



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 281, de 07 de dezembro de 2016
D.O.U de 08/12/2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de novembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução para inclusão da cepa DSM 32 155 (FMCH001) na lista de isolados de *Bacillus subtilis*, pertencente ao ingrediente ativo **B44 - *Bacillus subtilis***, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está 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://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.307174/2016-83

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de inclusão da cepa DSM 32 155 (FMCH001) na lista de isolados de *Bacillus subtilis*, pertencente ao ingrediente ativo B44 - BACILLUS SUBTILIS, 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 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta: Inclusão da cepa DSM 32 155 (FMCH001) na lista de isolados de *Bacillus subtilis*, pertencente ao ingrediente ativo B44 - BACILLUS SUBTILIS, 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 02 de setembro de 2003.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
B44	BACILLUS SUBTILIS

B44 – Bacillus subtilis

Informações comuns a todas as variedades/linhagens/isolados:

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: BACILLUS SUBTILIS
- b) Sinonímia: -
- c) N° CAS: Não disponível
- d) Classificação Taxonômica:
 - d1. Domínio - Eubactéria
 - d2. Reino - Bactéria
 - d3. Divisão - Firmicutes
 - d4. Classe - Bacilli
 - d5. Ordem - Bacillales
 - d6. Família - Bacillaceae
 - d7. Gênero - Bacillus
 - d8. Grupo de espécies - *Bacillus subtilis*
- e) Classe: fungicida/fungistático, bactericida/ bacteriostático, nematicida
- f) Uso agrícola: Autorizado conforme indicado.
 - f.1) Alvos biológicos:

A aprovação de alvos biológicos é de competência do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento. Para informações sobre os alvos biológicos com uso aprovado para este ingrediente ativo, consulte o sítio do Ministério da agricultura (<http://www.agricultura.gov.br>)”
 - f.2) Modalidade de emprego: tratamento de sementes e aplicação foliar em todas as culturas com ocorrência dos alvos biológicos.
 - f.3) LMR e Intervalo de Segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o LMR para este ingrediente ativo
- g) Classificação toxicológica: Não determinada para o Ingrediente Ativo*
- h) Isolados avaliados:**
 - 1 - *Bacillus subtilis* Linhagem - QST 713** (Identificação: *Bacillus amyloliquefaciens* (ex Fukumoto 1943) Priest et al,1987 emend. Wang et al 2008, linhagem QST 713.)
 - 2 - *Bacillus subtilis* isolado SF 202 A***
 - 3 - *Bacillus subtilis* Cepa DSM 32155 (FMCH002)
- i) Tipo de Formulação Autorizada: Suspensão concentrada, Pó para preparação de pasta em água (WS)

* A classificação toxicológica de produtos formulados com microrganismos é determinada em estudos realizados com o produto comercial.

** Identificação taxonômica segundo a tecnologias de uso do RNAr 16S como marcador filogenético. Esta linhagem apresentou 99% de similaridade com as seqüências de RNAr 16S de várias linhagens das espécies *B. subtilis*, *B. amyloliquefaciens* e *B. licheniformis*.

*** Identificação taxonômica segundo a tecnologias de uso do RNAr 16S como marcador filogenético.