



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 483, de 16 de março de 2018

D.O.U de 19/03/2018

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, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 6 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=37487;

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.541952/2009-58

Assunto: Proposta de revisão da Portaria n. 03 de 16 de janeiro de 1992

Agenda Regulatória 2017-2018: Subtema nº 65.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) Relator:

Jarbas Barbosa da Silva Jr.

RESOLUÇÃO RDC N.º _____, DE _____ DE _____ DE 201_____

Dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXX de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam aprovadas, no âmbito da Anvisa, as diretrizes para elaboração das informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer:

- I- as informações obrigatórias relativas à proteção da saúde humana que devem constar em rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira; e
- II- a adoção das diretrizes de rotulagem do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

Art. 3º Para efeitos desta Resolução adotam-se as seguintes definições:

- I- bula - documento legal que contém informações técnico-científicas e orientadoras para o uso adequado de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira;
- II- embalagem primária - embalagem que mantém contato direto com o agrotóxico, afins ou preservativo de madeira;
- III- embalagem secundária - embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;
- IV- Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) – sigla do inglês para *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*. É um sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos elaborado no

âmbito das Nações Unidas, que tem como finalidade a harmonização global da forma de classificação e rotulagem, bem como das frases de advertência e de alerta utilizadas para fins de comunicação do perigo dos produtos químicos;

V- rótulo - identificação aplicada diretamente sobre embalagens primárias, ou secundárias ;

VI- Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE) - parecer elaborado pela empresa solicitante do registro que aborda os critérios e documentos previstos nesta Resolução e normativas relacionadas, incluindo uma avaliação crítica dos estudos e documentação apresentada para a avaliação da Anvisa;

VII- pictograma - símbolo gráfico usado para comunicar informações sobre o produto; e

VIII- produto de origem biológica - produto formulado cujo ingrediente ativo é um microrganismo, agente biológico de controle, bioquímico, semioquímico ou produto de origem vegetal e seus correlatos.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º. Todas as informações dispostas em rótulo e bula devem estar de acordo com a legislação específica e, existindo guia, este deve ser considerado.

Art. 5º A empresa é responsável por todas as informações de rótulo e bula, devendo apresentá-las de forma clara e garantir que elas sejam adequadas e suficientes para fins de proteção à saúde.

§ 1º A empresa é responsável por manter as informações atualizadas, conforme o conhecimento científico.

§ 2º Os modelos de rótulo e bula devem ser apresentados como cópia em mídia eletrônica que permita a realização de busca textual.

Art. 6º Para a elaboração das informações médicas das bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, a empresa deve considerar:

I- a composição qualitativa e quantitativa;

II- as características toxicológicas submetidas no dossiê de registro;

III- os componentes toxicologicamente relevantes;

IV- as indicações e precauções de uso;

V- a literatura científica utilizada; e

VI- a adequabilidade das informações sobre os procedimentos médicos.

Parágrafo único. A empresa deve apresentar no Parecer de Análise Técnica da Empresa-PATE uma análise crítica e concisa que aborde os itens estabelecidos neste artigo.

Art. 7º Para estabelecer as indicações no rótulo e na bula sobre o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), a empresa deve considerar as especificidades, o manuseio, a

cultura, o modo de aplicação e outras condições relativas ao produto, julgadas como relevantes para a escolha do EPI.

Art. 8º A Anvisa pode, a seu critério e mediante justificativa técnica fundamentada, exigir da empresa detentora do registro alterações nos textos de rótulos e bulas.

Art. 9º Os rótulos e bulas dos produtos de origem biológica e os preservativos de madeira devem seguir o disposto nesta Resolução e as determinações previstas em outros dispositivos e normas específicas, devendo ser feitas as adaptações necessárias às peculiaridades do produto.

Art. 10. Os produtos enquadrados como de baixa toxicidade, conforme legislação específica, são dispensados de incluir a caveira com as duas tíbias cruzadas em seus rótulos e bulas.

Art. 11. Para fins de comunicação do perigo à saúde, adota-se no rótulo e na bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, os pictogramas, as palavras de advertência e as frases de perigo do GHS.

