento de sulcos de plantio, não há necessidade de observância de intervalo de reentrada, desde que as pessoas estejam calçadas ao entrarem na área tratada.

2.6. Estudos de resíduos: Não requerido. Conforme art. 18 da Portaria Conjunta MAPA/IBAMA/ANVISA nº 1, de 10 de abril de 2023, os produtos microbiológicos estão dispensados da apresentação de estudos de resíduos.

2.7. Restrições de uso: Não há restrições para o uso deste ingrediente ativo.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica:

A classificação toxicológica de produtos microbiológicos é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que, conforme art. 03 da PORTARIA CONJUNTA SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA Nº 1, DE 10 DE ABRIL DE 2023, não há registro de produto técnico.

De acordo com o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, 6 Seção 1, item 1.5 b e devido às informações disponíveis na literatura sobre o ingrediente ativo (espécie), a classe toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser “Categoria 5 - Improvável de causar dano agudo”. Essa classificação poderá ser mais restritiva conforme a formulação e a avaliação realizada para cada produto comercial.

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

Frase de precaução: os produtos que utilizarem este ingrediente ativo devem apresentar a(s) seguinte(s) frase(s) no rótulo e na bula em DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA, conforme art. 27 da Portaria Conjunta nº01/2023:

“PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS”;

“PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE”;

“INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO”;

“PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO”;

“PESSOAS QUE TENHAM REALIZADO CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULECTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO”.

Obs.: Outras frases de precaução poderão ser estipuladas conforme avaliação de cada produto comercial.

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

4.1. As espécies do gênero *Pseudomonas* são encontradas naturalmente no meio ambiente, principalmente em ambientes úmidos, como pias e banheiras, e raramente causam doenças fora do ambiente hospitalar. As pessoas susceptíveis a infecções por esse gênero de bactéria são as que possuem um sistema imunológico altamente suprimido ou que já se encontram doentes com outras infecções; não foram encontrados relatos de infecções em humanos ou reações alérgicas causadas pela espécie *Pseudomonas glycinis*, ou ainda a produção de toxinas relevantes para mamíferos (Ndirecty, Government Services - disponível em: <https://www.nidirect.gov.uk/conditions/pseudomonas-infection>).

5. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES

5.1. Recomendações para manipuladores e aplicadores: Devem ser recomendados os equipamentos de proteção individual (EPIs) apropriados, considerando o perigo verificado para a espécie. Recomenda-se o uso de óculos de proteção e máscaras com filtros que possam barrar microrganismos.

Referências:

- Machado, V. et al. Bactérias como agentes de controle biológico de fitonematóides. *Oecologia Australis*, Burnaby, v. 16, n. 2, p. 165-182, jun. 2012. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.4257/oeco.2012.1602.02>. Acesso em 26 mar. 2024.
- Rosenblueth, M. & Martínez-Romero, E. Centro de Ciencias Genómicas, Universidad Nacional Autónoma de México, Apdo. Postal 565-A, Cuernavaca, México, *MPMI* Vol. 19, No. 8, 2006, pp. 827–837. DOI: 10.1094/MPMI-19-0827.

