

Nº 146 - DOU de 31/07/19 - Seção 1 - p. 86

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC nº 296, DE 29 DE JULHO DE 2019

Dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de julho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam aprovadas 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 - componente toxicologicamente relevante: são os componentes não-ativos da formulação classificados em pelo menos uma das seguintes categorias de perigo do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS):

- a. Toxicidade aguda, categorias 1, 2 ou 3;
- b. Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categoria 1 ou 2;
- c. Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, categoria 1 ou 2;
- d. Corrosão cutânea, categorias 1, 1A, 1B ou 1C; e
- e. Lesões oculares graves, categoria 1.

III - Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS): sigla do inglês para Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, que 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 e comunicação do perigo dos produtos químicos;

IV - rótulo: identificação aplicada diretamente sobre embalagens de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira; e

V- pictograma: composição gráfica que contém um símbolo e outros elementos gráficos que servem para transmitir informações específicas sobre o produto.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Todas as informações dispostas em rótulo e bula devem estar de acordo com a legislação específica, a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 e, no caso dos preservativos de madeira, de acordo com a Portaria Interministerial nº 292, de 28 de abril de 1989.

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.

Parágrafo único. A empresa é responsável por manter as informações atualizadas, conforme evolução do conhecimento científico.

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, quando em concentrações superiores aos limites estabelecidos no GHS;

IV - as indicações e precauções de uso;

V - a literatura científica atualizada; e

VI - a adequabilidade das informações sobre os procedimentos médicos.

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

I - as especificidades do produto;

II - o seu manuseio;

III - as culturas a que se destina;

IV - o seu modo de aplicação;

V - o equipamento de aplicação; e

VI - os tipos e a duração das atividades realizadas após a aplicação.

Parágrafo único. Outras condições relativas ao produto, julgadas como relevantes pela empresa, devem ser consideradas para a definição dos 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 devem seguir o disposto nesta Resolução, as determinações previstas nas Instruções Normativas Conjuntas que tratam destes produtos e em outros dispositivos de normas específicas, devendo ser feitas as adaptações necessárias às peculiaridades do produto.

Art. 10. Os produtos enquadrados como "Não Classificados" quanto à toxicidade aguda, conforme legislação específica, são dispensados de incluir o pictograma referente à caveira com as duas tibias cruzadas em seus rótulos e bulas.

Art. 11. Para fins de comunicação do perigo à saúde, serão adotados 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.

Parágrafo único. A Anvisa, mediante justificativa técnica fundamentada, pode estabelecer o uso de pictogramas que sejam considerados mais adequados à realidade brasileira.

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. Entendem-se por precauções à saúde humana as informações contidas nos itens "precauções de uso e recomendações gerais"; "primeiros socorros"; "antídotos e tratamento"; e "telefones em caso de emergência"; bem como os pictogramas, as palavras de advertência, as frases de perigo e a cor de faixa, conforme as características e a classificação toxicológica do perigo do produto relativas à (s):

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 a órgão-alvos específicos - Exposição única e repetida, 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 nº 4.074, de 2002, na Portaria Interministerial do Ministério de Estado da Fazenda, da Saúde e do Interior nº 292, 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, quando aplicável;

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: "ORGANISMOS VIVOS DE USO RESTRITO AO CONTROLE DE PRAGAS".

II - na coluna da direita, referente às preocupações 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 DEVEM 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 os EPI indicados na bula em "PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO" ou "PRECAUÇÕES DURANTE A PREPARAÇÃO DA CALDA" e "PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO";

1. à esquerda do eixo central da faixa colorida, os pictogramas referentes às precauções durante a preparação da calda ou durante o manuseio; e

2. 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 à 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 e incluir a frase: "Procure imediatamente um serviço de emergência, levando a embalagem, o rótulo, a bula, o folheto informativo ou o receituário agrônômico do produto";

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), incluindo a frase: "As intoxicações por agrotóxicos e afins estão incluídas entre as Doenças e Agravos de Notificação Compulsória. Notifique o caso no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN/MS). Notifique no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa)."

§ 3º Nos termos dos itens 1 e 2 da alínea b do inciso III, os pictogramas devem ser dispostos na ordem correta e sequencial de vestimenta dos EPI, obedecendo a ordem da esquerda para a direita.

