

NOTA TÉCNICA Nº 11/2020/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.918773/2020-47

Orientações para a construção de rótulo e bulas de produtos de origem biológica**INTRODUÇÃO**

A Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 296, de 29 de julho de 2019 (Anvisa, 2019) dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. Contudo, tal normativa apresenta orientações que contemplam as especificidades de produtos químicos convencionais, sendo os produtos de origem biológica pouco abordados.

Em seu artigo 9º, esta RDC já prevê a necessidade de se tratar das peculiaridades dos produtos de origem biológica em normas específicas que possam orientar as empresas do setor a construir bulas adequadas e com informações úteis e relevantes ao trabalhador e outras pessoas que tenham contato com estes produtos.

No Guia para elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5645389/Guia+12_2.pdf/9a6b4c4f-d775-4bba-ac4a-64d4c892b434, são apresentadas orientações para as empresas solicitantes e detentoras de registro para a elaboração ou revisão dos rótulos e bulas de agrotóxicos. Mas este Guia também não trata das especificidades apresentadas pelos produtos de origem biológica, como os agentes biológicos de controle, produtos microbiológicos, os produtos semioquímicos, os produtos bioquímicos e os produtos fitoquímicos (produtos de origem botânica).

Em diversos pontos, para os produtos que têm como base substâncias químicas, como os produtos fitoquímicos, bioquímicos e semioquímicos, as informações apresentadas no Guia podem ser utilizadas com algumas adaptações, mas para o caso dos agentes de controle, é necessária a adoção de outras formas de apresentação de informação, pelas características peculiares apresentadas por estes produtos.

Esta Nota Técnica visa orientar a construção de rótulo e bula para produtos de origem biológica incluindo: produtos microbiológicos, registrados de acordo com o disposto na Instrução Normativa Conjunta MAPA/Anvisa/lbama nº 3, de 10 de março de 2006 (MAPA/Anvisa/lbama 2006); agentes biológicos de controle, registrados de acordo com o disposto na Instrução Normativa Conjunta MAPA/Anvisa/lbama nº 2, de 23 de janeiro de 2006 (MAPA/Anvisa/lbama 2006); produtos semioquímicos, registrados de acordo com o disposto na Instrução Normativa Conjunta MAPA/Anvisa/lbama INC nº 01 de 23 de janeiro de 2006 (MAPA/Anvisa/lbama 2006); produtos bioquímicos, registrados de acordo com a Instrução Normativa Conjunta MAPA/Anvisa/lbama nº 32, de 26 de outubro de 2005 (MAPA/Anvisa/lbama 2005) e os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica, registrados de acordo com o disposto na Instrução Normativa Conjunta SDA/SDC/Anvisa/lbama nº 1, de 24 de maio de 2011 (MAPA/Anvisa/lbama 2011).

1. Modelo de Rótulo

O modelo de rótulo deve seguir, nas diretrizes gerais, o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 (Brasil, 1989), no anexo VIII do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 (Brasil, 2002) e na RDC nº 296 (Anvisa, 2019).

Apresentamos abaixo orientações específicas para a construção do rótulo de produtos de origem biológica, um exemplo, a ser adequado pelo registrante, está apresentado no MODELO VII:

1.1. Coluna Central

Devem constar na coluna central:

1.1.1. Marca comercial do produto

Conforme previsto no item 1.10.1, letra a), Anexo VIII, do Decreto nº 4.074 (Brasil, 2002), e na alínea a, inciso I do artigo 15 da RDC nº 296 (Anvisa, 2019), deve ser informada a marca comercial do produto.

1.1.2. Composição do produto

Conforme previsto no item 1.10.1, letra b, Anexo VIII, do Decreto nº 4.074 (Brasil, 2002), e na alínea b, inciso I do artigo 15 da RDC nº 296 (Anvisa, 2019), para o ingrediente ativo deve ser informado o nome químico e comum, em português, ou nome científico internacionalmente aceito, bem como o total dos outros ingredientes.

Igualmente, deve ser verificada a existência de componentes toxicologicamente relevantes na formulação do produto e, caso existam, informar o nome químico e comum, em português, ou científico, internacionalmente aceito.

Para os produtos microbiológicos, para o ingrediente ativo, informar o nome científico, incluindo a referência ao isolado utilizado no registro. As concentrações do ingrediente ativo deverão ser expressas de acordo com a formulação e deve ser especificada a unidade biológica, por exemplo: conídios, UFC (unidade formadora de colônia), corpos poliédricos de inclusão (CPI) etc., por grama por litro (g/L) ou grama por massa (g/kg), seguidas por seu respectivo percentual em massa por massa (m/m) ou massa por volume (m/v).

No rótulo e na bula deve ser informada a concentração nominal.

