



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.096, de 2 de junho de 2022

D.O.U de 8/06/2022

O Gerente-Geral de Toxicologia, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

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 Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo **C83 - *Cinnamomum cassia*; e C83.1 - Cinamaldeído** na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br, ou para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050.

§1º O formulário para envio de contribuições se encontra à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>.

§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.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
C83	CINNAMOMUM CASSIA

C83 - *Cinnamomum cassia*

Informações comuns a todos os derivados vegetais da espécie

1 IDENTIFICAÇÃO DA ESPÉCIE VEGETAL.

1,1 Nome científico: *Cinnamomum cassia*

1.2 Sinonímia: ***Cinnamomum aromaticum*; Camphorina cassia.**

1.3 Nome comum: canela cássia, canela chinesa, canela Saigon.

1.4 Classificação taxonômica:

1.4.1. Reino: Plantae

1.4.2. Divisão: Magnoliophyta

1.4.3. Classe: Magnoliopsida

1.4.4. Ordem: Laurales

1.4.5. Família: Lauraceae

1.4.6 Gênero: *Cinnamomum*

1.4.7. Espécie: *Cinnamomum cassia*

1.5 Substâncias presentes na planta de interesse toxicológico: A cumarina, é uma substância encontrada em concentrações relativamente altas em *Cinnamomum cassia*. Pelo uso de cumarina como produto farmacêutico, sabe-se que mesmo doses relativamente pequenas podem causar danos ao fígado em pessoas sensíveis ¹. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) aplica a Ingestão Diária Aceitável (IDA) de 0,1 mg de cumarina por kg de peso corporal. Para um adulto com peso corporal de 60 kg, a IDA é atingida se 2 g de canela cassia com teor médio de cumarina forem consumidos por dia. Para uma criança com peso corporal de 15 kg, se 0,5 g de canela cassia com teor médio de cumarina forem consumidos por dia ².

Informações específicas por derivado vegetal:

C83.1 - CINAMALDEÍDO.

1. INGREDIENTE ATIVO: CINAMALDEÍDO.

1.1 Parte da planta utilizada: folhas.

1.2 Tipo de derivado vegetal: óleo essencial obtido das folhas de *Cinnamomum cassia* obtido por arraste a vapor.

1.3 Obtenção do cinamaldeído: Após a obtenção do óleo essencial das folhas da espécie vegetal, o seu constituinte fundamental, cinamaldeído, é isolado.

1.4 Identificação do ingrediente ativo.

1.4.1. Nome do ingrediente ativo em português (nome em inglês): Cinamaldeído. Cinnamaldehyde.

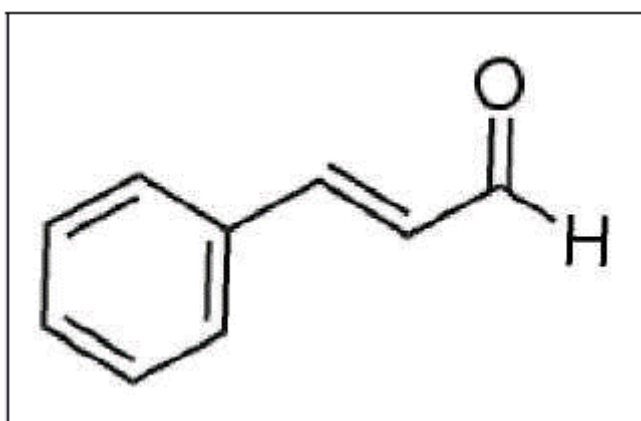
1.4.2 Nº CAS: 104 -55-2.

1.4.3. Nome químico: 3-fenil-2-propenal, 3-Phenil-2-propenal.

1.4.4. Grupo químico: ácido cinâmico

1.4.5. Fórmula bruta: C₉H₈O

1.4.6. Fórmula estrutural:



2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS.

2.1 Classe agronômica: fungicida.

2.2 Usos Autorizados: Uso agrícola.

2.3 Culturas e modalidade de aplicação: Produto que pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura Pecuária e

Abastecimento*, podendo ser aplicado por meio de pulverização foliar utilizando equipamentos terrestre ou aéreo.

2.4 LMR: Não determinado.

2.5 Intervalo de segurança não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.

2.6 Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: Informar que não se deve entrar na área em que o produto foi aplicado antes da secagem completa da calda (no mínimo 24 horas após a aplicação). Informar que caso seja necessário entrar antes deste período, devem ser utilizados os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados para o uso durante a aplicação.

