

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.334, DE 20 DE MAIO DE 2025

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 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 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 **O23 - OCIMUM BASILICUM** 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 21/05/2025, às 14:38, 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 **3603337** e o código CRC **C2C4A21E**.

ANEXO

Processos nº: 25351.914973/2025-35 (SEI)
e 25351.476661/2023-58 (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 Buvinich

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS] POR

Dispõe sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo **023 - OCIMUM BASILICUM** 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 **023 - OCIMUM BASILICUM** 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 **023 - OCIMUM BASILICUM** 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

023

OCIMUM BASILICUM

INFORMAÇÕES COMUNS A TODOS OS DERIVADOS VEGETAIS DA ESPÉCIE

1. IDENTIFICAÇÃO DA ESPÉCIE VEGETAL

- 1.1. Nome científico: *Ocimum basilicum*
- 1.2. Sinonímia: -
- 1.3. Nome comum: Manjerição
- 1.4. Classificação taxonômica:
 - 1.4.1. Reino: *Plantae*
 - 1.4.2. Divisão: *Magnoliophyta*
 - 1.4.3. Classe: *Magnoliopsida*
 - 1.4.4. Ordem: *Lamiales*
 - 1.4.5. Família: *Lamiaceae*
 - 1.4.6. Gênero: *Ocimum*
 - 1.4.7. Grupo de Espécie: *Ocimum basilicum*
- 1.5. Substâncias presentes na planta de interesse toxicológico:

A composição do óleo essencial de *O. basilicum* pode variar significativamente conforme fatores genéticos, ambientais e agronômicos. Entre os compostos de interesse toxicológico presentes em alguns quimiotipos da espécie, destacam-se o safrol (CAS 94-59-7), o metileugenol (CAS 93-15-2) e o estragol (CAS 140-67-0), substâncias classificadas como possivelmente carcinogênicas pela International Agency for Research on Cancer (IARC).¹ E, conforme publicação da Agência Europeia de Substâncias Químicas (ECHA), o safrol é classificado na categoria 1B para carcinogenicidade e na categoria 2 para mutagenicidade; o metileugenol e o estragol são classificados na categoria 2 para carcinogenicidade e para mutagenicidade.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS POR DERIVADO VEGETAL

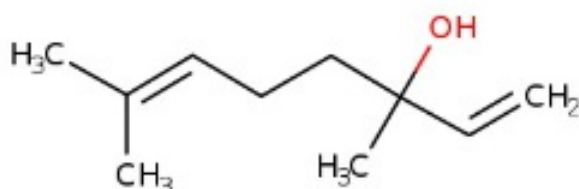
O23.1 - Extrato de *Ocimum basilicum*

1. Ingrediente ativo:

- 1.1. Parte da planta utilizada: parte aérea (caule e folhas)
- 1.2. Tipo de derivado vegetal: extrato de *Ocimum basilicum* utilizando extração por arraste a vapor.
- 1.3. Identificação do marcador fitoquímico:
 - 1.3.1. Nome do marcador fitoquímico em português (nome em inglês): Linalol (Linalool)
 - 1.3.2. N° CAS: 78-70-6
 - 1.3.3. Nome químico: 3,7-Dimetil-1,6-octadien-3-ol
 - 1.3.4. Grupo químico: Álcool monoterpênico

1.3.5.Fórmula bruta: C₁₀H₁₈O

1.3.6.Fórmula estrutural:



1.3.7.Recomendações específicas:

Para o registro de produtos com esse ingrediente ativo será necessário a comprovação da ausência da substância safrol no derivado vegetal.

O detentor do registro fica obrigada a manter as condições apresentadas para o derivado vegetal no momento do registro, garantindo a ausência de safrol em todos os lotes do produto comercial.

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Inseticida

2.2. Uso agrícola autorizado: 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 equipamento terrestre ou aéreo.

2.3. Intervalo de Segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o Limite Máximo de Resíduo - LMR para este ingrediente ativo.

2.4. 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.

2.5. 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 *Ocimum basilicum* devem 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 portanto deverão ser avaliados para cada produto formulado.

Frase de perigo	Pictograma	Palavra de advertência
Suspeito de provocar defeitos genéticos		ATENÇÃO*
Suspeito de provocar câncer		ATENÇÃO*

* Caso não seja exigida outra mais restritiva

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

3.3. Palavras de advertência: Devem ser determinadas para cada produto formulado.

3.4. Frases de perigo: Devem ser determinadas para cada produto formulado, de acordo com os estudos apresentados.

3.5. Os desfechos agudos deverão ser avaliados para cada produto formulado. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, Seção 1, item 1.5 b7, devido às informações disponíveis na literatura para o extrato de *Ocimum basilicum*, suas impurezas e seu constituinte utilizado como marcador fitoquímico (Linalol), 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.

4 . INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

O *Ocimum basilicum* L., conhecido popularmente como manjeriço ou manjeriço doce, é uma planta pertencente à família Lamiaceae. É amplamente cultivado para uso como erva culinária, condimento ou tempero; fonte de óleos essenciais para uso em alimentos, sabores e fragrâncias; ou planta ornamental de jardim. O manjeriço contém os óleos essenciais linalol e metil chavicol (estragol), na proporção de 2 ou 3:1. Outros constituintes encontrados em baixas concentrações incluem: 1,8-cineol, eugenol, alfa-terpeniol, beta-cariofileno, geraniol, sabineno, alfa-felandreno, gama-terpineno, tujona, mirceno, limoneno, ocimeno e para-cimeno.¹

Dentre os alquenilbenzenos naturalmente presentes no manjeriço estão o safrol, o metileugenol e o estragol, os quais são conhecidos por serem genotóxicos e carcinogênicos. Os teores desses alquenilbenzenos variam amplamente, a depender da variedade do manjeriço, estação e condições ambientais, bem como o estado de maturação no momento da colheita, como altura de crescimento, dentre outros fatores.² Dessa forma, a única preocupação toxicológica seria decorrente da exposição isolada a alguns desses componentes, já que a matriz da planta do manjeriço exerce atividade protetiva e compensatória à toxicidade individual de alguns componentes.

O safrol demonstrou produzir tumores no fígado de camundongos e ratos após administração oral. Além disso, foram observados tumores de fígado e pulmão após injeção subcutânea de safrol em camundongos jovens machos. No que diz respeito à potência cancerígena do safrol, o *Scientific Committee of Food* conclui que esta parece ser relativamente baixa e dependente do metabolismo. Aparentemente, os camundongos são mais suscetíveis do que os ratos ao efeito cancerígeno do safrol. Após sua ativação metabólica, são formados intermediários capazes de reagir diretamente com o DNA. Em vários sistemas de células de mamíferos in vitro, o safrol causou a indução de mutações genéticas, aberrações cromossômicas, síntese não programada de DNA (UDS) e a troca de material genético entre duas cromátides irmãs (SCE). Além disso, observou-se que vários metabólitos do safrol são diretamente mutagênicos em testes com *Salmonella*.

Aberrações cromossômicas, SCE e dutos de DNA também foram observados no fígado de ratos após a exposição in vivo ao safrol.³

De acordo com dados da Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC), o safrol é cancerígeno em camundongos e ratos; eles produzem tumores no fígado após sua administração oral. Ele também produziu tumores de fígado e pulmão em camundongos jovens machos após sua injeção subcutânea. Não há dados disponíveis sobre o efeito em humanos.¹

Sobre o metileugenol, a IARC publicou que a substância está no grupo 2A, pois há evidências suficientes de câncer em animais experimentais e fortes evidências mecanísticas em sistemas experimentais, incluindo camundongos humanizados, e apoiadas por estudos em humanos. As evidências suficientes de câncer em animais experimentais são baseadas no aumento da incidência de neoplasias malignas e em uma combinação de neoplasias benignas e malignas em duas espécies (camundongo e rato) em dois estudos que seguiram as Boas Práticas de Laboratório (BPL). Existem fortes evidências de que o metileugenol exibe várias características chave de carcinógenos: é eletrofílico, genotóxico e altera a proliferação celular, a morte celular ou o fornecimento de nutrientes. Os dados que apoiam que o metileugenol exibe essas características chave vêm principalmente de sistemas experimentais e são sustentados por evidências de adutos de DNA pró-mutagênicos específicos do metileugenol no fígado e pulmões de humanos expostos e nos fígados de camundongos humanizados. As evidências sobre o câncer em humanos foram inadequadas, pois não havia estudos disponíveis.³

A respeito do marcador fitoquímico - linalol, ele possui classificação harmonizada na ECHA** pelo seu potencial de causar reações alérgicas à pele. Consta ainda que, conforme informações fornecidas pelas empresas, essa substância também causa séria irritação ocular e irritação a pele.⁴

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.

Notas

* A consulta de alvos biológicos poderá ser feita junto ao sítio eletrônico Agrofit

https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons.

** Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA)

<https://echa.europa.eu/>

Referências

¹ IARC, 1976. Safrole, isosafrole, and dihydrosafrole. In Some Naturally Occurring Substances. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans, vol. 10. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. pp. 231-244.

² Cinnamomum zeylanicum, ext. Carcinogenicity. European Chemicals Agency. Disponível em <https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/15259/7/8>. Acesso em 27/10/2021.

³ IARC, 2024. ASPARTAME, METHYLEUGENOL, AND ISOEUGENOL; IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans, vol 134. Lyon, France pp. 517-591.

⁴ ECHA, Agência Europeia das Substâncias Químicas. Disponível em: <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.001.032>