Art. 12. Para fins de informação sobre as medidas adequadas de prevenção à intoxicação ou de minimização do risco, devem ser utilizados os pictogramas recomendados pela Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) nos rótulos e nas bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

CAPÍTULO III

DO RÓTULO

Art. 13. O rótulo de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira deve ser fixado de forma a não permitir que ele seja removido ou alterado durante o transporte, armazenamento e uso do produto.

Art. 14. O rótulo de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira deve conter precauções relativas à saúde humana.

Parágrafo único. Entende-se por precauções à saúde humana as informações contidas nos itens precauções de uso e recomendações gerais, primeiro socorros, antídotos e tratamento e telefones em caso de emergência; bem como os pictogramas, as palavras de advertência, a declaração de perigo e a cor de faixa, conforme a característica e classificação toxicológica de perigo do produto relativas às:

I- toxicidade aguda, conforme disposto no Anexo I desta Resolução;

II- características de sensibilização, mutagenicidade, irritação e corrosão, conforme disposto no Anexo II desta Resolução;

III- toxicidade crônica, conforme disposto no Anexo III desta Resolução; e

IV- toxicidade crônica, conforme disposto no Anexo IV desta Resolução.

Art. 15. As informações no rótulo de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira devem ser dispostas conforme estabelecido no Decreto n. 4074, de 4 de janeiro de 2002, na Portaria Interministerial do Ministério de Estado da Fazenda, da Saúde e do Interior n. 292, de 28 de abril de 1989, e suas atualizações, acrescidas dos seguintes itens:

I- na coluna central:

- a. a marca comercial e o número do registro do produto técnico;
- b. no campo da composição do produto, descrição dos componentes com características toxicologicamente relevantes: nome químico e quantidade na formulação;
- c. nome do grupo químico; e
- d. para os agentes microbiológicos, a frase: “ESTE PRODUTO CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS.”.

II- na coluna da direita, referente às precauções relativas à saúde humana:

- a. os pictogramas, a palavra de advertência e as frases de perigo, conforme estabelecidos nesta Resolução;
- b. as precauções e recomendações gerais colocadas em destaque no interior de retângulos; e
- c. para os agentes microbiológicos, a frase: “INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO PODEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO.”.

III- na parte inferior do rótulo:

- a. faixa colorida, nitidamente separada do restante do rótulo, de acordo com a classificação toxicológica do produto, conforme disposto no Anexo I;
- b. pictogramas de acordo com EPI indicados na bula em “PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO” ou “PRECAUÇÕES DURANTE A PREPARAÇÃO DA CALDA” e “PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO”;
- c. à esquerda do eixo central da faixa colorida, os pictogramas referentes às precauções durante a preparação da calda ou durante o manuseio; e
- d. à direita do eixo central da faixa colorida, os pictogramas referentes às precauções durante a aplicação.

§ 1º Nos termos da alínea a) do inciso II, deve ser incluída a palavra de advertência referente a classificação de toxicidade aguda mais restritiva.

§ 2º Nos termos da alínea b) do inciso II, consideram-se precauções e recomendações gerais, as seguintes informações:

I- “Antes de usar o produto, leia com atenção as instruções da bula.”;

II- primeiros socorros, indicando as vias de exposição e os principais cuidados a serem tomados em caso de acidente;

III- antídotos e tratamentos;

IV- telefones de emergência para informações médicas, disponibilizando os números de telefones do Disque-Intoxicação e de emergência da empresa; e

V- menção à Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), ao Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) e ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa).

§ 3º Nos termos das alíneas c) e d) do inciso III, os pictogramas devem ser dispostos na ordem correta e sequencial de vestimenta dos EPI da esquerda para a direita.

CAPÍTULO IV

DA BULA

Art. 16. As informações na bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira devem ser dispostas conforme estabelecido no Decreto n. 4.074, de 4 de janeiro de 2002, na Portaria Interministerial n. 292, de 28 de abril de 1989 e suas atualizações, acrescidas das informações do rótulo e das estabelecidas nesta Resolução.

Art. 17. Para os casos em que houver indicação de uso do adjuvante para a aplicação de agrotóxicos e afins, a empresa deve incluir na bula as seguintes informações do adjuvante:

I- nome químico;

II- função; e

III- concentração do adjuvante na calda.