2.7 Estudos de resíduos: Por não haver IDA estipulada para o cinamaldeído, o produto foi dispensado da apresentação de estudos de resíduos.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS:

3.1 Classificação toxicológica: A classificação toxicológica não foi determinada para o ingrediente ativo cinamaldeído. A classificação deve ser aplicada para cada produto formulado registrado. Não é requerido o registro de produto técnico para produtos fitoquímicos. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, Seção 1, item 1.5 b³, devido às informações para o cinamaldeído disponíveis na literatura, a classificação toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser o enquadramento na Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo. Essa classificação poderá ser modificada de forma mais restritiva, conforme formulação do produto comercial.

3.2 Pictogramas: Devem ser determinados para cada produto formulado.

3.3 Palavras de advertência: Atenção. Palavras adicionais podem ser indicadas para cada produto formulado, conforme estudos publicados.

3.4 Frases de perigo: As frases de perigo serão determinadas para cada produto formulado, de acordo com os estudos apresentados.

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA:

4.1. informações disponíveis para o cinamaldeído do ponto de vista da saúde humana: O cinamaldeído (aldeído cinâmico ou 3-fenil-2-propenal), um álcool terpeno cíclico, é o principal componente ativo do óleo essencial de canela (*Cinnamomum sp*)⁴, sendo o principal constituinte do óleo de *Cinnamomum cassia* ⁵.

O cinamaldeído é usado em compostos aromatizantes para conferir aroma e sabor de canela. A exposição do consumidor ao cinamaldeído resulta principalmente do uso generalizado deste composto como ingrediente de aroma e fragrância em alimentos, bebidas, produtos médicos, cosméticos e perfumes ⁵.

O cinamaldeído é geralmente reconhecido como seguro (GRAS) pela Associação dos Fabricantes de Extratos Aromatizantes dos Estados Unidos da América (FEMA) e é aprovado para uso alimentar pela Food and Drug Administration (FDA). O óleo de canela, que contém 70% a 90% de cinamaldeído, também é classificado como GRAS e, como o cinamaldeído, é usado na indústria de alimentos e aromatizantes ^{4 6}.

Embora o JECFA, Comitê Conjunto FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares, tenha anteriormente estabelecido uma IDA para o cinamaldeído (1,25 mg/kg de peso corporal/dia em 1967 e uma IDA temporária de 0,7 mg/kg de peso corporal/dia, publicada em 1979), atualmente não há o estabelecimento de uma IDA, nenhuma preocupação de segurança é atribuída ao produto ⁷.

O cinamaldeído, pode ter ação irritante cutânea e alergênica e pode ser responsável pelo eczema de contato, urticária de contato e por reações fototóxicas ⁷. Existem diversos dados na literatura que reportam reações de sensibilização cutânea causadas pelo cinamaldeído registradas em trabalhadores ou consumidores expostos ⁷.

5. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES.

5.1 Recomendações para manipuladores e aplicadores: Uso de equipamentos de proteção individual que evitem o contato com a pele e olhos, pois a substância pode causar irritação e sensibilização. Recomenda-se também o uso de máscaras com filtros.

Notas

* A consulta de alvos biológicos deverá ser feita junto ao Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento.

Referências:

¹ BfR, Federal Institute for Risk Assessment. Press releases 2012. Cassia cinnamon with high coumarin contents to be consumed in moderation.

2. EFSA, European Food Safety Authority. 2008. Coumarin in flavourings and other food ingredients with flavouring properties - Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC). EFSA Journal Volume 6, Issue 10 793, 7 October 2008.

³ Anvisa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019. Diário Oficial da União. 29 de julho de 2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Seção 1, p.78-85.

⁴ Figueiredo, C,S.S. Oliveira, P.V. Saminez, W.F.S. Diniz, R.M. Rodrigues, J.F.S. Silva, M.S.M. Silva, L.C.N. Grisotto, M.A.G. Óleo essencial da Canela (Cinamaldeído) e suas aplicações biológicas Cinnamon essential oil (cinnamaldehyde) and its applications. 2018. Revista de Investigação Biomédica 9(2):192.

⁵ US-EPA, United States Environmental Protection Agency. Cinnamaldehyde (040506) Fact Sheet. New Use Pattern on Food Crop; Tolerance Exemption For All Food Commodities. October 1998; updated December 2000. Disponível em chrome-https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/fs_PC-040506_1-Oct-98.pdf.

⁶ US EPA, United States Environmental Protection Agency, 1989, CINNAMALDEHYDE, TOXICOLOGY PROGRAM DRAFT REPORT SUPPORT FOR CHEMICAL NOMINATION AND SELECTION PROCESS OF THE NATIONAL TOXICOLOGY PROGRAM.

⁷ BfR, Federal Institute for Risk Assessment. BfR 2006. High daily intakes of cinnamon: Health risk cannot be ruled out. BfR Health Assessment No. 044/2006, 18 August 2006.