



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

**Consulta Pública nº 1.075, de 10 de fevereiro de 2022**  
**D.O.U de 16/02/2022**

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. 203, IV, § 4º 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 **P64: *Pseudomonas oryzae*** 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.

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  
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

**ANEXO**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Inclui o ingrediente ativo **P64:**  
***Pseudomonas oryzihabitans*** 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, VII, § 1º 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 XXXXX de XXXX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º. Incluir o ingrediente ativo **P64: *Pseudomonas oryzihabitans***, 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 **P64: *Pseudomonas oryzihabitans*** consta no Anexo.

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

ANTONIO BARRA TORRES  
DIRETOR-PRESIDENTE

**ANEXO**

INDICE MONOGRÁFICO	P64
NOME	PSEUDOMONAS ORYZIHABITANS

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome científico: *Pseudomonas oryzihabitans*

1.2. Nome popular: -

1.3. Sinonímias: *Flavimonas oryzihabitans*

1.4. Classificação taxonômica<sup>1</sup>:

Reino: Bacteria

Filo: Proteobacteria

Classe: Gammaproteobacteria

Ordem: Pseudomonadales

Família: Pseudomonadaceae

Gênero: Pseudomonas

Espécie: *Pseudomonas oryzae* (Kodama et al. 1985)

## 2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: nematicida microbiológico.

2.2. Uso autorizado: Uso autorizados em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos. Conforme Ato nº 29/2011 da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA). No registro de agentes biológicos de controle, não constará a indicação de cultura ficando autorizado o uso do produto para controle dos alvos biológicos indicados em qualquer cultura na qual ocorram. A indicação pode ser feita por alvo biológico, sendo facultado informar a cultura em que foram realizados estudos.

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 (EPI's) recomendados para o uso durante a aplicação.

2.6. Estudos de resíduos: Não se aplica.

## 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 4, Seção 1, item 1.5 b, devido às informações para a espécie disponíveis na literatura, o enquadramento de ser como “Categoria 5 – Produto Improvável de Causar Dano Agudo”. Essa classificação poderá ser modificada conforme formulação e avaliação realizada para cada produto comercial.

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

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

- “INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO”.
- “MICRORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL DE PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO”.

#### 4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA:

##### 4.1. Informações disponíveis para a espécie do ponto de vista da saúde humana:

*Pseudomonas oryzihabitans* é frequentemente encontrada em vários locais dentro de ambientes hospitalares, incluindo ralos de pia e equipamentos de terapia respiratória. Embora raramente cause infecções humanas, *P. oryzihabitans* tem sido recentemente considerado um potencial patógeno nosocomial, especialmente em hospedeiros imunocomprometidos. Existem diversos artigos relatando casos de infecções oportunistas por *P. oryzihabitans* em pacientes hospitalizados.<sup>2,3,4,5</sup>

#### 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 máscaras com filtros que possam barrar microrganismos.

#### 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

<sup>1</sup> Identificação de acordo com o National Center for Biotechnology Information. Consulta em 07/02/2022. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=Info&id=47885&lvl=3&lin=f&keep=1&srchmode=1&unlock>.

<sup>2</sup> HUR, K.; CHO, S. Chloronychia caused by *Pseudomonas oryzihabitans* infection. Elsevier, Inc. JAAD Case Reports 2020;6:918-20.

<sup>3</sup> WOO, K.; CHOI, J.; KIM, B.; KIM, J.; KIM, K.; KIM, J.M.; HAN, J. Outbreak of *Pseudomonas Oryzihabitans Pseudobacteremia* Related to Contaminated Equipment in an Emergency Room of a Tertiary Hospital in Korea. IC Journal. Infect Chemother 2014;46(1):42-44.

<sup>4</sup> LIN, R.D.; Hsueh, P.; CHANG, J.; TENG, L.; CHANG, S.; HO, S.; Hsieh, W.; LUH, K. *Flavimonas oryzihabitans* Bacteremia: Clinical Features and Microbiological Characteristics of Isolates. Clinical Infectious Diseases 1997; 24:867 -73.

<sup>5</sup> Lam S, Isenberg HD, Edwards B, Hilton E. Community-acquired soft-tissue infections caused by *Flavimonas oryzihabitans*. Clin Infect Dis. 1994; 18:808–809.