Art. 18. O item “DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA” deve conter:

I- os pictogramas, a palavra de advertência e as frases de perigo, conforme estabelecidos nesta Resolução;

II- as “PRECAUÇÕES GERAIS”, “PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO” ou “PREPARAÇÃO DA CALDA”;

III- as “PRECAUÇÕES PARA O TRATAMENTO DE SEMENTES”, quando o produto tiver indicação;

IV- as “PRECAUÇÕES DURANTE APLICAÇÃO DO PRODUTO”;

V- as “PRECAUÇÕES APÓS APLICAÇÃO DO PRODUTO”

VI- as informações médicas; e

VII- os efeitos agudos e crônicos para animais de laboratório ou, quando disponíveis, para o ser humano.

Art. 19. O item “PRECAUÇÕES GERAIS” deve conter os seguintes dizeres:

I- “Produto para uso exclusivamente agrícola. ”, “Produto para uso exclusivamente não agrícola. ” ou “Produto para uso exclusivamente como preservativo de madeira.”;

II- “O manuseio do produto deve ser realizado apenas por trabalhador capacitado.”;

III- “Não coma, não beba e não fume durante o manuseio e aplicação do produto.”;

- IV- “Não transporte o produto juntamente com alimentos, medicamentos, rações, animais e pessoas. ”;
- V- “Não manuseie ou aplique o produto sem os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados. ”;
- VI- “Não utilize equipamentos com vazamentos ou defeitos e não desentupa bicos, orifícios e válvulas com a boca. ”;
- VII- “Não utilize Equipamentos de Proteção Individual (EPI) danificados, úmidos, vencidos ou com vida útil fora da especificação. Siga as recomendações determinadas pelo fabricante. ”;
- VIII- “Não aplique o produto perto de escolas, residências e outros locais de permanência de pessoas e áreas de criação de animais. Siga as orientações técnicas específicas de um profissional habilitado. ”;
- IX- “Caso ocorra contato acidental da pessoa com o produto, siga as orientações descritas em primeiros socorros e procure rapidamente um serviço médico de emergência.”;
- X- “Mantenha o produto adequadamente fechado, em sua embalagem original, em local trancado, longe do alcance de crianças e animais. ”;
- XI- “Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados devem ser vestidos na seguinte ordem: [ordenar os EPI, conforme o risco do produto à saúde e recomendado pela empresa registrante]. ”; e
- XII- “Seguir as recomendações do fabricante do Equipamento de Proteção Individual (EPI) com relação à forma de limpeza, conservação e descarte do EPI danificado. ”.

Art. 20. O item “PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO” ou “PREPARAÇÃO DA CALDA” deve conter os seguintes dizeres e informações:

- I- descrição dos EPI a serem utilizados nesta etapa, conforme o risco do produto à saúde e recomendado pela empresa registrante;
- II- “Manuseie o produto em local aberto e ventilado, utilizando os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados. ”; e
- III- “Ao abrir a embalagem, faça-o de modo a evitar respingos” ou “Ao abrir a embalagem, faça-o de modo a evitar dispersão de poeira. ”.

Art. 21. Quando o produto tiver indicação para tratamento de semente, o item “PRECAUÇÕES PARA O TRATAMENTO DE SEMENTES” deve conter os seguintes dizeres e informações:

- I- “Evite o máximo possível o contato com as sementes tratadas.”;
- II- “Aplique o produto somente nas doses recomendadas.”;
- III- “Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada permaneça na área em que estiverem sendo tratadas as sementes, ou após a aplicação.”;
- IV- “Utilize adequadamente todos os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados nas atividades que envolvam o tratamento das sementes.”

V- descrição dos EPI recomendados para a aplicação do produto, manuseio e plantio das sementes tratadas, recomendados pela empresa registrante.

Parágrafo único. Recomendações adicionais de segurança podem ser adotadas pelo técnico responsável pela unidade de tratamento de semente em função do método utilizado ou da adoção de medidas coletivas de segurança.

