



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.269, de 16 de julho de 2024

D.O.U de 17/07/2024

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho nº 153, de 26 de outubro de 2023, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 **B69 - BACULOVIRUS CYDIA POMONELLA GRANULOVIRUS**, 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 <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br, ou para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050.

§1º O formulário para envio de contribuições se encontra à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>.

§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.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE 2024
(minuta)

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 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir o ingrediente ativo **B69 - BACULOVIRUS CYDIA POMONELLA GRANULOVIRUS** 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Parágrafo único. A monografia do ingrediente ativo **B69 - BACULOVIRUS CYDIA POMONELLA GRANULOVIRUS** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
B69	BACULOVIRUS CYDIA POMONELLA GRANULOVIRUS

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome científico: *Cydia pomonella* granulovirus

1.2. Nome popular: -

1.3. Sinônimos/Acrônimos: *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) isolado GV-0014

1.4. Classificação taxonômica:

Classe - Naldaviricetes

Ordem - Lefavirales

Família - Baculoviridae

Gênero - Betabaculovirus

Espécie - *Cydia pomonella granulovirus*

1.5. Forma de ação e informações gerais: O modo de ação do CpGV é um processo de infecção bifásico das fases larvares de *C. pomonella* e *G. molesta*. Após a ingestão oral de corpos de oclusão viral, o vírus replica-se nas células do intestino médio (infecção primária) e, em seguida, a infecção é disseminada através de vírus não ocluídos para outros tecidos do corpo (infecção secundária), levando à morte do inseto. O corpo do inseto liquefaz-se e o vírus é libertado no ambiente, onde pode infetar outras larvas da traça. O período de incubação é independente da dose de vírus consumida pelo inseto. Os vários estádios larvares da traça apresentam uma suscetibilidade diferente: as larvas de primeiro instar são mais sensíveis à infecção, e a tolerância aumenta com a idade até atingir o seu máximo no quarto estágio. Algumas das larvas com infecção tardia continuam a crescer, mas depois de terem atingido o quinto estágio, não conseguem formar pupas, tornando-se brancas até à sua morte. O corpo do inseto liquefaz-se e o vírus é libertado no ambiente, onde pode infetar outras larvas da traça. A infecção pelo vírus também pode ser transferida para a geração seguinte, onde pode rebentar devido a fraqueza ou stress e matar as larvas, assegurando assim o controlo da população. O produto em tela atua apenas por ingestão e não por contato.

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Inseticida microbiológico

2.2. Uso autorizado: o produto pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária*. Conforme art. 24 da Portaria Conjunta MAPA/IBAMA/ANVISA nº 1, de 10 de abril de 2023¹, a indicação de uso em rótulo e bula dos produtos microbiológicos deverá conter o alvo biológico e a frase "Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico", ficando facultada a presença da frase: "Produto com eficiência agronômica comprovada para as culturas de [listar culturas nas quais o produto foi testado]".

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 requerido. Conforme art. 18 da Portaria Conjunta supra, os produtos microbiológicos estão dispensados da apresentação de estudos de resíduos.

* A consulta de alvos biológicos poderá ser feita junto ao sítio eletrônico Agrofit, disponível em https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons

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, conforme art. 03 da Portaria Conjunta supra. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, 6 Seção 1, item 1.5 b, devido às informações para a espécie disponíveis na literatura para o ingrediente ativo, a classificação toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser o enquadramento como Não Classificado. Essa classificação poderá ser mais restritiva 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 a(s) seguinte(s) frase(s) no rótulo e na bula em DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:

“PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS”; e

“PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE”;

Obs.: Outras frases de precaução poderão ser estipuladas conforme avaliação de cada produto comercial.

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

4.1. Informações disponíveis para a espécie do ponto de vista da saúde humana: Os baculovírus são onipresentes no ambiente, dependendo a sua prevalência da frequência de ocorrência dos seus hospedeiros artrópodes que habitam os ecossistemas terrestres e marinhos.² Os baculovírus são vírus entomopatogênicos, encontrados principalmente na ordem Lepidoptera. Por sua especificidade, compatibilidade com outros inimigos naturais e segurança para humanos são considerados agentes ideais e desejáveis para o emprego no controle biológico.^{3,4} Na literatura consultada e em pesquisas em banco de dados, não há registro de infecção, sensibilização, patogenicidade, toxicidade ou qualquer outra ação prejudicial a humanos ocasionada por baculovírus. Embora possam entrar na célula, os baculovírus não replicam em células de mamíferos. Atualmente são também empregados como vetores de expressão gênica.⁵

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.

Referências

1. BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária e Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária-SDA); Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Portaria Conjunta nº 1, de 10 de abril de 2023. Estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, desseccantes, estimuladores, inibidores de crescimento. Brasília, 04 de maio de 2023, Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1, p. 7. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjunta-sda/mapaibama-anvisa-n-1-de-10-de-abril-de-2023-480871674>. Acesso em 29 ago, 2023

2. OECD Environment, Health and Safety Publications. Consensus document on information used in the assessment of environmental applications involving baculovirus. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology, No.20, 08/01/2002

3. VALICENTE, F. H. TUELHER, E. de S. Controle biológico da lagarta do cartucho, *Spodoptera frugiperda*, com baculovírus. Sete Lagoas: Embrapa Milho e Sorgo, 2009.14p. Circular Técnica, 114.
4. CASTRO, Maria Elita Batista de et al. *Biologia molecular de baculovirus e seu uso no controle biológico de pragas no Brasil*. Pesq. Agropec. Bras
5. MARTINS, Greice Kelly Menezes. *Baculovirus como vetor para expressão da glicoproteína do vírus da raiva em células de inseto e de mamífero e análise transcricional de células infectadas com vírus da dengue*. 2011. 106 f., il. Dissertação de Mestrado em Patologia Molecular - Universidade de Brasília, 2011.