



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

Consulta Pública nº 1.047, de 14 de abril de 2021
D.O.U de 22/04/2021

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 14 de abril 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 monografia para o ingrediente ativo **P62 - PEPTÍDEOS DERIVADOS DA PROTEÍNA HARPIN**, 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.

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: 25351.659332/2019-64.

Assunto: Proposta de inclusão de Resolução para o ingrediente ativo P62 - PEPTÍDEOS DERIVADOS DA PROTEÍNA HARPIN, contido 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.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Proposta: Inclusão de monografia para o ingrediente ativo.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
P62	PEPTÍDEOS DERIVADOS DA PROTEÍNA HARPIN

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1 Ingrediente ativo ou nome comum: Peptídeos Derivados da Proteína Harpin (PDPH)Peptide Derived from Harpin Protein (PDHP);

1.2 Sinonímia:

1.3 N° CAS: Não disponível.

1.4 Nome químico: Não se aplica (produto bioquímico - peptídeos).

1.5 Fórmula bruta: Não especificada, trata-se de cadeia de aminoácidos.

1.6 Fórmula estrutural: Não especificada, trata-se de cadeia de aminoácidos.

1.7 Sequência de aminoácidos na molécula: QQPIDEEQTIEQMAQLLAQLLESLLSPQR.

1.8 Forma de ação e outras informações sobre a substância: Tem forma de ação não tóxica e atua como ativadora dos mecanismos de defesa da planta, auxiliando na resistência contra patógenos. A proteína Harpin confere resistência sistêmica a muitas doenças, reduz infestações de determinados insetos e melhora o crescimento, o vigor geral e o rendimento de uma ampla variedade de culturas. A proteína foi originalmente isolada da bactéria patogênica *Erwinia amylovora*¹.

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1 Classe agronômica: Ativador do metabolismo de plantas.

2.2 Usos Autorizados: Aplicação em tratamento de sementes na cultura da soja.

Culturas	Modalidade de emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Soja	Tratamento de sementes	(1)	(2)

1. O produto foi dispensado da apresentação de estudos de resíduos.
2. Não há necessidade de observância de intervalo de segurança, produto destinado ao tratamento de sementes.

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

2.4 Uso não agrícola: -

2.5 Emprego domissanitário: -

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

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. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019², a classificação toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser o enquadramento como Não Classificado. Essa classificação poderá ser modificada conforme a formulação do produto comercial e novos estudos apresentados e analisados.

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA: Informações disponíveis do ponto de vista da saúde humana: Na literatura consultada e em pesquisas em banco de dados não foram encontradas evidências de toxicidade ou sensibilização relacionadas à proteína Harpin. A modalidade de emprego prevista é a aplicação no tratamento de sementes. Na ausência de efeitos adversos à saúde humana, baixas taxas de aplicação e rápida degradação no campo, nenhum resíduo é esperado nas lavouras tratadas e os riscos dietéticos associados devem ser mínimos ou inexistentes¹.

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

5.1 Recomendações para manipuladores e aplicadores: Devido à ausência de demonstração de toxicidade, nenhum efeito adverso é esperado para aplicadores, manipuladores e outros trabalhadores¹. Para a aplicação do produto, devem ser utilizados os equipamentos de proteção individual, EPIs, apropriados, aprovados em rótulo e bula: macacão, botas, máscara, óculos e luvas.

Notas:

¹ US Environmental Protection Agency. (2002) Harpin Protein, Biopesticide Regulatory Action Document. PC Code 006477. US Environmental Protection Agency, Washington, DC.

² Anvisa, 2019. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019. Diário Oficial da União. 29 de julho de 2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Seção 1, p.78-85