



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.284, de 27 de setembro de 2024

D.O.U de 1º/10/2024

O GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 26 de outubro de 2023, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 **C90 - COFFEA SP** 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.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 3 (três) dias úteis após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas> e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões deverão ser encaminhadas por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível na página <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>.

§1º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§2º 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.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE 2024

Inclui o ingrediente ativo **C90 - COFFEA SP** na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX, de XXXX de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir o ingrediente ativo **C90 - COFFEA SP**, 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Parágrafo único. A monografia do ingrediente ativo **C90 - COFFEA SP** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
C90	COFFEA SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome comum: Coffea sp.

1.2. Sinonímia e nome popular: Café

1.3. Classificação taxonômica:

1.3.1.Reino: Plantae

1.3.2.Divisão: Magnoliophyta

1.3.3.Classe: Magnoliopsida

1.3.4.Ordem: Rubiales

1.3.5.Família: Rubiaceae

1.3.6.Gênero: *Coffea*

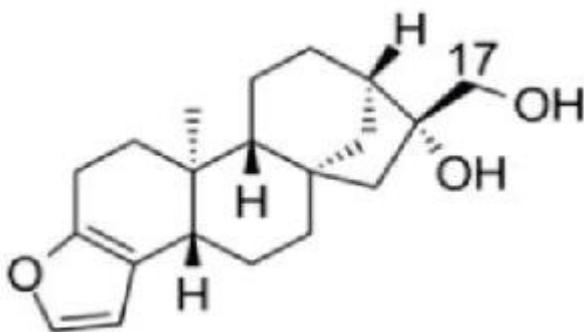
1.3.7.Espécie: *Coffea sp*

- 1.4. Outras informações relevantes: O cafeeiro (*Coffea sp.*) é um arbusto da família Rubiaceae, amplamente cultivado em países tropicais, tanto para consumo local quanto para exportação para países de clima temperado.

Informações específicas por droga ou derivado vegetal

C90.1 - Extrato de óleo de café verde

1. Ingrediente ativo: óleo de *Coffea sp* obtido por prensagem a frio.
- 1.1. Parte usada da planta: grãos de café íntegros beneficiados e selecionados cru
- 1.2. Marcador fitoquímico: Cafestol
- 1.3. N° CAS: 469-83-0
- 1.4. Nome químico: (1S,4S,12S,13R,16R,17R)-17-(hydroxymethyl)-12-methyl-8-oxapentacyclo[14.2.1.01,13.04,12.05,9]nonadeca-5(9),6-dien-17-ol
- 1.5. Grupo químico: Ésteres de ácidos graxos de origem vegetal (extrato); Diterpenoide (marcador)
- 1.6. Fórmula bruta: $C_{20}H_{28}O_3$
- 1.7. Fórmula estrutural:



2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

- 2.1. Classe agronômica: Inseticida biológico fitoquímico.
- 2.2. Uso Autorizado: Uso autorizado em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos.
- 2.3. Restrições de uso: Sem restrições.
- 2.4. Intervalo de segurança: Intervalo de segurança não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.
- 2.5. Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: 24 horas. Caso necessite entrar na área tratada antes desse período, utilize os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados para a aplicação do produto.
- 2.6. Estudos de resíduos: Não requeridos.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

- 3.1. Classificação toxicológica: A classificação toxicológica não foi determinada para o ingrediente ativo e deve ser aplicada para cada produto formulado registrado.
- 3.2. Palavras de advertência: Devem ser determinadas para cada produto formulado.
- 3.3. Frases de perigo: Devem ser determinadas para cada produto formulado.

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

4.1. A exposição humana ao cafestol, tanto na forma livre quanto esterificada, ocorre globalmente e diariamente através do consumo de café. Com relação ao Cafestol, estudos em camundongos mostraram que doses de 20 mg/kg e 40 mg/kg de cafestol não causaram lesões hepáticas significativas (JI et al., 2020); estudos em ratos demonstraram que doses de até 5 mg/kg/dia não apresentaram efeitos cardiotoxícos (AL-KENANY; AL-SHAWI, 2023a), não demonstrando também nenhum efeito genotóxico em ratos e em células humanas o (AL-KENANY; AL-SHAWI, 2023b).

A literatura científica oferece ainda uma vasta gama de estudos que associam o cafestol a efeitos sobre o colesterol. Além disso, há evidências de suas propriedades anti-inflamatórias, antioxidantes, anticancerígenas, e de sua atividade contra a doença de Parkinson, leucemia e diabetes tipo II (CYRUS et al., 2021).

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

5.1. Recomendações para manipuladores e aplicadores: Uso de equipamentos de proteção individual a serem determinadas para cada produto formulado, de acordo com os estudos e informações apresentados.

Nota: * A consulta de alvos biológicos poderá ser feita junto ao sítio eletrônico Agrofit https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons.

Referências:

- AL-KENANY, S. A.; AL-SHAWI, N. N. Protective effect of cafestol against doxorubicin-induced cardiotoxicity in rats by activating the Nrf2 pathway. *Front. Pharmacol.*, v. 14, 1206782. 2023a. DOI: 10.3389/fphar.2023.1206782.
- AL-KENANY, S. A.; AL-SHAWI, N. N. Protective effect of cafestol on doxorubicin-induced genotoxicity in rats. *Iraqi J. Pharm. Sci.*, v. 32, 1, 2023b. DOI: 10.31351/vol32issSuppl.pp16-25.
- CYRUS, V. A. et al. Metabolic study of cafestol using in silico approach, zebrafish water tank experiments and liquid chromatography high-resolution mass spectrometry analyses. *Journal of Chromatography B*, v. 1186, 2021, 123028. DOI:10.1016/j.jchromb.2021.123028.
- JI, J. et al. Cafestol preconditioning attenuates apoptosis and autophagy during hepatic ischemia-reperfusion injury by inhibiting ERK/PPAR γ pathway. *International Immunopharmacology*, v. 84, 106529. 2020. DOI: 10.1016/j.intimp.2020.106529.