



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.309, 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 atualiza informações referentes aos itens 1 e 3 da monografia do ingrediente ativo **T78 - TRICHODERMA VIRIDE**, 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: 25351.901725/2025-24

Assunto: Proposta de alteração 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 Buvnich

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

Dispõe sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo **T78 - TRICHODERMA VIRIDE** 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, determino a sua publicação.

Art. 1º Atualiza informações referentes aos itens 1 e 3 da monografia do ingrediente ativo **T78 - TRICHODERMA VIRIDE**, 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Parágrafo único. A proposta de monografia do ingrediente ativo **T78 - TRICHODERMA VIRIDE** 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
T78	TRICHODERMA VIRIDE

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome científico: *Trichoderma viride*

1.2. Sinonímia: *Trichoderma asperelloides*

1.3. N° CAS: -

1.4. Classificação taxonômica:

Domínio - Eucaryota

Reino - Fungi

Filo - Ascomycota

Classe - Sordariomycetes

Ordem - Hypocreales

Família - Hypocreaceae

Gênero - *Trichoderma*

Grupo de Espécie - *Trichoderma asperelloides*

Espécie - *Trichoderma viride* (Mukherjee et al., 2013.)¹

1.5. Forma de ação e outras informações sobre o fungo: Uma das características mais relevantes do gênero *Trichoderma* é a sua capacidade para parasitar fungos, sendo uma estratégia de nutrição biotrófica. *Trichoderma* age por parasitismo, hiperparasitismo e/ou micoparasitismo, competição e antibiose. *Trichoderma* possui ação biocontroladora aumentada pela capacidade de colonizar rizosferas em plantas. Além disso, possui mecanismos de secreção enzimática e produção de compostos inibidores funcionam como biocontroladores e bioregulatórios.

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Fungicida microbiológico

2.2. Uso agrícola autorizado: Produto que pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.*

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: O intervalo de reentrada deve ser estipulado de acordo com o tempo de secagem da calda, conforme formulação. Caso seja necessário entrar na área tratada antes desse período, devem ser utilizados os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados para a aplicação do produto.

2.6. Estudos de resíduos: Não requerido.

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

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos microbiológicos é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que não há registro de produto técnico. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019², Seção 1, item 1.5 b, devido às informações para a espécie disponíveis na literatura, a classificação toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser o enquadramento na Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo. Esta classificação poderá ser modificada conforme formulação do produto comercial.

3.2. Frase de precaução: Os produtos que utilizarem este ingrediente ativo devem apresentar as seguintes frases, conforme art. 27 da Portaria Conjunta SDA/MAPA-IBAMA-ANVISA nº 1, de 10 de abril de 2023³:

I - "PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS";

II - "PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE";

III - "INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO";

IV - "PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO";

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

Outras frases de precaução poderão ser estipuladas conforme avaliação do 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 a espécie. Recomenda-se o uso de óculos de proteção e de máscaras com filtros que possam barrar microrganismos.

* A consulta de alvos biológicos poderá ser feita junto ao sítio eletrônico Agrofit https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons.

Referências

¹ Mukherjee, P. K; Mukherjee, A. K and Kranthi, S. Reclassification of *Trichoderma Viride* (TNAU), the Most Widely Used Commercial Biofungicide in India, as *Trichoderma Asperelloides*; The Open Biotechnology Journal 7(1):7-9, June 2013. DOI:10.2174/1874070701307010007.

² Anvisa, 2019. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019. Diário Oficial da União. 29 de julho de 2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Seção 1, p.78-85.

³ BRASIL. Portaria Conjunta SDA/MAPA-IBAMA-ANVISA nº 1, de 10 de abril de 2023. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 04 mai. 2023. Seção 1, p. 7.