



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.332, de 20 de maio de 2025

D.O.U de 23/05/2025

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 **W01 - WILLAERTIA MAGNA** 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: 25351.916548/2025-81 (SEI) e 25351.004829/2025-99 (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 **W01 - WILLAERTIA MAGNA** 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 **W01 - WILLAERTIA MAGNA** 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 **W01 - WILLAERTIA MAGNA** 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
W01	WILLAERTIA MAGNA

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome científico: *Willaertia magna*

1.2. Nome popular: -

1.3. Sinonímias:

1.4. Classificação taxonômica:

Super Reino: Eukaryota

Clado: Discoba

Filo: Heterolobosea

Clado: Tetramitida

Clado: Eutetramitida

Família: Vahlkampfiidae

Gênero: Willaertia

Espécie: *Willaertia magna* C2c Maky^{1,2}

1.5. Forma de ação e informações gerais: *Willaertia magna* C2c Maky é uma ameba termofílica de vida livre pertencente à família Vahlkampfiidae, encontrada na natureza em ambientes aquáticos. O ingrediente ativo possui diferentes modos de ação, dos quais se destaca a inibição da germinação dos esporos dos fungos patogênicos. A indução de resistência nas plantas pode também estar associada ao uso do biofungicida, estimulando o sistema de defesa das plantas, o que ajuda a prevenir ou reduzir a infecção. Além disso, o produto age como antagonista direto, podendo matar o crescimento do fungo patogênico, produzindo enzimas líticas que destroem as paredes celulares do fungo.

1.6. Informações específicas para o Lisado de *Willaertia magna*

1.6.1. Ingrediente ativo: Lisado de *Willaertia magna*

1.6.2. Identificação do marcador químico: : Marcador de massa sequencial razão m/z 267,23 para lisado de *willaertia magna* C2c Maky (Marker B m/z 267.23)

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Fungicida microbiológico, indutor de resistência sistêmica

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 2023,³ 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]".

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: Não entre na área em que o produto foi aplicado antes da secagem completa da calda (no mínimo 24 horas após a aplicação). Caso necessite entrar antes desse período, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendados para o uso durante a aplicação.

2.6. Estudos de resíduos: Não requerido. Conforme Art. 18 da Portaria Conjunta supra, os produtos microbiológicos estão dispensados da apresentação de estudos de resíduos.

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 é requerido o registro de produto técnico, conforme Art. 3. da Portaria Conjunta supra. 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 para o ingrediente ativo, a classificação toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser o enquadramento como Não Classificado. Essa classificação poderá ser mais restritiva conforme formulação e avaliação realizada para cada produto comercial.

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

3.3. 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:

- “PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS”; e
- “PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE”;

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

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

4.1. Informações disponíveis para a espécie do ponto de vista da saúde humana: o microrganismo não apresenta nenhuma evidência de patogenicidade, infectividade, mortalidade ou sinais de toxicidade quando testados na dose recomendada. Também não foram encontrados indícios do microrganismo ser irritante/corrosivo para a pele ou para os olhos, assim como os estudos de patogenicidade aguda oral e pulmonar aguda, não mostram nenhuma resposta imune específica ou não específica induzida pela administração de alta concentração de *W. magna* C2c Maky por via intranasal e oral.

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.

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

Referências

1. NCBI, National Library of Medicine: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=51641>
2. *Willaertia magna* C2c Maky whole genome shotgun (WGS): <https://www.ncbi.nlm.gov/Traces/wgs/JBEGDK01>
3. BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária e Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária/SDA); Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Portaria Conjunta nº 1, de 10 de abril de 2023. Brasília, 04 de maio de 2023, Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1, p. 7. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjuntasda/mapaibama-anvisa-n-1-de-10-de-abril-de-2023-480871674>.