



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 674, de 29 de julho de 2019**  
**D.O.U de 31/07/2019**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições 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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de julho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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 **inclusão** da monografia do ingrediente ativo **C77 Citrus sinensis e C77.1 - Óleo essencial da casca de laranja, Citrus sinensis**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail [cp.toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br).

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º 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

**WILLIAM DIB**

**ANEXO**

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

**Processo nº:** 25351.001283/2017-06

**Assunto:** Proposta para inclusão do ingrediente ativo **C77 Citrus sinensis e C77.1 - Óleo essencial da casca de laranja**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

**Área responsável:** Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Proposta:** Aprovar monografia C77 - *Citrus sinensis* e C77.1 - Óleo essencial da casca de laranja, *Citrus sinensis*.

ÍNDICE MONOGRÁFICO	NOME
C77	CITRUS SINENSIS

C77 - *Citrus sinensis*

**Informações comuns a todos os derivados vegetais da espécie *Citrus sinensis*:**

- a) Nome científico: *Citrus sinensis*
- b) Nome comum: Citros, Laranja
- c) Classificação taxonômica:
  - c1. Reino: Plantae
  - c2. Divisão: Magnoliophyta
  - c3. Sub-divisão: Magnoliophytina
  - c4. Classe: Magnoliopsida
  - c5. Sub-classe: Rosidae
  - c6. Ordem: Sapindales
  - c7. Sub-ordem: Geranineae
  - c8. Família: Rutaceae
  - c9. Sub-família: Aurantioideae
  - c10. Gênero: Citrus
  - c11. Espécie: *Citrus sinensis*
  - c12. Identificação: *Citrus sinensis* (Linnaeus) Osbeck

d) Uso agrícola autorizado.

d1) Culturas e modalidade de emprego: Aplicação foliar nas culturas de agrião, alface, brócolis, chicória, couve chinesa, couve-debruxelas, couve folha, couve-flor, espinafre, repolho e rúcula.

d2) LMR: o produto foi dispensado da apresentação de estudos de resíduos. O uso do produto poderá ser indicado para todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos. \*

d3) Intervalo de Segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o LMR para este ingrediente ativo.

**Informações específicas por droga ou derivado vegetal:**

C77.1 - Óleo essencial da casca de laranja, *Citrus sinensis*.

a) Ingrediente ativo: óleo essencial da casca de laranja.

b) Parte usada: casca da fruta.

c) Relação planta/extrato: 367,2 Kg:1 Kg (m/m)

d) Tipo de derivado vegetal: óleo essencial da casca de *Citrus sinensis* obtido exclusivamente por extração física a frio.

e) Metodologia e equipamentos utilizados: detecção da composição do óleo essencial e marcador fitoquímico por Cromatografia gasosa com Detector por Ionização de Chama, GC-FID.

f) Marcador fitoquímico: D-limoneno.

f.1. Nº CAS: 5989-27-5

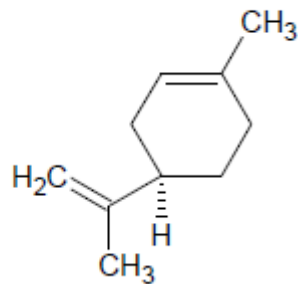
f.2. Nome químico: (R)-4-isopropenil-1-metilciclohexeno

f.3. Grupo químico: Hidrocarbonetos terpênicos

f.4. Fórmula bruta: C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>

f.5. Fórmula estrutural:

D-limonene:



F6) Variação esperada na concentração do mercado: de 93% a 96%.\*\*

g) Método cromatográfico: cromatografia gasosa.

h) Classe agrônômica: Inseticida, fungicida.

i) Classificação toxicológica: Não determinada para o ingrediente ativo. Não foram analisados estudos toxicológicos com o ingrediente ativo isolado.\*\*\*

Notas

\* A consulta de alvos biológicos deverá ser feita junto ao Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento.

\*\* É esperado que o óleo essencial apresente variação dos teores do fitomarcador descrito e na composição do óleo essencial.

\*\*\* A classificação toxicológica será realizada para cada produto formulado submetido ao pleito de registro.