

02 de agosto de 2019

## Anvisa publica novo marco regulatório para defensivos agrícolas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“Anvisa”) finalmente publicou, nesta quarta-feira – 31 de julho, no Diário Oficial da União (“DOU”), o Novo Marco Regulatório para Defensivos Agrícolas, que, em linhas gerais, atualiza e altera os critérios de avaliação e de classificação toxicológica desses produtos, sua rotulagem e bula e estabelece a lista de componentes não autorizados para uso em defensivos agrícolas e afins.

Dentre os principais objetivos do Novo Marco Regulatório, ressaltamos: (i) adequar e incorporar padrões internacionais<sup>1</sup> de classificação e rotulagem - com o intuito de facilitar e estimular a importação destes produtos; (ii) tornar as atividades de avaliação dos estudos toxicológicos mais eficiente e priorizar os produtos de baixa toxicidade; (iii) melhorar a comunicação do perigo dos produtos avaliados – trazendo maior segurança e informação para o mercado consumidor nos rótulos dos produtos; (iv) padronizar a comparação da ação tóxica entre produtos; e (v) promover a utilização dos métodos alternativos ao uso de animais em experimentação.

O Novo Marco Regulatório é composto pelas seguintes normas: (i) **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019<sup>2</sup>**, (ii) **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 295, de 29 de julho de 2019<sup>3</sup>**; (iii) **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 296, de 29 de julho de 2019<sup>4</sup>**; e (iv) **Instrução Normativa nº 34, de 29 de julho de 2019<sup>5</sup>**.

---

<sup>1</sup> Tais como os Padrões do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – “GHS”) que já foram implementados totalmente por 53 países, incluindo os países da União Europeia e Ásia.

<sup>2</sup> Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de defensivos agrícolas, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

<sup>3</sup> Dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de defensivos agrícolas, no âmbito da Anvisa, e dá outras providências.

<sup>4</sup> Dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de defensivos agrícolas, afins e preservativos de madeira.

<sup>5</sup> Estabelece e dá publicidade à lista de componentes não autorizados para uso em defensivos agrícolas e afins.

Abaixo, destacamos as principais mudanças e pontos de atenção:

(i) **Fase de adaptação**

As regras passarão a valer a partir do dia 31 de julho de 2019 e as empresas terão 1 ano para se adaptar às normas;

(ii) **Classificação Toxicológica**

A classificação toxicológica de um produto poderá ser determinada com base nos seus componentes, nas suas impurezas ou em outros produtos similares. Para cada categoria, haverá a indicação de danos em caso de contato com a boca (oral), pele (dérmico) e nariz (inalatória), conforme quadro abaixo:

Antes	Com o Novo Marco Regulatório
Desde 1990, existiam 4 categorias de classificação:	Agora serão 5 categorias de classificação:
<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Categoria I – Faixa Vermelha - Extremamente tóxico</b>                      Causa corrosão da pele. Nos olhos, causa opacidade da córnea reversível em 7 dias ou não, além de oferecer persistente irritação na área.   <b>Nota-se:</b> Nesta categoria eram tratados da mesma maneira os produtos com risco de morte ou de graves lesões ou intoxicações.                 </li> <li> <b>Categoria II – Faixa Amarela - Altamente tóxico:</b>                      Causa irritação severa na pele. Nos olhos, não causa opacidade da córnea, apenas irritação reversível em 7 dias;                 </li> <li> <b>Categoria III – Faixa Azul - Medianamente tóxico:</b>                      Causa irritação moderada na pele. Nos olhos, não causa opacidade da córnea, apenas irritação reversível em 72 horas; e                 </li> <li> <b>Categoria IV – Faixa Verde - Pouco Tóxico:</b> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Categoria I – Faixa Vermelha - Extremamente tóxico:</b>                      Fatal se ingerido, em contato com a pele ou inalado;                 </li> <li> <b>Categoria II - Faixa Vermelha - Altamente tóxico: Idem.</b>                       A diferença para o pior grau está na quantidade de exposição.  <b>Nota-se:</b> Serão da faixa vermelha apenas os produtos com risco de morte.                 </li> <li> <b>Categoria III – Faixa Amarela - Moderadamente tóxico:</b>                      Causa intoxicação se ingerido, em contato com a pele ou inalado;                 </li> <li> <b>Categoria IV – Faixa Azul - Pouco tóxico:</b>                      Nocivo se ingerido, em contato com a pele ou inalado.                 </li> <li> <b>Categoria IV – Faixa Azul – Improvável de causar dano agudo:</b> </li> </ul>

