



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 945, de 5 de novembro de 2020
D.O.U de 11/11/2020

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 de 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 4 de novembro de 2020, 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 as culturas do maracujá, cenoura e mandioquinha-salsa, com LMR e IS "Não determinado devido às características físico-químicas do óleo essencial", modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA**, 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 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.

§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

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.336298/2012-58

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA, 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 DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Proposta: Inclusão das culturas do maracujá, cenoura e mandioquinha-salsa, com LMR e IS "Não determinado devido às características físico-químicas do óleo essencial", modalidade de emprego (aplicação) foliar.

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
M47	MELALEUCA ALTERNIFOLIA

M47 - Melaleuca alternifolia

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

- a) Nome científico: *Melaleuca alternifolia*
- b) Nome comum: Melaleuca, árvore do chá
- c) Classificação Taxonômica:
 - c.1. Reino: Plantae
 - c.2. Divisão: Magnoliophyta
 - c.3. Classe: Magnoliopsida
 - c.4. Subclasse: Rosidae
 - c.5. Ordem: Myrtales
 - c.6. Família: Myrtaceae

c.7. Gênero: *Melaleuca*

c.8. Espécie: *Melaleuca alternifolia*

c.9. Identificação: *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel

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

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas de abacate, abóbora, abobrinha, alface, alho, arroz, aveia, banana, batata, batata-doce, berinjela, brócolis, café, caju, caqui, cebola, **cenoura**, centeio, cevada, chuchu, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor, feijão, figo, goiaba, mamão, **mandioquinha-salsa**, manga, **maracujá**, melancia, melão, milho, morango, pepino, pêssago, pimenta, pimentão, quiabo, repolho, tomate, trigo, tritcale e uva, para indução de resistência sistêmica das plantas tratadas para o controle de patógenos.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abacate	Foliar	(1)	(1)
Abóbora	Foliar	(1)	(1)
Abobrinha	Foliar	(1)	(1)
Alface	Foliar	(1)	(1)
Alho	Foliar	(1)	(1)
Arroz	Foliar	(1)	(1)
Aveia	Foliar	(1)	(1)
Banana	Foliar	(1)	(1)
Batata	Foliar	(1)	(1)
Batata-doce	Foliar	(1)	(1)
Berinjela	Foliar	(1)	(1)
Brócolis	Foliar	(1)	(1)
Café	Foliar	(1)	(1)
Caju	Foliar	(1)	(1)
Caqui	Foliar	(1)	(1)
Cebola	Foliar	(1)	(1)
Cenoura	Foliar	(1)	(1)
Centeio	Foliar	(1)	(1)
Cevada	Foliar	(1)	(1)
Chuchu	Foliar	(1)	(1)
Couve	Foliar	(1)	(1)
Couve-chinesa	Foliar	(1)	(1)
Couve-de-Bruxelas	Foliar	(1)	(1)
Couve-flor	Foliar	(1)	(1)
Feijão	Foliar	(1)	(1)
Figo	Foliar	(1)	(1)
Goiaba	Foliar	(1)	(1)

Mamão	Foliar	(1)	(1)
Mandioquinha-salsa	Foliar	(1)	(1)
Manga	Foliar	(1)	(1)
Maracujá	Foliar	(1)	(1)
Melancia	Foliar	(1)	(1)
Melão	Foliar	(1)	(1)
Milho	Foliar	(1)	(1)
Morango	Foliar	(1)	(1)
Pepino	Foliar	(1)	(1)
Pêssego	Foliar	(1)	(1)
Pimenta	Foliar	(1)	(1)
Pimentão	Foliar	(1)	(1)
Quiabo	Foliar	(1)	(1)
Repolho	Foliar	(1)	(1)
Tomate	Foliar	(1)	(1)
Trigo	Foliar	(1)	(1)
Triticale	Foliar	(1)	(1)
Uva	Foliar	(1)	(1)

(1) LMR e Intervalo de Segurança não determinados devido às características físico-químicas do óleo essencial.

e) Classe agrônômica: fungicida e bactericida

Informações específicas por droga ou derivado vegetal

M47.1 - Óleo essencial de *Melaleuca alternifolia*

a) Ingrediente ativo: derivado vegetal, óleo essencial de *Melaleuca alternifolia* obtido por arraste a vapor.

b) Parte usada da planta: folhas

c) Relação planta/extrato: 1000:11,17(m/v)

d) Perfil cromatográfico: o perfil utilizado como referência foi o do ingrediente ativo, óleo essencial da planta, desenvolvido pela técnica de Cromatografia Gasosa (CG), com uso de n-hexadecano como padrão interno. Três marcadores fitoquímicos formaram um perfil cromatográfico característico desse extrato.

e) Marcadores fitoquímicos: α -Terpinene, γ -Terpinene, Terpinen-4-ol.¹

e.1. Marcador fitoquímico: α -Terpineno.

