



**Consulta Pública nº 352, de 13 de junho de 2017**

**D.O.U de 14/06/2017**

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 maio de 2017, 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 que **inclui** a cultura do **Melão**, com LMR e IS “Não determinados devido à sua ocorrência natural em culturas alimentares”, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **R03 – REYNOUTRIA SACHALINENSIS**, contido 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.

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](mailto: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:** 25351.289712/2012-61

**Agenda Regulatória 2015-16:** Não

**Assunto:** Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **R03 – REYNOUTRIA SACHALINENSIS**, contido 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.

**Área responsável:** Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Proposta:** Incluir a cultura do Melão, com LMR e IS “Não determinados devido à sua ocorrência natural em culturas alimentares”.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
R03	REYNOUTRIA SACHALINENSIS

### R03 - Reynoutria Sachalinensis

#### Informações comuns à espécie vegetal (droga vegetal) e a seus derivados

a) Nome científico: *Reynoutria sachalinensis*

b) Nome comum: *giant knotweed* (Golias); *Sakhalin knotweed* (erva-nó da sacalina); sacalina; itadori

c) Classificação Taxonômica:

c.1. Reino: Plantae

c.2. Divisão: Magnoliophyta

c.3. Classe: Magnoliopsida

c.4. Sub-classe: Caryophyllidae

c.5. Ordem: Polygonales

c.6. Família: Polygonaceae

c.7. Gênero: Polygonum L.

c.8. Espécie: *Reynoutria sachalinensis*

c.9. Identificação: *Reynoutria sachalinensis* (F. Schmidt ex Maxim) Nakai

c.10. Outros nomes científicos: *Polygonum sachalinensis* (F. Schmidt ex Maxim), *Fallopia sachalinensis* (F. Schmidt ex Maxim) Ronse Decraene

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

Modalidade de emprego: Aplicação foliar nas culturas de batata, citros, feijão, **melão** e tomate para indução de resistência sistêmica das plantas tratadas para o controle de patógenos.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Batata	Foliar	(1)	(1)
Citros	Foliar	(1)	(1)
Feijão	Foliar	(1)	(1)
<b>Melão</b>	<b>Foliar</b>	<b>(1)</b>	<b>(1)</b>
Tomate	Foliar	(1)	(1)

(1) LMR e Intervalo de Segurança não determinados devido à sua ocorrência natural em culturas alimentares.

#### Informações específicas por droga ou derivado vegetal

##### R03.1 - Extrato etanólico de Reynoutria sachalinensis

a) Ingrediente ativo: derivado vegetal extrato etanólico seco de *Reynoutria sachalinensis*

b) Parte usada da planta: raízes e aproximadamente 1 a 5 cm do caule

c) Relação planta/extrato: 7,7:1

d) Perfil cromatográfico: o perfil utilizado como referência foi o do ingrediente ativo, extrato etanólico seco de *Reynoutria sachalinensis*, desenvolvido pela técnica de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com uso do padrão interno trifenilamina. Cinco marcadores fitoquímicos formaram um perfil cromatográfico característico desse extrato.

e) Marcadores fitoquímicos: emodin, emodin-1-O-β-D-glucoside, resveratrol, resveratrol-3-O-β-D-glucoside e physcion

e.1. Marcador fitoquímico: emodin

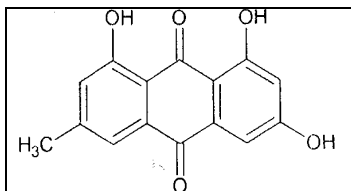
e.1.1. N° CAS: 518-82-1

e.1.2. Nome químico: 1,3,8-trihydroxy-6-methylantracene-9,10-dione

e.1.3. Grupo químico: antraquinona

e.1.4. Fórmula bruta:  $C_{15}H_{10}O_5$

e.1.5. Fórmula estrutural:



