



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 680, de 29 de julho de 2019**  
**D.O.U de 31/07/2019**

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 23 de julho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, 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 a cepa MBI600, na monografia do ingrediente ativo **B49 BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS**, 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 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](mailto: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

**WILLIAM DIB**

**ANEXO**

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

**Processo nº:** 25351.060763/2019-08

**Assunto:** Proposta de Resolução para o ingrediente ativo B49 BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS, 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.

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

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Proposta:** Inclusão da cepa MBI600, na monografia do ingrediente ativo B49 BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
B49	BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS

### **B49 - Bacillus amyloliquefaciens**

#### **Informações comuns a todas as variedades/linhagens/isolados:**

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: *Bacillus amyloliquefaciens*
- b) Sinonímia: *Bacillus amyloliquefaciens*
- c) N° CAS: Não disponível
- d) Classificação taxonômica:
- d.1) Reino - Bacteria
  - d.2) Filo - Firmicutes
  - d.3) Classe - Bacilli
  - d.4) Ordem - Bacillales
  - d.5) Família - Bacillaceae
  - d.6) Gênero - Bacillus
  - d.7) Espécie - *Bacillus amyloliquefaciens* (ex Fukumoto, 1943) Priest et al., 1987 emend. Wang et al., 2008
- e) Classe agrônômica: Nematicida e fungicida microbiológico
- f) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.
- f.1) Alvo biológico: \* Nematoide das lesões radiculares/*Pratylenchus brachyurus*
  - f.2) Modalidade de emprego: autorizado conforme indicação de rótulo e bula. \*\*
  - f.3) Limite Máximo de Resíduos: Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite Máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.
  - f.4) Intervalo de Segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite Máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.
- g) Classificação toxicológica: Não determinada. \*\*\*
- h. Isolados avaliados:
- h.1) *Bacillus amyloliquefaciens* isolado SIMBI BS 10 (CCT 7600)
  - h.2) *Bacillus amyloliquefaciens* Cepa: D – 747
  - h.3) *Bacillus amyloliquefaciens* Cepa IBSBF 323
  - h.4) *Bacillus amyloliquefaciens* Cepa MBI600

\* 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 com base em estudos realizados com o produto comercial.