

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 27 de outubro de 2021, 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 ingrediente ativo **T84 - THYMUS VULGARIS** 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

GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Gerente-Geral de Toxicologia**, em 23/04/2025, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3556370** e o código CRC **C2F5F7B6**.

ANEXO

Processos nº: 25351.911491/2025-23 (SEI)
e 25351.836894/2023-14 (Datavisa)

Assunto: Proposta de inclusão 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 Buvnich

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

Dispõe sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo **T84 - THYMUS VULGARIS** 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 Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir o ingrediente ativo **T84 - THYMUS VULGARIS** 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 ingrediente ativo **T84 - THYMUS VULGARIS** consta no Anexo.

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
T84	THYMUS VULGARIS

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1 Nome científico: *Thymus vulgaris*

1.2 Sinonímia: -

1.3 Nome comum: Tomilho

1.4 Classificação taxonômica:

1.4.1. Reino: Plantae

1.4.2. Divisão: Tracheophyta

1.4.3. Classe: Magnoliopsida

1.4.4. Ordem: Laurales

1.4.5. Família: Lauraceae

1.4.6. Gênero: *Thymus* L.

1.4.7. Espécie: *Thymus vulgaris* L.

1.5 Substâncias presentes na planta de interesse toxicológico:

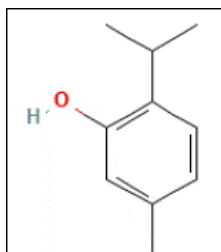
O γ -terpineno e o p-cimeno são monoterpenos presentes em plantas de *Thymus vulgaris* L. e a sua concentração pode sofrer ampla variação conforme o quimiotipo, o método de extração, a idade da planta e as formas de processamento e de armazenamento do derivado vegetal. Ambos possuem preocupações internacionais quanto a suspeita de causar dano a fertilidade ou ao feto. A Agência Reguladora Australiana estipula que o γ -terpineno pode ser utilizado em concentrações de até 5% como flavorizante em medicamentos e até 1% em fragrâncias para medicamentos.¹ Ressalta-se que tais restrições aplicam-se exclusivamente a produtos com uso direto em humanos, como medicamentos e cosméticos. A Agência Europeia (ECHA) possui publicações informando que ambas as substâncias possuem alerta toxicológico para toxicidade reprodutiva na categoria 2 do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

Informações específicas por derivado vegetal:

T84.1 – Óleo essencial de *Thymus vulgaris*

1. Ingrediente Ativo

- 1.2. Parte da planta utilizada: folhas e flores frescas de *Thymus* L.
- 1.3. Tipo de derivado vegetal: óleo essencial de Tomilho utilizando destilação a vapor.
- 1.4. Identificação do marcador fitoquímico:
 - 1.4.1. Nome químico na grafia internacional: 5-methyl-2-propan-2-ylphenol
 - 1.4.2. Nome químico em português: 5-Metil-2-isopropilfenol
 - 1.4.3. Nome comum: Timol (Thymol)
 - 1.4.4. Nº CAS: 89-83-8
 - 1.4.5. Grupo químico: Fenol
 - 1.4.6. Fórmula bruta: $C_{10}H_{14}O$
 - 1.4.7. 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. Limite Máximo de Resíduo - 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 (EPIs) recomendados para o uso durante a aplicação.
- 2.7. Estudos de resíduos: Não foi solicitada a apresentação de estudos de resíduos.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: Todos os produtos registrados à

base de extrato de Thymus L devem ser classificados na categoria 2 para toxicidade à reprodução, devendo incluir, em seus modelos de rótulo e de bula, a comunicação de perigo descrita abaixo. Os demais desfechos toxicológicos não foram determinados para o ingrediente ativo e, portando deverão ser avaliados para cada produto formulado.

Frase de perigo	Pictograma	Palavra de perigo
Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto		ALERTA <i>(caso não seja exigida outra mais restritiva)</i>

3.2. Pictogramas: Devem ser determinados para cada produto formulado.

3.3. Palavras de advertência: Deve ser determinada para cada produto formulado.

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

No portal eletrônico da *European Chemicals Agency* - ECHA não há alertas de preocupações toxicológicas para o extrato oleoso de *Thymus vulgaris*. Quanto ao fitomarcador Timol, a agência europeia publicou preocupações quanto aos perigos de toxicidade oral aguda (categoria 4) e corrosivo à pele (categoria 1B).²

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

Recomendações para manipuladores e aplicadores: Uso de equipamentos de proteção individual que evitem o contato com a pele e olhos. Recomenda-se também o uso de máscaras com filtros.

Nota

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

Referências

1. Terpinene, terpinolene and phellandrene: Human health tier II assessment - https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/Terpinene%2C%20terpinolene%20and%20phellandrene_Human%20health%20tier%20II%20assessment.pdf
2. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.001.768>

Referência: Processo nº 25351.911491/2025-23 SEI nº 3556370