e.2. Marcador fitoquímico: emodin-1-O-β-D-glucoside

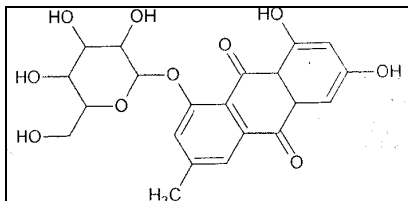
e.2.1. N° CAS: 38840-23-2

e.2.2. Nome químico: 3,8-dihydroxy-6-methyl-1-anthraquinonyl β-D-Glucopyranoside

e.2.3. Grupo químico: antraquinona

e.2.4. Fórmula bruta:  $C_{21}H_{20}O_{10}$

e.2.5. Fórmula estrutural:



e.3. Marcador fitoquímico: resveratrol

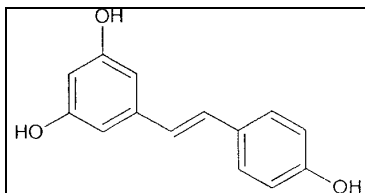
e.3.1. N° CAS: 501-36-0

e.3.2. Nome químico: (E)-5-(4-hydroxystyryl)benzene-1,3-diol

e.3.3. Grupo químico: estilbeno

e.3.4. Fórmula bruta:  $C_{14}H_{12}O_3$

e.3.5. Fórmula estrutural:



e.4. Marcador fitoquímico: resveratrol-3-O-β-D-glucoside

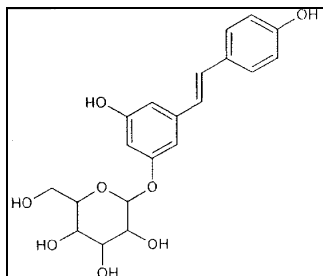
e.4.1. N° CAS: 27208-80-6

e.4.2. Nome químico: 3,4',5-trihydroxystilbene-3-β-D-glucopyranoside

e.4.3. Grupo químico: estilbeno

e.4.4. Fórmula bruta:  $C_{20}H_{22}O_8$

e.4.5. Fórmula estrutural:



e.5. Marcador fitoquímico: physcion

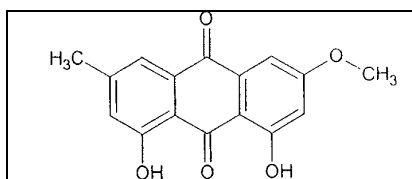
e.5.1. N° CAS: 521-61-9

e.5.2. Nome químico: 1,8-dihydroxy-3-methoxy-6-methylantracene-9,10-dione

e.5.3. Grupo químico: antraquinona

e.5.4. Fórmula bruta: C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub>

e.5.5. Fórmula estrutural:



f) Método cromatográfico (\*): Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com uso de padrão interno

Fase estacionária: coluna C18, 100 x 4,6 mm, 5 µm

Fases móveis: A - água com ácido trifluoracético a 0,1% (v/v) e B - acetonitrila com ácido trifluoracético a 0,1% (v/v)

Perfil cromatográfico do ingrediente ativo extrato etanólico de *R. sacchalinensis* é composto por cinco marcadores fitoquímicos que apresentaram os seguintes tempos de retenção: emodin (16,6 min), emodin-1-O-β-D-glucoside (10,4 min), resveratrol (9,6 min), resveratrol-3-O-β-D-glucoside (7,7 min) e physcion (20,2 min).

(\*) Para a submissão do pleito de registro, deve ser realizada validação do método utilizado para quantificação no laboratório executor, conforme guia de validação oficial (por exemplo, Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos da ANVISA - Resolução da ANVISA N° 899 de 29 de maio de 2003) ou guia internacionalmente reconhecido. Outros tempos de retenção podem ser observados para os marcadores fitoquímicos presentes no extrato etanólico de *R. sacchalinensis* desde que seja demonstrada identificação inequívoca dos mesmos.

g) Classe agrônômica: fungicida

h) Tipo de formulação autorizada:

h.1. Suspensão Concentrada (SC)

Nota: Concentração máxima do princípio ativo marcador:

physcion	.....	0,588% m/v	(5,88 g/L do produto formulado)
----------	-------	------------	---------------------------------

i) Classificação toxicológica: I - Extremamente tóxico (devido à irritação ocular)