



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.307, de 24 de Janeiro de 2024
D.O.U de 28/01/2024

A 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. 203, IV, § 4º 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 estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que inclui o subitem **M47.2 - EXTRATO DE MALALEUCA ALTERNIFOLIA** na monografia **M47 - MALALEUCA ALTERNIFOLIA**, 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 desta consulta pública no portal da Anvisa.

§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

ANEXO

Processo nº: 25351.827335/2024-02

Assunto: Proposta de alteração de monografia na Relação de 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.

Área responsável: Gerência - Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatoria: Danitza Passamai Rojas Buvinich

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE 2025
(minuta)

Dispõe sobre a inclusão do subitem **M47.2** na monografia do ingrediente ativo **M47 - MALALEUCA ALTERNIFOLIA** 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 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir o subitem M47.2 na monografia do ingrediente ativo **M47 - MALALEUCA ALTERNIFOLIA**, 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, DOU de 20 de outubro de 2021.

Parágrafo único. A monografia do subitem **M47.2 - EXTRATO DE MALALEUCA ALTERNIFOLIA** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2025.

ROMISON RODRIGUES MOTA

DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

ANEXO

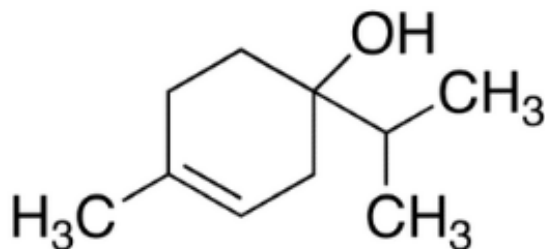
CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
--------------------	------

M47	MALALEUCA ALTERNIFOLIA
-----	------------------------

M 47.2 – Extrato de Melaleuca alternifolia

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

- 1.1. Nome comum: Extrato de *Melaleuca alternifolia*
- 1.2. Parte usada da planta: Aérea (caule e folhas)
- 1.3. Marcador fitoquímico: Terpinen-4-ol; 4-Carvomenthenol; 4-Terpineol
- 1.4. N° CAS: 562-74-3
- 1.5. Nome químico: 4-methyl-1-propan-2-ylcyclohex-3-en-1-ol
- 1.6. Grupo químico: Terpeno
- 1.7. Fórmula bruta: C₁₀H₁₈O
- 1.8. Fórmula estrutural:



2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

- 2.1. Classe agronômica: Fungicida
- 2.2. Uso agrícola autorizado: Em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos.
- 2.3. Restrições de uso: Sem restrições.
- 2.4. Intervalo de Segurança: Não determinado em função da não necessidade de se estabelecer 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 de produtos à base de extratos vegetais é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que, não há registro de produto técnico. De acordo com o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, 6 Seção 1, item 1.5 b e devido às informações disponíveis sobre o ingrediente ativo, a classe toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser "Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo". Essa classificação poderá ser mais restritiva conforme a formulação e a avaliação realizada para cada produto comercial.

Frase de precaução: os produtos que utilizarem este ingrediente ativo devem apresentar a(s) seguinte(s) frase(s) no rótulo e na bula em DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:

Sensibilização cutânea	Categoria 1	Atenção	Pode provocar reações alérgicas na pele	
------------------------	-------------	---------	---	---

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

4.1. 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.