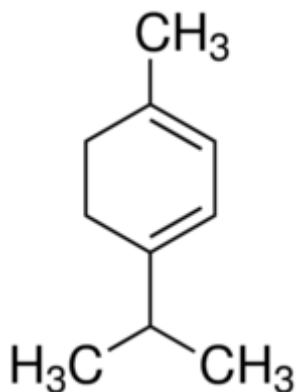
e.1.1. N° CAS: 99-86-5

e.1.2. Nome químico: 1-Isopropyl-4-methyl-1,3-cyclohexadiene, p-Mentha-1,3-diene.

e.1.3. Grupo químico: Terpenos

e.1.4. Fórmula bruta: $C_{10}H_{16}$

e.1.5. Fórmula estrutural:



e.2. Marcador fitoquímico: Terpinen-4-ol

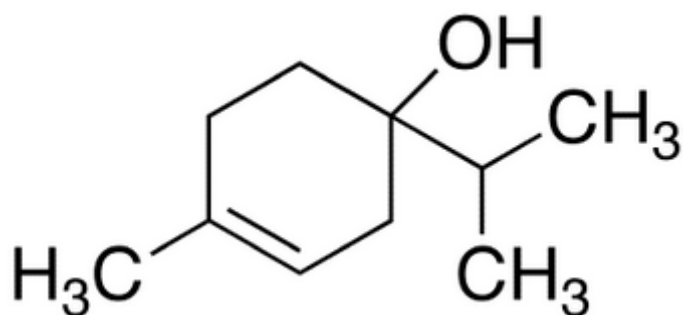
e.2.1. N° CAS: 562-74-3

e.2.2. Nome químico: 4-Carvomenthenol; 4-Methyl-1-(1-methylethyl)-3-cyclohexen-1-ol;

e.2.3. Grupo químico: Terpenos

e.2.4. Fórmula bruta: $C_{10}H_{18}O$

e.2.5. Fórmula estrutural:



e.3. Marcador fitoquímico: γ -Terpineno

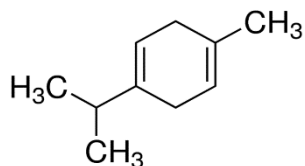
e.3.1. N° CAS: 99-85-4

e.3.2. Nome químico: 1-Isopropyl-4-methyl-1,4-cyclohexadiene, p-Mentha-1,4-diene

e.3.3. Grupo químico: Terpenos

e.3.4. Fórmula bruta: C₁₀H₁₆

e.3.5. Fórmula estrutural:



f) Método cromatográfico: Cromatografia Gasosa (CG) com uso de padrão externo, acoplada com detector FID. Fase estacionária: Coluna Stabilwax-DA, 60m x, 0,32mm, 0,35 µm. Fase móvel. Gás Hélio.²

g) Classe agronômica: fungicida e bactericida.

h) Classificação toxicológica: Não determinada para o ingrediente ativo. Não foram analisados estudos toxicológicos com o ingrediente ativo isolado.³

Notas

¹) É esperado que o óleo essencial de *Melaleuca alternifolia* apresente variação dos teores dos fitomarcadores descritos, desde que mantida a seguinte relação: porcentagem de α-Terpineno < porcentagem de γ-Terpineno < porcentagem de Terpinen-4-ol.

²) Para a submissão do pleito de registro, deve ser realizada validação do método no laboratório executor, conforme guia de validação oficial (por exemplo, Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos da Anvisa, Resolução-RE nº 899/2003 ou guia internacionalmente reconhecido). Outros métodos de identificação e quantificação dos marcadores fitoquímicos presentes no óleo essencial de *Melaleuca alternifolia* podem ser enviados no pleito de registro, desde que demonstrem validação adequada, conforme guia de validação oficial.

³) A classificação toxicológica será realizada para cada produto formulado submetido ao pleito de registro.

Resolução RE nº 1.736 de 30/06/16 (DOU de 04/07/16)

Resolução RE nº 2.666 de 06/10/17 (DOU de 10/10/17)

Resolução RE nº 2.977 de 30/10/18 (DOU de 01/11/18)