



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.083, de 17 de março de 2022
D.O.U de 23/03/2022

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 **P66: *Pseudomonas chlororaphis*** 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.

§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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Inclui o ingrediente ativo **P66: *Pseudomonas chlororaphis*** 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 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 **P66: *Pseudomonas chlororaphis***, 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 **P66: *Pseudomonas chlororaphis*** 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	P66
NOME	<i>Pseudomonas chlororaphis</i>

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome científico: *Pseudomonas chlororaphis*

1.2. Nome popular: -

1.3. Sinônimas: *Bacillus chlororaphis*

1.4. Classificação taxonômica¹:

Reino: Bacteria

Filo: Proteobacteria

Classe: Gammaproteobacteria

Ordem: Pseudomonadales

Família: Pseudomonadaceae

Gênero: *Pseudomonas*

Espécie: *Pseudomonas chlororaphis*, (Guignard and Sauvageau 1894) Bergey et al. 1930 (Approved Lists 1980) emend. Peix et al. 2007, nom. approb.

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 deve 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”.
- “MICROORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL DE PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO”.
- “PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO”.
- “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.”

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA:

4.1. Informações disponíveis para a espécie do ponto de vista da saúde humana: *Pseudomonas chlororaphis* é um patógeno originalmente ambiental e infecções em humanos são raras. Até o momento foram descritos 3 casos de infecções no mundo, sendo um de paciente com suspeita de endocardite, o segundo em paciente imunossuprimido e o terceiro em um bebê recém-nascido. ^{2,3,4}

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

¹ Identificação de acordo com o National Center for Biotechnology Information. Consulta em 16/03/2022. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=Info&id=587753&lvl=3&lin=f&keep=1&srchmode=1&unlock>

² Yamada A.Y., Dos Santos A.M., Souza A.R., Campos K.R., Sacchi C.T., Tiba-Casas M.R., Camargo C.H. A clinical *Pseudomonas chlororaphis* isolate harboring a new blaVIM-2 borne integron, In2088, isolated from bloodstream infection in a newborn patient. *Infect Genet Evol.* 2021 Dec;96:105104. doi: 10.1016/j.meegid.2021.105104. Epub 2021 Oct 5.

³ Faccione D., Pasteran F., Albornoz E., Gonzalez L., Veliz O., Prieto M., Bucciarelli R., Callejo R., Corso A. Human infections due to *Pseudomonas chlororaphis* and *Pseudomonas oleovorans* harboring new bla VIM-2-borne integrons. *Infect Genet. Evol.* (2014), 10.1016/j.meegid.2014.10.012

⁴ Montaña S., Lazzaro T., Uong S., Place K., Iriarte A., Ocampo C.V., Vay C., Ramírez M.S. Genomics helps to decipher the resistance mechanisms present in a *Pseudomonas chlororaphis* strain recovered in an HIV patient.