



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.333, de 20 de maio de 2025
D.O.U de 22/05/2025

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 **B73 - BETAÍNA** 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

ANEXO

Processos nº: 25351.916165/2025-11 (SEI) e 25351.459086/2024-18 (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 **B73 - BETAÍNA** 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 **B73 - BETAÍNA** 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 **B73 - BETAÍNA** 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
B73	BETAÍNA

1. IDENTIFICAÇÃO DA ESPÉCIE VEGETAL

1.1. Nome comum: Betaína (Betaine)

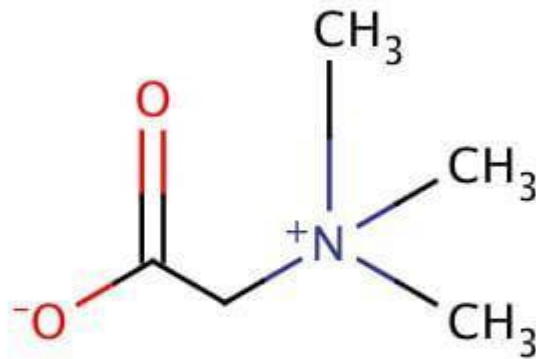
1.2. Sinonímia: Glicina betaína

1.3. Nº CAS: 107-43-7

1.4. Nome químico: 2-(trimethylazaniumyl)acetate

1.5. Fórmula bruta: $C_5H_{11}NO_2$

1.6 Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Aminoácido

1.8. Outras informações relevantes e forma de ação: Modo de ação sistêmico.

Glicina betaína é classificada como um composto orgânico de uma amina quaternária e um metabolito natural amplamente distribuído em diversas espécies de plantas e animais. É um derivado natural da colina comumente ingerido através da dieta, com um papel na regulação da hidratação celular e na manutenção da função celular.¹

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Regulador de crescimento vegetal.

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

2.3. 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 entrar 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 requeridos, conforme normativa de produtos bioquímicos.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos bioquímicos é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que não há registro de produto técnico.

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

3.3. Informações disponíveis na literatura: De acordo com a classificação fornecida pelas empresas à *European Chemicals Agency* - ECHA nas notificações CLP, esta substância não possui classificação de perigo.²

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

4.1. Devem ser recomendados a manipuladores e aplicadores os equipamentos de proteção individual (EPIs) apropriados, considerando o perigo verificado para o ingrediente ativo. Recomenda-se o uso de óculos de proteção e máscaras com filtros que possam barrar os vapores gerados na aplicação.

* 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 - National Library of Medicine: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/247>

2 - European Chemicals Agency - ECHA, disponível em:

<https://echa.europa.eu/pt/substance-information/-/substanceinfo/100.003.174>