Antes	Com o Novo Marco Regulatório
<p>Pode causar irritação leve na pele. Nos olhos, não causa opacidade da córnea, apenas irritação reversível em 24 horas.</p>	<p>Pode ser perigoso se ingerido, em contato com a pele ou inalado; e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não Classificado – Faixa Verde – Não Classificado:</b> sem riscos ou recomendações;</li> </ul> <p><b>Nota (1):</b> Que os novos critérios de avaliação e de classificação toxicológica não têm correspondência com a recomendação feita na edição mais recente do GHS, de 2015. Apenas a nova comunicação (sobre o perigo) dos rótulos segue o estabelecido pelo GHS —desenvolvido pela ONU.</p> <p><b>Nota (2):</b> Efeitos imediatos: Com a mudança de critérios, novos produtos devem ser registrados com uma classificação mais baixa do que seriam anteriormente, mas a legislação não permite registros de produtos mais tóxicos ao ser humano em relação aos que já estão no mercado.</p>

(iii) **Prazo para pleito de reclassificação**

As empresas terão o prazo de 90 dias, contados a partir do dia 31 de julho de 2019 para protocolizar junto à Anvisa o pleito de reclassificação toxicológica dos produtos que já estão no mercado e para elaboração e submissão do Parecer de Análise Técnica da Empresa (“PATE”) aos processos que se encontram na fila de análise. Este prazo é aplicável para as empresas que não apresentaram as informações por meio do Requerimento de Informação para fins de reclassificação toxicológica ou que apresentarem novos estudos toxicológicos para fins de avaliação;

(iv) **Rótulos - regras de disposição de informações, palavras e imagens de alerta**

O rótulo atual diz a classificação da toxicologia, mas não alerta para riscos que o consumidor deve se atentar ao utilizar o produto. Agora, essas informações devem constar nos rótulos.

Ou seja, os novos rótulos terão frases como "mata se for ingerido", "tóxico se em contato com a pele", e "provoca queimaduras graves" e deverão detalhar os perigos. A caveira que aparece hoje na maioria das embalagens de defensivos agrícolas só será usada para os que forem classificados como "extremamente tóxicos", "altamente tóxicos" e "moderadamente tóxicos";

(v) **Priorização na análise de produtos de baixa toxicidade<sup>6</sup>**

A Anvisa deve priorizar a análise da avaliação toxicológica dos produtos de baixa toxicidade, desde que atendidas as condições estabelecidas no art. 12 do Decreto nº 4.074, de 2002. Os requerimentos para priorização de análise devem ser efetuados por petição e submissão para avaliação da Anvisa;

(vi) **Prazo para adequação de rótulos e bulas**

As empresas com modelos de rótulo e bula de defensivos agrícolas, afins e preservativos de madeira já registrados devem realizar a adequação por meio de protocolo, sob código de assunto específico, e submeter eletronicamente à Anvisa toda a documentação pertinente, em até 12 meses após a vigência do Novo Marco Regulatório, sendo autorizados sem prévia manifestação da Anvisa. O prazo para implementação dos rótulos e bulas de que trata o caput deste artigo será de 6 meses após a data do protocolo;

(vii) **As competências foram mantidas**

A Anvisa avalia questões relacionadas à saúde humana; o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ("MAPA") cuida das questões agronômicas e é responsável pelo registro dos produtos de uso agrícola; e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis ("IBAMA") é responsável pelas questões ambientais.

Nossa equipe de Regulação permanece à disposição para prestar esclarecimentos adicionais sobre estes e outros temas.

\* \* \*

<sup>6</sup> Para fins de priorização da análise da petição de avaliação toxicológica, são considerados produtos de baixa toxicidade e periculosidade os defensivos agrícolas e afins que atendam a todos os requisitos abaixo: I - não apresentam suspeita de carcinogenicidade, de mutagenicidade, de toxicidade reprodutiva ou de desregulação endócrina; II - não sejam sensibilizantes cutâneos e respiratórios; III - não sejam corrosivos/irritantes cutâneos ou oculares; IV - não apresentam efeitos neurotóxicos; V - não apresentam efeitos imunotóxicos; e VI - que sejam enquadrados como "Não Classificado" quanto à toxicidade aguda. VI - os produtos da categoria dos agentes biológicos de controle; VII - os semioquímicos com características que os enquadram como "Não Classificado" quanto à toxicidade aguda; ou VIII - os produtos microbiológicos com características que os enquadram como "Não Classificado", quanto a toxicidade aguda e sem efeitos adversos relacionados à infectividade ou patogenicidade aos organismos-testes.

**CONTATOS:**

Para informações adicionais, entre em contato:

**Zeca Berardo**

zeca.berardo@lefosse.com

Tel.: (+55) 11 3024 6244

**Monique Guzzo**

monique.guzzo@lefosse.com

Tel.: (+55) 11 3024 6278

**Nathalia Moreira**

nathalia.moreira@lefosse.com

Tel.: (+55) 11 3024 6392

**Lefosse Advogados**

Rua Tabapuã, 1227 14º andar  
04533-014 São Paulo SP Brasil

Avenida Presidente Wilson, 231 conj. 2703  
20030-905 Rio de Janeiro RJ Brasil