



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 766, de 6 de janeiro de 2020
D.O.U de 08/01/2020

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições 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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 17 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

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 Resolução que inclui as culturas da abóbora, abobrinha, ameixa, berinjela, chuchu, jiló, maçã, marmelo, nectarina, nêspera, pêra, pêsego, pimenta, pimentão, quiabo e tomate, com LMR e IS “Não determinado”, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **S17 – SOPHORA FLAVESCENS**, 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, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará 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://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§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.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.434405/2010-85

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo S17 – SOPHORA FLAVESCENS, 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, .no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: William Dib

Proposta: Incluir as culturas da abóbora, abobrinha, ameixa, berinjela, chuchu, jiló, maçã, marmelo, nectarina, nêspira, pêra, pêssego, pimenta, pimentão, quiabo e tomate, com LMR e IS “Não determinados”, modalidade de emprego (aplicação) foliar.

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
S17	SOPHORA FLAVESCENS

S17 – Sophora Flavescens

Informações comuns a todos os derivados vegetais da planta *Sophora flavescens*:

a) Ingrediente ativo ou nome comum: SOPHORA FLAVESCENS

b) Nome comum: Oximatrine, oxymatrine

c) Classificação Taxonômica:

c1. Reino: Plantae

c2. Divisão: Magnoliophyta

c3. Classe: Magnoliopsida

c4. Sub-classe: Rosidae

c5. Ordem: Fabales

c6. Família: Fabaceae

c7. Gênero: *Sophora*

c8. Espécie: *Sophora flavescens*

c9. Identificação: *Sophora flavescens*, AITON

c10. Outros nomes científicos: [*Sophora angustifolia*](#) Siebold & Zucc., [*Sophora flavescens*](#) var. [*angustifolia*](#) (Siebold & Zucc.) Kitag.

d) Uso agrícola: autorizado conforme indicado em rótulo e bula

Modalidade de emprego: Aplicação foliar em **abóbora**, **abobrinha**, algodão, **ameixa**, **berinjela**, café, **chuchu**, citros, **jiló**, **maçã**, **marmelo**, **nectarina**, **nêspera**, **pêra**, **pêssego**, **pimenta**, **pimentão**, **quiabo**, **tomate** e soja.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abóbora	Foliar		(1)
Abobrinha	Foliar		(1)
Algodão	Foliar	(1)	
Ameixa	Foliar		(1)
Berinjela	Foliar		(1)
Café	Foliar		(1)
Chuchu	Foliar		(1)
Citros	Foliar		(1)
Jiló	Foliar		(1)
Maçã	Foliar		(1)
Marmelo	Foliar		(1)
Nectarina	Foliar		(1)
Nêspera	Foliar		(1)
Pêra	Foliar		(1)
Pêssego	Foliar		(1)
Pimenta	Foliar		(1)
Pimentão	Foliar		(1)
Quiabo	Foliar		(1)
Soja	Foliar		(1)
Tomate	Foliar		(1)

(1) Limite Máximo de Resíduo e Intervalo de Segurança não determinados devido à natureza orgânica e biodegradável dos ativos.

S17.1- Extrato etanólico de sementes de *Sophora flavescens*

- a. Parte usada: sementes
- b. Tipo de derivado vegetal: extrato etanólico fluido contendo alcaloides de ***Sophora flavescens***

- c. Perfil cromatográfico: o perfil utilizado como referência será do Ingrediente ativo extrato etanólico de *Sophora flavescens* em Cromatografia em Camada Delgada (CCD) revelado por vapor de iodo.

c1) Método cromatográfico: CCD com **fase estacionária**: placa de sílica gel GF 250 sobre suporte de alumínio, dimensões 10x5 cm. **Fase móvel**: mistura de 20 ml de Metanol P.A. com 1,25 ml de hidróxido de amônio aquoso (25% p/p). **Revelador**: vapor de iodo. **Padrão de referência**: oximatrine, pureza > 98 %.

c2) Descrição: o perfil cromatográfico do ingrediente ativo extrato etanólico de sementes de *Sophora flavescens* é composto por, no mínimo, 6 bandas descritas a seguir: a banda do marcador fitoquímico oximatrina, do grupo dos alcaloides, que se apresenta em coloração acinzentada escura e tem Rf de aproximadamente 0.65, duas bandas acima com Rf de aproximadamente 0.81 (coloração escura) e 0.77 (coloração amarelada), respectivamente e 3 bandas posteriores com Rfs de 0.42 (coloração cinza a marrom claro), 0.27 (coloração marrom escuro) e 0.16 (coloração cinza a marrom claro), respectivamente.

Obs: As bandas do produto formulado devem ser semelhantes quanto à posição e coloração das bandas obtidas pelo extrato etanólico de sementes de *Sophora flavescens*.

