

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
M47	MELALEUCA ALTERNIFOLIA

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

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

- 1.1 Nome científico: *Melaleuca alternifolia*
- 1.2. Nome comum: Melaleuca, árvore do chá
- 1.3. Classificação Taxonômica:
 - 1.3.1. Reino: Plantae
 - 1.3.2. Divisão: Magnoliophyta
 - 1.3.3. Classe: Magnoliopsida
 - 1.3.4. Subclasse: Rosidae
 - 1.3.5. Ordem: Myrales
 - 1.3.6. Família: Myrtaceae
 - 1.3.7. Gênero: Melaleuca
 - 1.3.8. Espécie: *Melaleuca alternifolia*
 - 1.3.9. Identificação: *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

- 2.1. Classe agronômica: fungicida e bactericida.
- 2.2. Usos Autorizados: em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos.
- 2.3. Restrições de uso: sem restrições.
- 2.4. Intervalo de Segurança: não determinado em função da não necessidade de se estabelecer o Limite Máximo de Resíduo - LMR para este ingrediente ativo.
- 2.5. Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: 24 h. Caso necessite entrar na área tratada antes desse período, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendados para a aplicação do produto.
- 2.6. Estudos de resíduos: Não requeridos.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

- 3.1. Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos à base de extratos vegetais é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que, não há registro de produto técnico. De acordo com o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, 6 Seção 1, item 1.5 b e devido às informações disponíveis sobre o ingrediente ativo, a classe toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser "Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo". Essa classificação poderá ser mais restritiva conforme a formulação e a avaliação realizada para cada produto comercial.³

- 3.2. Frase de precaução: os produtos que utilizarem este ingrediente ativo devem apresentar a(s) seguinte(s) frase(s) no rótulo e na bula em DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO

DA SAÚDE HUMANA:

Sensibilização cutânea	Categoria 1	Atenção	Pode provocar reações alérgicas na pele	
------------------------	-------------	---------	---	---

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

4.1. Recomendações para manipuladores e aplicadores: Uso de equipamentos de proteção individual a serem determinadas para cada produto formulado, de acordo com os estudos e informações apresentados.

Informações específicas por droga ou derivado vegetal

M47.1 - Óleo essencial de *Melaleuca alternifolia*

1. Ingrediente ativo: derivado vegetal, óleo essencial de *Melaleuca alternifolia* obtido por arraste a vapor.

2. Parte usada da planta: aérea (caule e folhas)

3. Relação planta/extrato: 1000:11,17 (m/v)

4. Perfil cromatográfico: o perfil utilizado como referência foi o do ingrediente ativo, óleo essencial da planta, desenvolvido pela técnica de Cromatografia Gasosa (CG), com uso de n-hexadecano como padrão interno. Três marcadores fitoquímicos formaram um perfil cromatográfico característico desse extrato.