Art. 16. Alternativamente, face às dimensões do rótulo, as seções "PRECAUÇÕES DURANTE A PREPARAÇÃO DA CALDA", "PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO", "PRECAUÇÕES PARA O TRATAMENTO DE SEMENTES", "PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO" e "PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO DO PRODUTO" podem, em substituição às frases dispostas nesta seção, adotar o uso da frase: "Para evitar acidentes, leia com atenção as instruções contidas na bula."

CAPÍTULO IV

DA BULA

Art. 17. As informações na bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira devem ser dispostas conforme estabelecido no Decreto nº 4.074, de 2002, na Portaria Interministerial nº 292, de 1989, e suas atualizações, acrescidas das informações do rótulo e das estabelecidas nesta Resolução.

Art. 18. 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 - identificação do adjuvante;

II - função; e

III - concentração do adjuvante na calda.

Art. 19. 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 e, quando disponíveis, para o ser humano.

Art. 20. 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 recomendados 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. 21. 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 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.".

Parágrafo único. Recomendações adicionais de segurança podem ser adotadas pelo técnico responsável pelo manuseio/preparação da calda, em função do método utilizado ou da adoção de medidas coletivas de segurança.

Art. 22. Quando o produto tiver indicação para tratamento de sementes, 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."; e

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. 23. 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 entrem 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 contato, ou permitir que outras pessoas também entrem em contato, com a névoa do produto.";

VI - descrição dos EPI a serem utilizados nesta etapa, conforme recomendado 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. 24. 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 entrem 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 recomendado pela empresa registrante).";

XII - "Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados devem ser retirados na seguinte ordem: (ordenar a retirada dos EPI, conforme recomendado pela empresa registrante)."; e

XIII - "A manutenção e a limpeza do EPI deve ser realizada por pessoa treinada e devidamente protegida.".

§ 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. 25. O item referente às informações médicas sobre o (s) ingrediente (s) ativo (s) deve conter os seguintes dados:

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, quando possível, dos exames que permitem diagnosticar a intoxicação pelo produto;

VII - tratamento a ser adotado pelos profissionais de saúde, com a indicação do tratamento específico ou os antagonistas e antídotos, quando existirem, ou tratamento sintomático e de suporte: descontaminação e manutenção das funções vitais;

VIII - contraindicações, abordando os procedimentos a serem adotados, os tratamentos propostos e informando as possíveis interações químicas medicamentosas; e

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

Parágrafo único. Para os casos de formulações que contenham componentes toxicologicamente relevantes, em concentração superior às concentrações limite estabelecidas no GHS, as mesmas informações devem ser acrescentadas.

Art. 26. O item referente aos efeitos agudos e crônicos para animais de laboratório e para o ser humano deve conter os resultados dos estudos toxicológicos e a espécie animal utilizada, considerando os itens a seguir, quando disponíveis:

I - DL50oral;

II - DL50cutânea;

III - CL50inalatória;

IV - corrosão/irritação cutânea;

V - corrosão/irritação ocular;

VI - sensibilização cutânea;

VII - sensibilização respiratória; e

VIII - mutagenicidade.

Parágrafo único. Devem ser informados na bula os efeitos crônicos para órgãos-alvo específicos 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), quando em concentração superior às concentrações limite estabelecidas no GHS.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27. As petições de registro e pós-registro pendentes de análise serão avaliadas conforme o disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. No momento da análise técnica, caso a empresa não tenha apresentado documentos para a referida adequação, será emitida notificação de exigência.

Art. 28. As empresas com modelos de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira já registrados devem realizar a adequação a esta Resolução por meio de protocolo, sob código de assunto específico, e submeter eletronicamente à Anvisa toda a documentação pertinente, em até 12 (doze) meses após a vigência dessa Resolução, sendo autorizados sem prévia manifestação da Anvisa.

Parágrafo único. O prazo para implementação dos rótulos e bulas de que trata o caput deste artigo será de 6 (seis) meses após a data do protocolo.

Art. 29. Devem ser apresentadas cópias dos modelos de rótulo e bula em mídia eletrônica que permita a realização de busca textual.

Art. 30. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

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 9 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.

Art. 32. Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

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

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

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

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