Art. 22. O item “PRECAUÇÕES DURANTE APLICAÇÃO DO PRODUTO” deve conter os seguintes dizeres e informações:

- I- “Evite o máximo possível o contato com a área tratada. ”;
- II- “Aplique o produto somente nas doses recomendadas e observe o intervalo de segurança (intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita). ”;
- III- “Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada permaneça na área em que estiver sendo aplicado o produto. ”;
- IV- “Não aplique o produto na presença de ventos fortes e nas horas mais quentes do dia, respeitando as melhores condições climáticas para cada região. ”;
- V- “Verifique a direção do vento e aplique de modo a não entrar na névoa do produto.”;
- VI- descrição dos EPI a serem utilizados nesta etapa, conforme o risco do produto à saúde e indicado pela empresa registrante;

Parágrafo único. Recomendações adicionais de segurança podem ser adotadas pelo técnico responsável pela aplicação em função do método utilizado ou da adoção de medidas coletivas de segurança.

Art. 23. O item “PRECAUÇÕES APÓS APLICAÇÃO DO PRODUTO” deve conter os seguintes dizeres e informações:

- I- “Sinalizar a área tratada com os dizeres ‘PROIBIDA A ENTRADA. ÁREA TRATADA. ’ e manter os avisos até o final do período de reentrada”;
- II- “Evite o máximo possível o contato com a área tratada. Caso necessite entrar na área tratada com o produto antes do término do intervalo de reentrada, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados para o uso durante a aplicação.”;
- III- “Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada permaneça em áreas tratadas logo após a aplicação”;
- IV- “Aplique o produto somente nas doses recomendadas e observe o intervalo de segurança (intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita). ”;
- V- “Antes de retirar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), lave as luvas ainda vestidas para evitar contaminação. ”;
- VI- “Mantenha o restante do produto adequadamente fechado em sua embalagem original, em local trancado, longe do alcance de crianças e animais. ”;
- VII- “Tome banho imediatamente após a aplicação do produto e troque as roupas. ”;

VIII- “Lave as roupas e os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) separados das demais roupas da família. Ao lavar as roupas, utilizar luvas e avental impermeáveis. ”;

IX- “Após cada aplicação do produto faça a manutenção e a lavagem dos equipamentos de aplicação. ”;

X- “Não reutilizar a embalagem vazia. ”;

XI- “No descarte de embalagens, utilize Equipamentos de Proteção Individual (EPI): (ordenar os EPI, conforme o risco do produto à saúde e recomendado pela empresa registrante). ”; e

XII- “Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados devem ser retirados na seguinte ordem: (ordenar os EPI, conforme o risco do produto à saúde e recomendado pela empresa registrante). ”.

§ 1º Nos termos do inciso VIII, para ambientes onde haja relação de trabalho, é vedado aos trabalhadores levarem EPI para casa.

§ 2º Recomendações adicionais de segurança podem ser adotadas pelo técnico responsável pela aplicação em função do método utilizado ou da adoção de medidas coletivas de segurança.

Art. 24. O item referente a informações médicas sobre o (s) ingrediente (s) ativo (s) e os outros componentes toxicologicamente relevantes deve conter os seguintes dados para cada um deles:

I- grupo químico;

II- potenciais vias de exposição;

III- toxicocinética, com a interação de efeitos em relação à absorção, distribuição, biotransformação e eliminação;

IV- toxicodinâmica;

V- sintomas e sinais clínicos, com a descrição da evolução do quadro clínico;

VI- diagnóstico, com a descrição dos exames que permitem diagnosticar a intoxicação pelo produto;

VII- tratamento, com a indicação do tratamento específico ou os antagonistas e antídotos, quando existirem, e a descrição do procedimento de descontaminação a ser adotado pelos profissionais de saúde;

VIII- contraindicações, com os procedimentos, tratamentos e interações químicas medicamentosas; e

IX- efeitos das interações químicas, tais como os efeitos aditivos, sinérgicos ou potencializadores relacionados aos diferentes componentes.

Art. 25. O item referente aos efeitos agudos e crônicos para animais de laboratório e, quando disponíveis, para o ser humano deve conter os resultados dos estudos toxicológicos e a espécie animal utilizada, considerando os itens a seguir:

I- DL₅₀ oral;

II- DL₅₀ cutânea;

III- CL₅₀ inalatória;

IV- corrosão/irritação cutânea;

V- corrosão/irritação ocular;

VI- sensibilização cutânea;

VII- sensibilização respiratória; e

VIII- mutagenicidade.

§ 1º Deve ser informado na bula os efeitos para órgão-alvo específico e crônicos para animais de laboratório e, quando disponíveis, para o ser humano, associados ao(s) ingrediente(s) ativo(s) e outro(s) componente(s) toxicologicamente relevante(s).