Os produtos fitoquímicos devem ser referidos pelo tipo do derivado vegetal, por exemplo, extrato etanólico, óleo essencial de etc., com indicação do grupo químico predominante presente no fitocomplexo.

A concentração dos outros ingredientes, de forma conjunta, e dos componentes toxicologicamente relevantes da formulação deverão ser expressas de acordo com o tipo de formulação do produto, por exemplo: grama por litro (g/L) ou grama por massa (g/kg), seguidas por seu respectivo percentual em massa por massa (m/m) ou massa por volume (m/v). A figura 1 mostra o modelo do item "Composição" presente em rótulo e bula.

COMPOSIÇÃO:

Beauveria bassiana (isolado CBMAI 1306) contendo 5×10^8 UFC/mL de produto formulado) 2 g/L (0,2% m/V)
Outros ingredientes998 g/L (99,8% m/V)

Figura 1. Modelo do item "Composição".

Serão considerados toxicologicamente relevantes os componentes da formulação que forem classificados nas classes I e II da Instrução Normativa Conjunta MAPA /Anvisa/lbama nº 01, de 18 de abril de 2013 (Brasil, 2013). Conforme Instrução Normativa nº 34, de 29 de julho de 2019 (Anvisa, 2019), as substâncias incluídas na lista negativa não poderão ser utilizadas como componentes nas formulações de agrotóxicos e afins, podendo ser utilizados em preservativos de madeira.

Quando se tratar da composição qualitativa e quantitativa dos componentes presentes na formulação, deve-se utilizar a denominação "Outros Ingredientes" ao invés de "Ingredientes Inertes", pois a última expressão remete a ideia equivocada de que não representam risco para a saúde.

1.1.3. Conteúdo

O conteúdo é a quantidade de agrotóxico que a embalagem contém, expressa em unidade de massa ou volume, conforme o caso.

1.1.4. Classe

Neste item deve ser descrita a classe de uso de acordo com a finalidade agrônômica, por exemplo: inseticida microbiológico, fungicida microbiológico, inseticida biológico, nematocida biológico, acaricida biológico.

1.1.5. Grupo Químico

Esta informação não é adequada para muitos dos produtos biológicos registrados, devendo apenas ser apresentada somente quando pertinente.

Os produtos fitoquímicos, semioquímicos e bioquímicos, para os quais a informação do grupo químico pode ser pertinente, devem apresentar tal informação conforme orientações dispostas nas monografias de ingredientes ativos autorizados disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa e no Guia Para Elaboração De Rótulo E Bula De Agrotóxicos, Afins e Preservativos De Madeira (Anvisa, 2019).

1.1.6. Tipo de Formulação

Para este item, informar o tipo de formulação de acordo com a forma de apresentação do produto formulado, conforme o disposto nas normas NBR 12679 da ABNT (NBR 12679:2018, 2018), NBR 8510 da ABNT (NBR 8510:2018, 2018) e Ato nº 30 (MAPA, 2019), bem como suas atualizações. São exemplos de tipos de formulações: Concentrado emulsionável (EC), Concentrado dispersível (DC), Suspensão concentrada (SC), Concentrado solúvel (SL), Pó solúvel em água (SP), Granulado dispersível em água (WG), Pó molhável (WP), entre outros.

Para agentes biológicos de controle o tipo de formulação poderá ser, insetos vivos, ácaros vivos, nematoides vivos etc. Caso o produto esteja em formulação, também poderá ser informado o estado físico ou o enquadramento conforme disposto no parágrafo anterior, se pertinente.

1.1.7. Titular do Registro

Segundo o Decreto nº 4.074 (Brasil, 2002), Anexo VIII, item 1.10.1, letra g, o requerente deve informar nome, endereço, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e número do registro do estabelecimento da empresa registrante em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.

Recomenda-se que sejam adicionados o telefone da empresa titular do registro. Identificar quando a empresa for a importadora do produto.

1.1.8. Fabricantes

Segundo o Decreto nº 4.074 (Brasil, 2002), Anexo VIII, item 1.10.1, letra g, deve-se informar nome, endereço, CNPJ e número do registro do estabelecimento da empresa fabricante em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, quando estabelecido no Brasil. Recomenda-se, ainda, que sejam adicionados o telefone da empresa fabricante do Produto Técnico.

Apresentar, obrigatoriamente, os dados do Fabricante e Importador no rótulo, as demais informações sobre as empresas envolvidas somente devem ser incluídas no rótulo se houver espaço suficiente.

O registro de produto técnico não é pertinente ou obrigatório para os produtos biológicos. Para tais produtos, o conceito de fabricante deve ser entendido da seguinte forma.

