



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 487, de 22 de março de 2018
D.O.U de 26/03/2018

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, 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 13 de março de 2018, 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 dispõe sobre a **inclusão** da cepa CCT7766 de *Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson, **exclusão** da indicação de culturas conforme Ato n. 6/2014, **inclusão** do uso conforme indicação em bula, **exclusão** da indicação de LMR, visto que não é necessário a sua determinação, na monografia do ingrediente ativo **P56 – PAECILOMYCES LILACINUS**, 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 2 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.

§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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.610252/2017-49

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **P56 – PAECILOMYCES**

LILACINUS, 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: proposta de inclusão da cepa CCT7766 de *Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson, exclusão da indicação de culturas conforme Ato n. 6/2014, inclusão da uso conforme indicação em bula, exclusão da indicação de LMR, visto que não é necessário a sua determinação, para o ingrediente ativo P56 - PAECILOMYCES LILACINUS,, 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 MONOGRÁFICO	NOME
P56	PAECILOMYCES LILACINUS

P56 – *Paecilomyces lilacinus*

Informações comuns a todas as variedades/linhagens/isolados:

1. Ingrediente ativo ou nome comum: *Paecilomyces lilacinus*
- b) Sinonímia: *Purpureocillium lilacinum*
3. N° CAS: Não disponível
4. Classificação taxonômica:
 - d1. Super-reino: Eukaryota
 - d2. Reino: Fungi
 - d3. Filo: Ascomycota
 - d4. Classe: Ascomycetes
 - d5. Ordem: Eurotiales
 - d6. Família: Trichocomaceae
 - d7. Gênero: *Paecilomyces*
 - d8. Espécie: *Paecilomyces lilacinus*
5. Classe: Nematicida microbiológico
6. Uso agrícola: autorizado conforme indicado.
- f.1). Alvo biológico: *
Meloidogyne incognita (Nematoide-das-galhas)
- f.2) Modalidade de emprego: autorizado conforme indicação de rótulo e bula.**
- f.3) Limite Máximo de Resíduos: não determinado
- f.4) Intervalo de Segurança: não determinado devido à natureza do produto
- g) Classificação toxicológica: Não determinada***
- h) isolados avaliados:

P56.1 - *Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson (1974), isolado UEL Pae 10

P56.2 - *Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson, cepa CCT 7766

- a) Classificação toxicológica: Classe III
- b) Tipo de formulação autorizada: Pó molhável - concentração máxima de $2,4 \times 10^{10}$ UFC/g de produto formulado
- c) Alvo biológico: *Meloidogyne incognita* (Nematoide-das-galhas)

* Demais inclusões de alvos biológicos serão feitas a critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, sem a necessidade de revisão desta monografia.

** Conforme Ato nº 06/2014 da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA) este ingrediente ativo poderá ser indicado para uso em qualquer cultura com a ocorrência do alvo biológico.

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