§ 2º As informações médicas e os efeitos para órgão-alvo específico e crônicos em animais de laboratório presentes na bula de agrotóxicos, afins e preservativos devem ser devidamente referenciados no PATE.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 26. A Anvisa poderá disponibilizar, no portal eletrônico da Anvisa, a última versão das bulas e dos rótulos aprovados em relação às informações da saúde.

Art. 27. O disposto nesta Resolução aplica-se aos pedidos de registro e pós-registro ainda não decididos pela Gerência-Geral de Toxicologia.

Parágrafo único. Os requerentes cujos pedidos ainda não foram decididos pela Gerência Geral de Toxicologia deverão aditá-los de forma a adequar as informações de bula e do rótulo ao disposto nesta Resolução por meio de requerimento específico com menção à petição primária ou secundária, acompanhada dos seguintes documentos:

I- identificação do objeto da petição;

II- novo modelo de bula e rótulo; e

III- documentação complementar requerida neste regulamento.

Art. 28. As empresas com modelos de bula e rótulos de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira já registrados devem realizar a adequação a esta Resolução por meio de notificação, com protocolo sob código de assunto específico, e submeter eletronicamente à Anvisa toda a documentação pertinente, em até 360 (trezentos e sessenta) dias após a vigência dessa Resolução, podendo implementar os rótulos e bulas, sem prévia autorização da Anvisa.

Art. 29. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 30. Esta Resolução entra em vigor em 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

Art. 31. Revoga-se o item 2 das "DIRETRIZES E EXIGÊNCIAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, REFERENTES À AUTORIZAÇÃO DE REGISTRO, RENOVAÇÃO DE REGISTRO E


EXTENSÃO DE USO DE AGROTÓXICOS E AFINS”, aprovadas pelas Divisões de Produtos, de Ecologia Humana e Saúde Ambiental e de Avaliação de Riscos como “DIRETRIZES E EXIGÊNCIAS; REFERENTES À AUTORIZAÇÃO DE REGISTROS, RENOVAÇÃO DE REGISTRO E EXTENSÃO DE USO DE PRODUTOS AGROTÓXICOS E AFINS - nº. 01, DE 09 DE DEZEMBRO DE 1991”, publicadas no Diário Oficial da União em 13 de dezembro de 1991 e Ratificadas pela Portaria nº. 03, de 16 de janeiro de 1992, do Departamento Técnico Normativo da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.


Diretor-Presidente

Anvisa

Anexo I - Classificação toxicológica e dados de rotulagem de acordo com a toxicidade aguda



Classificação				Rotulagem				
CLASSE DE PERIGO	NOME DA CATEGORIA	CATEGORIA DE PERIGO E CONCENTRAÇÃO LIMITE		FRASE DE PERIGO	PICTOGRAMA GHS	PALAVRA DE ADVERTÊNCIA	COR DA FAIXA	
Toxicidade Aguda	Extremamente tóxico	1	Oral (mg/kg p.c.)	≤ 5	“Fatal se ingerido”		PERIGO	Vermelho PMS Red 199 C
			Cutânea (mg/kg p.c.)	≤ 50	“Fatal em contato com a pele”			
			Inalatória		“Fatal se inalado”			
			Gases (ppm/V)	≤ 100				
			Vapores (mg/L)	≤ 0,5				
			Produtos sólidos e líquidos (mg/L)	≤ 0,05				
	2	Oral	>5 - 50	“Fatal se ingerido”		PERIGO	Vermelho PMS Red	

Altamente tóxico			Cutânea	>50 - 200	“Fatal em contato com a pele”			199 C
			Inalatória		“Fatal se inalado”			
			Gases (ppm/V)	>100 - 500				
			Vapores (mg/L)	> 0,5 - ≤ 2,0				
			Produtos sólidos e líquidos (mg/L)	>0,05 - 0,5				
Moderadamente tóxico	3		Oral	>50 - 300	“Tóxico se ingerido”		PERIGO	Amarelo PMS Yellow C
			Cutânea	>200 - 1000	“Tóxico em contato com a			

					pele”			
			Inalatória		“Tóxico se inalado”			
			Gases (ppm/V)	>500 - 2500				
			Vapores (mg/L)	>2,0 - ≤ 10				
			Produtos sólidos e líquidos (mg/L)	>0,5 - 1,0				
Pouco tóxico	4		Oral	>300-2000	“Nocivo se ingerido”		CUIDADO	Azul PMS Blue 293 C
			Cutânea	>1000-2000	“Nocivo em contato com a pele”			
			Inalatória		“Nocivo se inalado”			
			Gases (ppm/V)	>2500-20000				

