

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.314, DE 27 DE MARÇO DE 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 27 de outubro de 2021, 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 **B71 - BACILLUS INAQUOSORUM** 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/participamaibrasil/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



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Gerente-Geral de Toxicologia**, em 27/03/2025, às 17:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3507053** e o código CRC **51421060**.

ANEXO

Processos nº: 25351.907823/2025-75 (SEI)
e 25351.335368/2024-12 (Datavisa)

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 **B71 - BACILLUS INAQUOSORUM** 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 **B71 - BACILLUS INAQUOSORUM** 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 monografia do ingrediente ativo **B71 - BACILLUS INAQUOSORUM** 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

B71

BACILLUS INAQUOSORUM

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome comum ou científico: *Bacillus inaquosorum*

1.2. Sinonímia: -

1.3. Classificação taxonômica:

Domínio - Bacteria

Filo - Firmicutes

Classe - Bacilli

Ordem - Bacillales

Família - Bacillaceae

Gênero - *Bacillus*

Espécie - *Bacillus inaquosorum*

1.4. Forma de ação e outras informações sobre a bactéria:

Bacillus inaquosorum é uma bactéria gram positiva, em formato de bastonete, anaeróbia facultativa, formadora de esporos, mesófila, que foi isolada de solo árido¹, inicialmente descrita como uma subespécie de *Bacillus subtilis*, estudos posteriores demonstraram que essa linhagem possuía diferenças significativas em relação a outras subespécies de *B. subtilis*, incluindo variações genéticas e metabólicas, como a produção de lipopeptídeos antifúngicos como bacillomycin F e fengycin². As cepas de *B. inaquosorum* podem produzir metabólitos secundários muito diferentes e únicos em comparação com outras espécies. Além disso, tem sido comercializado para o controle de fungos patogênicos de relvados e plantas ornamentais, bem como probiótico, de modo que a sua utilização para aplicação em produtos destinados à produção alimentar não seria questionável e poderia ser benéfica.³

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Fungicida microbiológico.

2.2. Uso agrícola autorizado: Em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento.*

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

2.4. Intervalo de segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o Limite Máximo de Resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.

2.5. Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: 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. Estudo de resíduos: Não se aplica.

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 2019, Seção 1, item 1.5 b, como não há registros significativos de infecções ou doenças causadas pelo microrganismo em humanos a classificação toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser Não Classificado - Produto Não Classificado. Esta classificação poderá ser modificada conforme formulação do produto comercial.

3.2. Frases 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 2023:⁴

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.

Com base no potencial de exposição e toxicidade atribuídas aos produtos de uso final, a fim de se evitar hipersensibilidade, misturadores, carregadores e os aplicadores devem ser obrigados a usar os seguintes equipamentos de proteção individual: óculos de proteção, máscaras com filtros que possam barrar microrganismos, camisa de mangas compridas, calças compridas, sapatos, meias e luvas impermeáveis.

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

Referências

1- BacDive: Banco de Dados de Diversidade Bacteriana. <https://bacdive.dsmz.de/strain/1289>

2- Dunlap, C. A., Bowman, M. J., & Zeigler, D. R. (2020). Promotion of *Bacillus subtilis* subsp. *inaquosorum*, *Bacillus subtilis* subsp. *spizizenii* and *Bacillus subtilis* subsp. *stercoris* to species status. *Antonie van Leeuwenhoek*, 113, 1267–1282. <https://doi.org/10.1007/s10482-019-01354-9>

3- ZANON M.; CAVAGLIERI L.; PALAZZINI J.; CHULZE S., CHIOTTA M. *Bacillus velezensis* RC218 and emerging biocontrol agents against *Fusarium graminearum* and *Fusarium poae* in barley: in vitro, greenhouse and field conditions. *International Journal of*

Food Microbiology, Volume 413, 2024, Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2024.110580>.

4- 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.

Referência: Processo nº
25351.907823/2025-75

SEI nº 3507053