5. Marcadores fitoquímicos: α -Terpinene, γ -Terpinene, Terpinen-4-ol.¹

5.1. Marcador fitoquímico: α -Terpineno

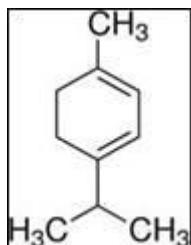
5.1.1. Nº CAS: 99-86-5

5.1.2. Nome químico: 1-Isopropyl-4-methyl-1,3-cyclohexadiene; p-Mentha-1,3-diene

5.1.3. Grupo químico: Terpenos

5.1.4. Fórmula bruta: C₁₀H₁₆

5.1.5. Fórmula estrutural:



5.2. Marcador fitoquímico: Terpinen-4-ol

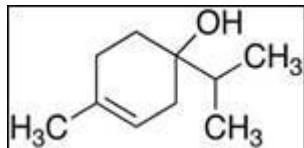
5.2.1. Nº CAS: 562-74-3

5.2.2. Nome químico: 4-carvomenthenol; 4-methyl-1-(1-methylethyl)-3-cyclohexen-1-ol

5.2.3. Grupo químico: Terpenos

5.2.4. Fórmula bruta: C₁₀H₁₈O

5.2.5. Fórmula estrutural:



5.3. Marcador fitoquímico: Y-Terpineno

5.3.1. Marcador fitoquímico: Y-Terpineno

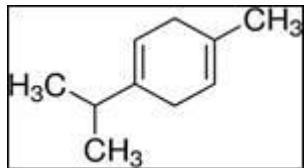
5.3.2. Nº CAS: 99-85-4

5.3.3. Nome químico: 1-Isopropyl-4-methyl-1,4-cyclohexadiene; p-Mentha-1,4-diene

5.3.4. Grupo químico: Terpenos

5.3.5. Fórmula bruta: C₁₀H₁₆

5.3.6. Fórmula estrutural:



6. Método cromatográfico: Cromatografia Gasosa (CG) com uso de padrão externo, acoplada com detector FID. Fase estacionária: Coluna Stabilwax-DA, 60m x, 0,32mm, 0,35 µm. Fase móvel: Gás Hélio.²

M47.2 – Extrato hidroalcoólico de *Melaleuca alternifolia*

1. Parte usada da planta: folhas e galhos frescos de *Melaleuca alternifolia*

2. Tipo de derivado vegetal: extrato hidroalcoólico obtido a partir de *Melaleuca alternifolia*

3. Marcadores fitoquímicos: α-Terpinene, Y-Terpinene, Terpinen-4-ol.¹

3.1. Marcador fitoquímico: α-Terpineno

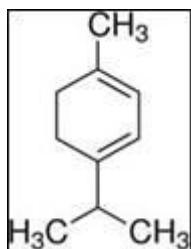
3.1.1. Nº CAS: 99-86-5

3.1.2. Nome químico: 1-Isopropyl-4-methyl-1,3-cyclohexadiene; p-Mentha-1,3-diene

3.1.3. Grupo químico: Terpenos

3.1.4. Fórmula bruta: C₁₀H₁₆

3.1.5. Fórmula estrutural:



3.2. Marcador fitoquímico: Terpinen-4-ol

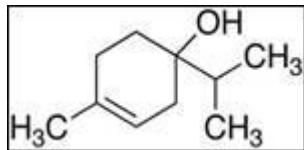
3.2.1. Nº CAS: 562-74-3

3.2.2. Nome químico: 4-Carvomenthenol; 4-Methyl-1-(1-methylethyl)-3-cyclohexen-1-ol

3.2.3. Grupo químico: Terpenos

3.2.4. Fórmula bruta: C₁₀H₁₈O

3.2.5. Fórmula estrutural:



3.3. Marcador fitoquímico: Y-Terpineno

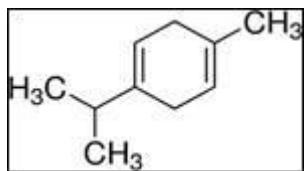
3.3.1. Nº CAS: 99-85-4

3.3.2. Nome químico: 1-Isopropyl-4-methyl-1,4-cyclohexadiene; p-Mentha-1,4-diene

3.3.3. Grupo químico: Terpenos

3.3.4. Fórmula bruta: C₁₀H₁₆

3.3.5. Fórmula estrutural:



Notas

¹ É esperado que o óleo essencial de *Melaleuca alternifolia* apresente variação dos teores dos fitomarcadores descritos, desde que mantida a seguinte relação: porcentagem de α-Terpineno < porcentagem de Y-Terpineno < porcentagem de Terpinen-4-ol.

² Para a submissão do pleito de registro, deve ser realizada validação do método no laboratório executor, conforme guia de validação oficial (por exemplo, Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos da Anvisa, Resolução-RE nº 899/2003 ou guia internacionalmente reconhecido). Outros métodos de identificação e quantificação dos marcadores fitoquímicos presentes no óleo essencial de *Melaleuca alternifolia* podem ser enviados no pleito de registro, desde que demonstrem validação adequada, conforme guia de validação oficial.

³ A classificação toxicológica será realizada para cada produto formulado submetido ao pleito de registro.

Resolução-RE nº 1.736, de 30/06/16 (DOU de 04/07/16)

Resolução-RE nº 2.666, de 06/10/17 (DOU de 10/10/17)

Resolução-RE nº 2.977, de 30/10/18 (DOU de 01/11/18)

Instrução Normativa - IN nº 125, de 24/03/22 (DOU de 30/03/22)

Instrução Normativa - IN nº 255, de 27/09/23 (DOU de 29/09/23)

Instrução Normativa - IN nº 363, de 16/05/25 (DOU de 19/05/25)

Instrução Normativa - IN nº 397, de 25/09/25 (DOU de 26/09/25)