- d. Marcador fitoquímico: Oximatrine (principal)

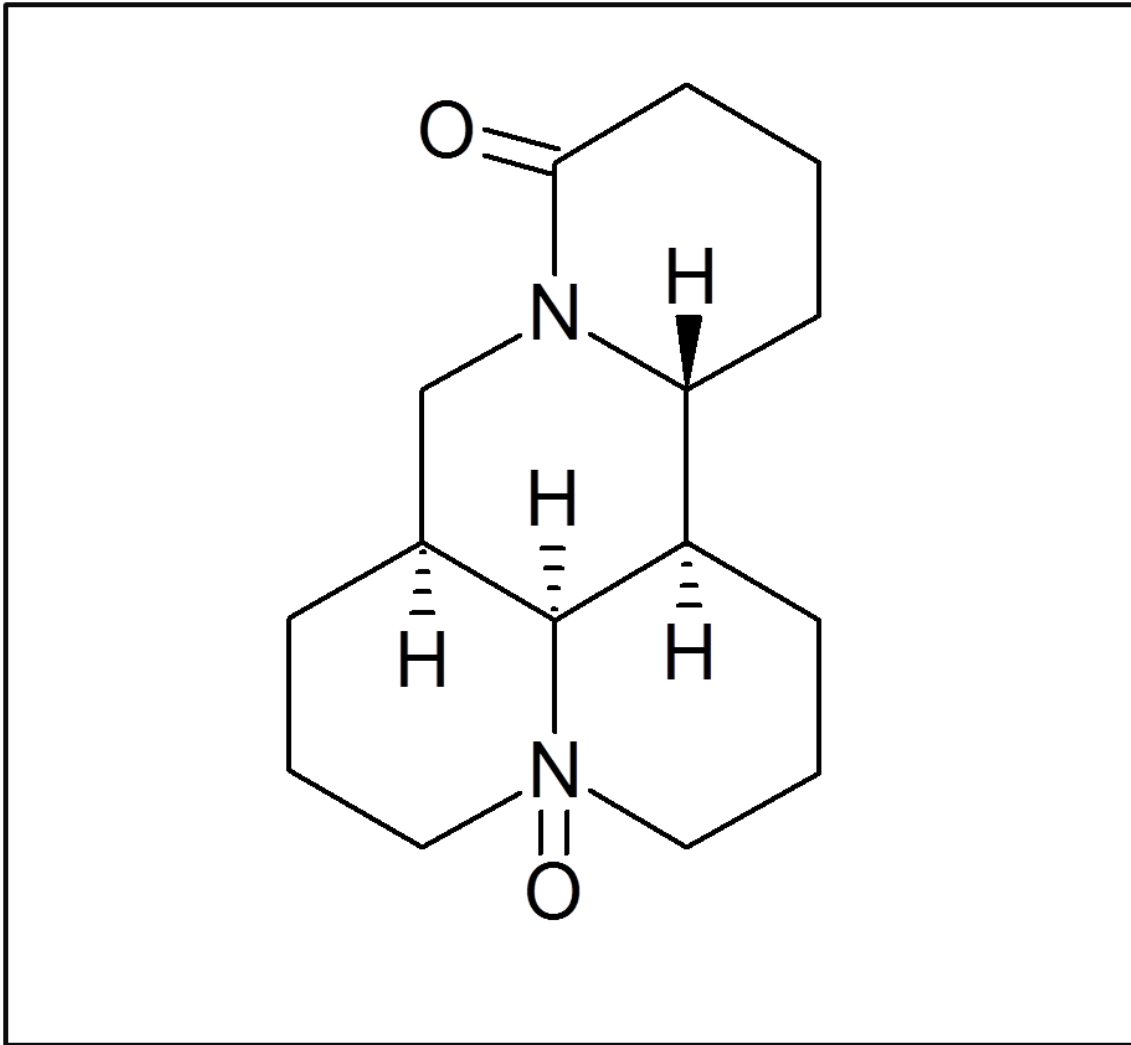
d1) Princípio ativo: Oximatrine

d2) N° CAS: 16837-52-8

d3) Nome químico: (7a*S*,13a*R*,13b*R*,13c*S*)-dodecahydro-1*H*,5*H*,10*H*-dipyrido[2,1-*f*:3',2',1'-*ij*][1,6]naphthyridin-10-one 4-oxide

d4) Fórmula bruta: C₁₅H₂₄N₂O₂

d5) Fórmula estrutural:



e) Grupo químico: alcalóides quinolizidínicos (princípios ativos)

f) Tipo de formulação autorizada: concentrado solúvel (SL)

Nota: Relação planta/extrato: 1:6

Ingrediente ativo: alcalóides quinolizidínicos de origem vegetal

Concentração máxima de oximatrine 0,2 % (2 g/kg)

g) Classificação toxicológica: específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019.

h) Classe: Acaricida

Obs: o presente ativo foi avaliado à luz da legislação de bioquímicos e passou por avaliação toxicológica baseada em estudos de toxicidade aguda. Em levantamento bibliográfico realizado não foram encontradas referências sobre toxicidade crônica do extrato etanólico de sementes de *Sophora flavescens*. No entanto, é sabido que o grupo de princípios ativos alcaloides em geral apresenta ação sobre o Sistema Nervoso Central.