		Vapores (mg/L)	> 10 ≤ 20				
		Produtos sólidos e líquidos (mg/L)	>1,0-5,0				
Improvável de Causar Dano Agudo	5	Oral	>2000 - 5000	"Pode ser perigoso se ingerido"	Sem símbolo	CUIDADO	Azul PMS Blue 293 C
		Cutânea	>2000 - 5000	"Pode ser perigoso em contato com a pele"			
		Inalatória		"Pode ser perigoso se inalado"			
		Gases (ppm/V)	>2000 0				
		Vapores (mg/L)	> 20				
		Produtos sólidos e líquidos (mg/L)	> 5,0				
Não classificado		Oral	> 5000	-	Sem símbolo	-	Verde PMS Green 347 C
		Cutânea	> 5000				
		Inalatória	-				

Anexo II – Classificação e dados de rotulagem de acordo com as características de sensibilização, mutagenicidade e irritação e corrosão.

Classificação		Rotulagem		
Classe de perigo	Categoria	Pictograma GHS	Palavra de Advertência	Frase de Perigo
Corrosão/Irritação cutânea	Categoria 1		Perigo	"Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos"
	Categoria 2		Atenção	"Provoca irritação à pele"

	Categoria 3	Não exigido	Atenção	“Provoca moderada irritação à pele”
Corrosão/Irritação ocular	Categoria 1		Perigo	“Provoca lesões oculares graves”
	Categoria 2		Atenção	“Provoca irritação ocular grave”
Sensibilização cutânea	Categoria 1		Atenção	“Pode provocar reações alérgicas na pele”
Sensibilização respiratória	Categoria 1		Perigo	“Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias”
Mutagenicidade	Categoria 1A e 1B		Perigo	Pode provocar defeitos genéticos (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)
	Categoria 2		Atenção	Suspeito de provocar defeitos genéticos (descrever a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)



Anexo III –Classificação e dados de rotulagem de acordo com toxicidade a órgão-alvos específicos - Exposição única e repetida

Classificação		Rotulagem		
Classe de perigo	CATEGORIA	Pictograma GHS	Palavra de advertência	FRASE DE PERIGO

Exposição única	Categoria 1		Perigo	Provoca danos aos órgãos (indicar todos os órgãos afetados, se conhecidos) se (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)
	Categoria 2		Atenção	Pode provocar danos aos órgãos (indicar todos os órgãos afetados, se conhecidos) se (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)
	Categoria 3		Atenção	Pode provocar irritação das vias respiratórias. Ou Pode provocar sonolência ou vertigem
Exposição repetida	Categoria 1		Perigo	Provoca danos aos órgãos (indicar todos os órgãos afetados,
				se conhecidos) por exposição repetida ou prolongada (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)

	Categoria 2		Atenção	Pode provocar danos aos órgãos (indicar todos os órgãos afetados, se conhecidos) por exposição repetida ou prolongada (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)
--	-------------	---	---------	---

Anexo IV - Classificação e dados de rotulagem de acordo com toxicidade crônica

Classificação		Rotulagem		
Classe de perigo	CATEGORIA	Pictograma GHS	Palavra de advertência	FRASE DE PERIGO
Carcinogenicidade	Categoria 1A e 1B		Perigo	Pode provocar câncer (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)
	Categoria 2		Atenção	Suspeito de provocar câncer (descrever a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)

Toxicidade Reprodutiva	Categoria 1A e 1B		Perigo	Pode prejudicar a fertilidade ou o feto (indicar o efeito específico, se conhecido) se ... (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)
	Categoria 2		Atenção	Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto (indicar o efeito específico, se conhecido) se ... (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)
	Categoria Adicional para Efeitos na Lactação ou Efeitos na Via de Lactação	Sem pictograma	Sem palavra de advertência	Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno