



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.349, de 09 de setembro de 2025

D.O.U de 10/09/2025

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 altera o item referente às características toxicológicas e inclui o subcódigo **T84.2 - EXTRATO HIDROALCOÓLICO DE THYMUS VULGARIS** na monografia **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

ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
T84	THYMUS VULGARIS

Informações comuns à espécie vegetal (droga vegetal) e a seus derivados

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 Thymus vulgaris é uma planta aromática pertencente à família Lamiaceae, amplamente utilizada como tempero, condimento e erva medicinal. Seu óleo essencial é rico em constituintes bioativos, destacando-se o timol e o carvacrol, reconhecidos por suas atividades antimicrobianas, antioxidantes e antifúngicas.

No Brasil, a planta é reconhecida como medicinal, com monografia aprovada na Farmacopeia Brasileira, publicada pela Anvisa sob o título Tomilho, óleo PM149-00, e na Farmacopeia Europeia estão descritas preparações vegetais de Thymus vulgaris relacionadas a atividades antibacterianas, antifúngicas, antivirais e antiparasitárias.

O óleo essencial de tomilho também possui uso cosmético. Além disso, encontra aplicação no setor alimentício como flavorizante e conservante natural, em função das propriedades antimicrobianas de seus constituintes.

Na agricultura, observa-se o potencial do óleo essencial de Thymus vulgaris como agente de controle de doenças fúngicas, incluindo a inibição de patógenos como Penicillium digitatum, Penicillium italicum e Geotrichum citri-aurantii, responsáveis por doenças em frutos cítricos. Esses resultados indicam o tomilho como alternativa promissora para o manejo de patógenos em culturas agrícolas.

Segundo relatório da Decisão de Elegibilidade de Re-registro (RED) da EPA (United States Environmental Protection Agency) o timol é um dos possíveis marcadores fitoquímicos do óleo de tomilho, uma mistura natural de compostos na planta *Thymus vulgaris* L. O timol figura como ativo comum em produtos extratos vegetais utilizados como repelentes em animais e fungicidas/fungístatos. Esses produtos também tem muitos usos não pesticidas, incluindo o uso em perfumes, aromatizantes alimentares, enxaguantes bucais, preparações farmacêuticas e cosméticos.

Existem diferentes tipos de cultivares e “quimiotipos” de tomilho, definidos pelos compostos majoritários no derivado vegetal. A sua composição química irá variar em função do quimiotipo/fenótipo, da parte da planta utilizada, das condições ambientais e do método de extração. Entre os constituintes toxicologicamente relevantes, que podem ou não estarem presentes, destacam-se: timol (CAS 89-83-8); carvacrol (CAS 499-75-2); γ -terpineno (CAS 99-85-4) e p-cimeno (CAS 99-87-6).

De acordo com a Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA):

- Timol: classificado como nocivo se ingerido (Categoria 4, GHS), provoca queimaduras graves à pele e lesões oculares graves (Categoria 1B, GHS);
- Carvacrol: classificado como nocivo se ingerido (Categoria 4, GHS), provoca queimaduras graves à pele e lesões oculares graves (Categoria 1B, GHS) e sensibilizante cutâneo (Categoria 1, GHS);
- γ -terpineno e p-cimeno: possuem classificação de suspeita de toxicidade reprodutiva (Categoria 2, GHS). A Agência Reguladora Australiana estabelece limites de uso para γ -terpineno de até 5% em flavorizantes para medicamentos e 1% em fragrâncias.

É necessário reforçar que a composição dos derivados vegetais de tomilho irá variar significativamente entre os quimiotipos da planta. O *Thymus vulgaris* pertence à família Lamiaceae e é amplamente cultivada para uso como erva culinária, condimento ou tempero; fonte de óleos essenciais para uso em alimentos, sabores e fragrâncias; ou planta ornamental de jardim.

Ressalta-se que as classificações toxicológicas mencionadas referem-se às substâncias isoladas e não diretamente aos derivados vegetais à base de tomilho, portanto a avaliação toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos que utilizem esse derivado vegetal em sua composição deverá considerar a presença desses constituintes, de acordo com os critérios estabelecidos em regulamentação.

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 Resíduos - LMR: Não determinado.

2.5. Intervalo de segurança não determinado em função da não necessidade de estipular o 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: Não há comunicações de perigo específicas para o ingrediente ativo. A classificação toxicológica dos produtos formulados será realizada para cada produto e deverá considerar todos os aspectos relevantes da formulação, incluindo a presença ou ausência de substâncias consideradas de interesse toxicológico. Além do marcador fitoquímico, avaliação toxicológica também deverá investigar as concentrações de γ -terpineno e p-cimeno na formulação.

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. 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 máscara com filtros.

Informações específicas por derivado vegetal

T84.1 - Óleo essencial de *Thymus vulgaris*

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Parte da planta utilizada: folhas e flores frescas de *Thymus* L.

1.2. Tipo de derivado vegetal: óleo essencial de Tomilho utilizando destilação a vapor.

1.3. Identificação do marcador fitoquímico:

1.3.1. Nome químico na grafia internacional: 5-methyl-2-propan-2-ylphenol

1.3.2. Nome químico em português: 5-Metil-2-isopropilfenol

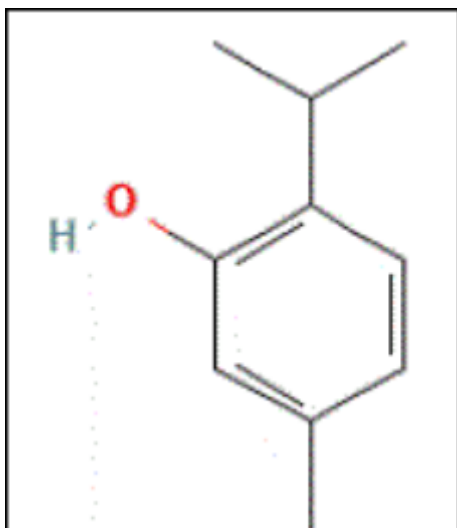
1.3.3. Nome comum: Timol (Thymol)

1.3.4. N° CAS: 89-83-8

1.3.5. Grupo químico: Fenol

1.3.6. Fórmula bruta: $C_{10}H_{14}O$

1.3.7. Fórmula estrutural:



2. 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

T84.2 – Extrato Hidroalcoólico de *Thymus Vulgaris*

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.2. Parte da planta utilizada: folhas e galhos de *Thymus vulgaris*

1.3. Tipo de derivado vegetal: extrato hidroalcoólico de Carvacrol obtido a partir de *Thymus vulgaris*

1.4. Identificação do marcador fitoquímico:

1.4.1. Nome químico na grafia internacional: 2-methyl-5-(1-methylethyl)-phenol

1.4.2. Nome químico em português: 5-Metil-2-isopropilfenol

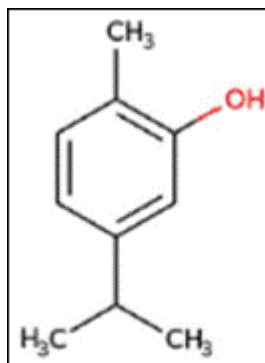
1.4.3. Nome comum: Carvacrol

1.4.4. N° CAS: 499-75-2

1.4.5. Grupo químico: Fenol

1.4.6. Fórmula bruta: C₁₀H₁₄O

1.4.7. Fórmula estrutural:



2. 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 carvacrol, a agência europeia publicou que não há alerta a nenhuma preocupação de desfechos crônicos.³

Nota

A consulta de alvos biológicos pode 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>
3. <https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.007.173>