



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.327, de 23 de abril de 2024

D.O.U de 24/04/2024

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 **P77 - PAENIBACILLUS OTTOWII** 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

Processos nº: 25351.911632/2025-16 (SEI) e 25351.433189/2024-40 (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 Buvnich

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 **P77 - PAENIBACILLUS OTTOWII** 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 **P77 - PAENIBACILLUS OTTOWII** 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 **P77 - PAENIBACILLUS OTTOWII** 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
P77	PAENIBACILLUS OTTOWII

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

- 1.1. Nome científico: *Paenibacillus ottowii*
- 1.2. Nome popular: -
- 1.3. Sinonímias: -
- 1.4. Classificação taxonômica:

Domínio: Bacteria
Filo: Bacilota

Classe: Bacilos
Ordem: Cariofanales
Família: Paenibacillaceae
Gênero: paenibacillus
Espécie: *Paenibacillus ottowii*

1.5. Outras informações relevantes: Espécies do gênero *Paenibacillus* se apresentam em forma de bastonetes aeróbios ou anaeróbios facultativos e possuem capacidade de formar endósporos, caracterizadas como bactérias gram-positiva formadoras de esporos, que possuem flagelos peritríquios e podem ser encontradas no solo em associação com gramíneas como milho, sorgo, cevada e o trigo. A espécie *Paenibacillus ottowii* produz metabólitos com atividade antifúngica. A microscopia eletrônica de varredura (MEV) mostrou que o contato de esporos e hifas de *Fusarium verticillioides* com esses metabólitos levaram à distorção e quebra significativas das hifas, além da formação de cavidades na membrana.¹

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

- 2.1. Classe agronômica: Fungicida microbiológico
- 2.2. Uso autorizado: Produto que pode ser utilizado 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 se aplica
- 2.5. Intervalo de reentrada: Não se aplica
- 2.6. Estudos 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, devido às informações para a espécie disponíveis na literatura, a classificação toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser o enquadramento na Categoria Não Classificado - produto Não Classificado. 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 2023:

- 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.

1- Diniz, G.F.D., Figueiredo, J.E.F.; Canuto, K.M.; Cota, L.V.; Souza, A.S.Q.; Simeone, M.L.F.; Tinoco, S.M.; Ribeiro, P.R.V.; Ferreira, L.V.S.; Marins, M.S.; Oliveira-Paiva, C.A.; dos Santos, V.L. (2024). Chemical and genetic characterization of lipopeptides from *Bacillus velezensis* and *Paenibacillus ottowii* with activity against *Fusarium verticillioides*. *Front. Microbiol.*, 15:1443327. doi: 10.3389/fmicb.2024.1443327.