

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
A63	ALLIUM SATIVUM

**Informações comuns a todos os derivados vegetais da planta *Allium sativum*:**

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1 Ingrediente ativo: *Allium sativum*

1.2 Sinonímia e nome popular: *Allium longicuspis*, *Allium ophioscorodon*, *Allium pekinense*, *Porrum ophioscorodon* e *Porrum sativum*. Alho.

1.3 Classificação taxonômica:

Domínio: Eukaryota

Classe: Liliopsida

Ordem: Asparagales

Família: Alliaceae

Gênero: *Allium*

Espécie: *Allium sativum* L.

1.4 Outras informações relevantes: A espécie *Allium sativum* é de uso tradicional alimentar e medicinal, sendo referida em monografias internacionais<sup>1</sup> assim como no Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira 2. O modo de ação é por contato.

## Informações específicas por droga ou derivado vegetal

2. A63.1. Extrato Aquoso de *Allium sativum*

2.1 Ingrediente ativo: Extrato de *Allium sativum*

2.2 Forma de ação: contato

2.3 Parte da planta utilizada: bulbos

2.4 Relação planta/extrato: droga vegetal/derivado vegetal:

2.5 Método analítico: As concentrações dos fitomarcadores presentes no ingrediente ativo foram determinadas por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detector visual - UV. Os marcadores utilizados como referência serão os polissulfetos presentes no ingrediente ativo extrato de *Allium sativum*, Dialil dissulfeto e Dialil trissulfeto.

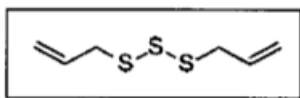
2.6 Marcadores fitoquímicos:

2.6.1 Marcador Fotoquímico: Dialil Trissulfeto

a. N° CAS: 2050-87-5

b. Fórmula bruta: C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>S<sub>3</sub>

c. Fórmula estrutural:

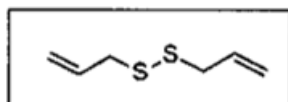


#### 2.6.2 Marcador fitoquímico: Dialil Dissulfeto

a. N° CAS: 2179-57-9

b. Fórmula bruta:  $C_6H_{10}S_2$

c. Fórmula estrutural:



### 3. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

3.1 Classe agronômica: Nematicida fitoquímico.

3.2 Uso Autorizado: Uso autorizado em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos aprovados.

3.3 Restrições de uso: Não há restrições para o uso deste ingrediente.

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

3.5 Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: 24 h, ou até a secagem da calda. Caso necessite entrar na área tratada antes desse período, utilize os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados para a aplicação do produto.

3.6 Estudos de resíduos: Não requeridos.

3.7 Uso não agrícola: Conforme aprovado pelo Ministério do Meio Ambiente.

### 4. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS:

4.1 Classificação toxicológica: A classificação toxicológica poderá ser determinada para o ingrediente ativo (fitocomplexo), mas o esperado é que haja a classificação somente para o produto formulado. Não é requerido o registro de produto técnico para produtos fitoquímicos. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019<sup>3</sup>, Seção 1, item 1.5 b, devido às informações para a espécie disponíveis na literatura, 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 conforme formulação do produto comercial.

#### 4.2 Pictograma:



#### 4.3 Palavra de advertência: Atenção.

#### 4.4 Frases de perigo:

Produto que tem o potencial de induzir irritação/efeitos reversíveis nos olhos.

Produto que tem o potencial de provocar leve irritação cutânea.

Pode provocar reações alérgicas na pele.

### 5. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA:

- 5.1 Informações disponíveis para a espécie do ponto de vista da saúde humana: No uso como fitoterápico, não há relatos de toxicidade nas doses recomendadas, mas há registros que pode causar ardência na cavidade oral e efeitos gastrointestinais, desconforto abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, mialgia, fadiga, vertigem, sudorese, bem como reações alérgicas e asma<sup>2</sup>. O registro para superdosagem para uso fitoterápico descrito se refere à ocorrência de hemorragias pós-cirúrgicas<sup>1,2</sup>. O extrato de alho é sensibilizante cutâneo e pode causar irritação ocular e cutânea.

### 6. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES.

- 6.1 Recomendações para manipuladores e aplicadores: Uso de equipamentos de proteção individual que evitem o contato com a pele e olhos, pois o produto pode causar irritação e sensibilização. Recomenda-se também o uso de máscaras com filtros, por registros na literatura de ocorrência de sensibilização respiratória.

#### Referências:

<sup>1</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Memento fitoterápico, Farmacopeia Brasileira 1ª Edição 2016. P 24 a 26. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/2909630/Memento+Fitoterapico/a80ec477-bb36-4ae0-b1d2-e2461217e06b>). consultado em 02/01/2020.

<sup>2</sup> World. Health Organization. Monographs on selected medicinal plants volume 1. *Bulbus Allii Sativi*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1999. P. 22.

<sup>3</sup> ANVISA, 2019. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019. Diário Oficial da União. 29 de julho de 2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Seção 1, p.78-85.