



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.019, de 11 de março de 2021
D.O.U de 17/03/2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui a cultura do eucalipto, com LMR e IS "Uso não alimentar", modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **S17 – SOPHORA FLAVESCENS**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail: cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º 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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.434405/2010-85

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo S17 – SOPHORA FLAVESCENS, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Proposta: Inclusão da cultura do eucalipto, com LMR e IS "Uso não alimentar", modalidade de emprego (aplicação) foliar.

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
S17	SOPHORA FLAVESCENS

S17 – Sophora Flavescens

Informações comuns a todos os derivados vegetais da planta *Sophora flavescens*:

a) Ingrediente ativo ou nome comum: SOPHORA FLAVESCENS

b) Nome comum: Oximatrine, oxymatrine

c) Classificação Taxonômica:

c1. Reino: Plantae

c2. Divisão: Magnoliophyta

c3. Classe: Magnoliopsida

c4. Sub-classe: Rosidae

c5. Ordem: Fabales

c6. Família: Fabaceae

c7. Gênero: *Sophora*

c8. Espécie: *Sophora flavescens*

c9. Identificação: *Sophora flavescens*, AITON

c10. Outros nomes científicos: [Sophora angustifolia](#) Siebold & Zucc., [Sophora flavescens var. angustifolia](#) (Siebold & Zucc.) Kitag.

d) Uso agrícola e Limite Máximo de Resíduos (LMR): autorizado conforme indicado a seguir:

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abóbora	Foliar	(1)	
Abobrinha	Foliar	(1)	
Acelga	Foliar	(1)	
Acerola	Foliar	(1)	
Agrião	Foliar	(1)	
Alface	Foliar	(1)	
Algodão	Foliar	(1)	
Almeirão	Foliar	(1)	
Ameixa	Foliar	(1)	
Amora	Foliar	(1)	
Azeitona	Foliar	(1)	
Berinjela	Foliar	(1)	
Café	Foliar	(1)	
Chicória	Foliar	(1)	
Chuchu	Foliar	(1)	
Citros	Foliar	(1)	
Espinafre	Foliar	(1)	
Eucalipto	Foliar	UNA	
Framboesa	Foliar	(1)	
Jiló	Foliar	(1)	
Maçã	Foliar	(1)	
Marmelo	Foliar	(1)	
Mirtilo	Foliar	(1)	
Morango	Foliar	(1)	
Nectarina	Foliar	(1)	
Nêspera	Foliar	(1)	
Pêra	Foliar	(1)	
Pêssego	Foliar	(1)	
Pimenta	Foliar	(1)	
Pimentão	Foliar	(1)	
Pitanga	Foliar	(1)	
Quiabo	Foliar	(1)	
Rúcula	Foliar	(1)	
Seriguela	Foliar	(1)	
Soja	Foliar	(1)	
Tomate	Foliar	(1)	

(1) Limite Máximo de Resíduo e Intervalo de Segurança não determinados devido à natureza orgânica e biodegradável dos ativos.

UNA - Uso não alimentar

S17.1- Extrato etanólico de sementes de *Sophora flavescens*

1. Parte usada: sementes
2. Tipo de derivado vegetal: extrato etanólico fluido contendo alcaloides de ***Sophora flavescens***
3. Perfil cromatográfico: o perfil utilizado como referência será do Ingrediente ativo extrato etanólico de *Sophora flavescens* em Cromatografia em Camada Delgada (CCD) revelado por vapor de iodo.

c1) Método cromatográfico: CCD com **fase estacionária**: placa de sílica gel GF 250 sobre suporte de alumínio, dimensões 10x5 cm. **Fase móvel**: mistura de 20 ml de Metanol P.A. com 1,25 ml de hidróxido de amônio aquoso (25% p/p). **Revelador**: vapor de iodo. **Padrão de referência**: oximatrine, pureza > 98 %.

c2) Descrição: o perfil cromatográfico do ingrediente ativo extrato etanólico de sementes de *Sophora flavescens* é composto por, no mínimo, 6 bandas descritas a seguir: a banda do marcador fitoquímico oximatrina, do grupo dos alcaloides, que se apresenta em coloração acinzentada escura e tem Rf de aproximadamente 0.65, duas bandas acima com Rf de aproximadamente 0.81 (coloração escura) e 0.77 (coloração amarelada), respectivamente e 3 bandas posteriores com Rfs de 0.42 (coloração cinza a marrom claro), 0.27 (coloração marrom escuro) e 0.16 (coloração cinza a marrom claro), respectivamente.

Obs: As bandas do produto formulado devem ser semelhantes quanto à posição e coloração das bandas obtidas pelo extrato etanólico de sementes de *Sophora flavescens*.

4. Marcador fitoquímico: Oximatrine (principal)

d1) Princípio ativo: Oximatrine

d2) N° CAS: 16837-52-8

d3) Nome químico: (7aS,13aR,13bR,13cS)-dodecahydro-1H,5H,10H-dipyrido[2,1-f:3',2',1'-ij][1,6]naphthyridin-10-one 4-oxide

d4) Fórmula bruta: C₁₅H₂₄N₂O₂

d5) Fórmula estrutural:

- e) Grupo químico: alcalóides quinolizidínicos (princípios ativos)

f) Tipo de formulação autorizada: concentrado solúvel (SL)

Nota: Relação planta/extrato: 1:6

Ingrediente ativo: alcalóides quinolizidínicos de origem vegetal

Concentração máxima de oximatrine 0,2 % (2 g/kg)

g) Classificação toxicológica: Classe II - Altamente Tóxico; devido ao estudo de Toxicidade Inalatória.

h) Classe: Acaricida

Obs: o presente ativo foi avaliado à luz da legislação de bioquímicos e passou por avaliação toxicológica baseada em estudos de toxicidade aguda. Em levantamento bibliográfico realizado não foram encontradas referências sobre toxicidade crônica do extrato etanólico de sementes de *Sophora flavescens*. No entanto, é sabido que o grupo de princípios ativos alcaloides em geral apresenta ação sobre o Sistema Nervoso Central.

Resolução RE nº 4.218 de 16/09/11 (DOU de 19/09/2011)

Resolução RE nº 714 de 28/02/2013 (DOU de 01/03/2013)

Resolução RE nº 690 de 17/03/2017 (DOU de 20/03/2017)

Resolução RE nº 1.383, de 04/05/2020 (DOU de 06/05/2020)

Resolução RE nº 4.452 de 29/10/20 (DOU de 03/11/20)