



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 1074, de 3 de fevereiro de 2022**  
**D.O.U de 09/02/2022**

O Gerente-Geral de Toxicologia, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 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 Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo **I31: *Isaria javanica*** na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-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](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br).

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#>.

§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

**CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES**

**ANEXO**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Inclui o ingrediente ativo **I31: *Isaria javanica***  
**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 XXXX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º. Incluir o ingrediente ativo **I31: *Isaria javanica***, 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 **I31: *Isaria javanica* consta no Anexo.**

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
DIRETOR-PRESIDENTE

#### ANEXO

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
I31	ISARIA JAVANICA

#### **I31 - *Isaria javanica***

##### 1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome científico: *Isaria javanica*

1.2. Sinonímia: *Cordyceps javanica*<sup>1\*</sup>, *Paecilomyces javanicus*, *Spicaria javanica*.

1.3. Classificação taxonômica:

Domínio - Eukaryota

Reino - Fungi

Filo - Ascomycota

Classe - Sordariomycetes

Ordem - Hypocreales

Família - Cordycipitaceae

Gênero - *Isaria*

Espécie – *Isaria javanica*

1.4. Forma de ação e outras informações sobre o fungo: Fungos entomopatogênicos pertencentes ao gênero *Isaria* (Hypocreales: Cordycipitaceae) são candidatos promissores para o controle microbiano de insetos-praga<sup>2</sup>. No Brasil, a ocorrência de *I. javanica* foi registrada com a comprovação de sua patogenicidade sobre a lagarta *Lonomia obliqua* Walker (Lepidoptera: Saturniidae)<sup>3</sup>.

##### 2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Agente microbiológico de controle, inseticida microbiológico.

2.2. Culturas e modalidades de aplicação: O produto pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento \*\*, podendo ser aplicado por meio de pulverização no solo ou foliar com a utilização de equipamento terrestre ou aéreo.

2.3. Usos Autorizados: Uso agrícola.

2.4. LMR: Não determinado.

2.5. Intervalo de segurança: Intervalo de segurança não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.

2.6. Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: O intervalo de reentrada deve ser estipulado de acordo com o tempo de secagem da calda, conforme formulação. Caso seja necessário entrar na área tratada antes desse período, devem ser utilizados os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados para a aplicação do produto.

2.7. Estudos de resíduos: Não requerido.

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

### 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<sup>4</sup>, 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 e estudos apresentados para cada produto comercial.

3.2. Frase de precaução: Os produtos que utilizarem este ingrediente ativo devem apresentar as seguintes frases:

- INDIVIDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO.
- PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO” e “PESSOAS QUE TENHAM SIDO SUBMETIDAS À 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.

3.3. Pictogramas: Devem ser determinados para cada produto formulado.

3.4. Palavras de advertência: Devem ser determinadas para cada produto formulado.

3.5. Frases de perigo: As frases de perigo serão determinadas para cada produto formulado, de acordo com os estudos apresentados.

### 4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA:

4.1. Informações referentes à saúde humana disponíveis para a espécie: De acordo com a literatura disponível, o fungo *Isaria javanica* não é considerado um agente causador de doenças em humanos. Não foi encontrado registro de ação infectiva, tóxica, patogênica ou irritante relacionada a este fungo.

### 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 e de máscaras com filtros que possam filtrar microrganismos.

#### Notas

\* Na literatura consultada, este é o nome vigente para a espécie. Na monografia foram mantidas as informações apresentadas pela empresa no momento do registro. Fungorum <http://www.speciesfungorum.org/Names/SynSpecies.asp?RecordID=820982>

\*\* A consulta de alvos biológicos poderá ser feita junto ao sítio eletrônico Agrofit [https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit\\_cons/principal\\_agrofit\\_cons](https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons).

#### Referências:

<sup>1</sup>Kepler, R.M., Luangsa-ard, J.J., Hywel-Jones, N.L. *et al.* A phylogenetically-based nomenclature for *Cordycipitaceae* (Hypocreales). *IMA Fungus* **8**, 335–353 (2017). <https://doi.org/10.5598/imafungus.2017.08.02.08>

<sup>2</sup>Gallou A, Serna-Domínguez MG, Berlanga-Padilla AM, Ayala-Zermeño MA, Mellín-Rosas MA, Montesinos-Matías R, Arredondo-Bernal HC. Species clarification of *Isaria* isolates used as biocontrol agents against *Diaphorina citri* (Hemiptera: Liviidae) in Mexico. *Fungal Biol.* 2016 Mar;120(3):414-23. doi: 10.1016/j.funbio.2015.11.009. Epub 2015 Dec 17. PMID: 26895870.

<sup>3</sup>SPECHT, A.; AZEVEDO, J.L.; LUNA-ALVES LIMA, E.A.; BOLDO, J.T.; MARTINS, M.K.; LORINI, L.M.; BARRROS, N.M. Ocorrência do fungo entomopatogênico *Isaria javanica* (Frieder & Bally) Samson & Hywell-Jones

(Fungi, Sordariomycetes) em lagartas de *Lonomia obliqua* Walker (Lepidoptera, Saturniidae, Hemileucinae). Revista Brasileira de Entomologia, v.53, n.3, p.493-494, 2009.

<sup>4</sup> 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