Microbiológicos: Empresa responsável pela multiplicação do microrganismo e fornecimento desse material.

Agentes biológicos: Responsável pela criação/multiplicação.

Produtos fitoquímicos: Empresa responsável pela extração do derivado vegetal e fornecimento deste material.

Produtos semioquímicos e bioquímicos: Empresas responsáveis pela síntese.

Apresentar obrigatoriamente os dados do Fabricante e Importador no rótulo, somente incluir no rótulo demais informações de empresas se houver espaço suficiente. Incluir todas as informações na bula.

1.1.9. Formulador/Manipulador

Segundo o Decreto nº 4.074 (Brasil, 2002), Anexo VIII, item 1.10.1, letra g, deve-se informar nome, endereço, CNPJ e número do registro da empresa formuladora/manipuladora em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, quando estabelecida no Brasil. Recomenda-se que sejam adicionados o telefone e demais formas de contato com a empresa formuladora/manipuladora como, por exemplo, o e-mail.

Caso a mesma empresa faça a multiplicação/extração/síntese e formulação do produto, colocar FABRICANTE/FORMULADOR.

Apresentar obrigatoriamente os dados do Fabricante e Importador no rótulo, somente incluir no rótulo demais informações de empresas se houver espaço suficiente. Incluir todas as informações na bula.

Importante ressaltar que, de acordo com o Art. 3º, § 1º da RDC nº 294 (Anvisa, 2019), deve ser apresentado o laudo laboratorial, conforme item 13.1 ou 14.4 do Anexo II do Decreto nº 4.074, (Brasil, 2002), contendo, no mínimo, a concentração do ingrediente ativo, aparência, cor, estado físico e densidade aparente ou específica de lote(s) do(s) produto(s) formulado(s) produzido(s) para cada um dos formuladores requeridos nos pleitos.

1.1.10. Quadro sobre Informações Relativas ao Lote ou Partida do Produto

Disponibilizar as informações relativas ao número do lote ou da partida, data de fabricação e vencimento.

Abaixo do quadro, devem ser dispostas informações sobre condições especiais de armazenamento, por exemplo, temperatura adequada, de acordo com resultados de estudos de estabilidade realizados. Tais informações são fundamentais para o adequado armazenamento e viabilidade de produtos biológicos. Modelo apresentado na figura 2.

Nº do lote ou partida:	VIDE EMBALAGEM
Data de Fabricação:	
Data de Vencimento:	

Manter produto sob refrigeração (4 a 8°C). Estável por 12 meses.

Figura 2. Modelo de “Quadro de Informações Relativas ao Lote ou Partida do Produto” e indicação de condições de armazenamento.

1.1.11. Frases e Outras Informações

O Decreto nº 4.074 (Brasil, 2002), item 1.10.1, letras e, f, j, m e n, e a RDC nº 296 (Anvisa, 2019), artigos 20 a 24, apresentam frases de veiculação obrigatória nos rótulos dos agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, além disso, existem outras frases e informações recomendadas pelos órgãos envolvidos no registro de um produto formulado.

As frases dispostas na legislação devem ser adaptadas à realidade de cada produto biológico, conforme legislação específica. Por exemplo, os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica estão dispensados de receituário agrônomo. A dispensa da receita constará do rótulo e da bula do produto, conforme disposto no Art. 13. da INC nº 1 (MAPA/Anvisa/lbama 2011).

Alguns produtos biológicos podem ser dispensados, em legislação específica, da devolução da embalagem vazia, situação em que a frase que faça menção à devolução da embalagem deve ser dispensada.

A frase indústria brasileira deve ser utilizada quando pertinente e poderá ser dispensada de acordo com o parágrafo único do artigo 274 do Decreto nº 7.212, de 15 de junho de 2010 (Brasil, 2010).

Para agentes biológicos de controle, a referência ao uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) pode ser suprimida, conforme o risco associado ao agente.

Os produtos biológicos normalmente são enquadrados como de baixa toxicidade e não se espera formulações explosivas, inflamáveis ou corrosivas, mas esta informação deve ser apresentada, se pertinente.

As frases e outras informações específicas que devem ser avaliadas conforme a situação e veiculadas são:

- “ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA AGRÔNOMICA E CONSERVE-OS EM SEU PODER”;
- “ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA O RÓTULO E A BULA E CONSERVE-OS EM SEU PODER”;
- “É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJA-SE.”;
- “É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA.”;
- Indicações e restrições de uso: vide bula e receita agrônomo;
- Indicações e restrições de uso: vide bula;
- Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais: vide bula;
- Produto registrado para qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos: descrição dos alvos;
- Produto registrado para cultura de: inserir culturas aprovadas pelo MAPA, se houver registro por culturas;
- Para os agentes microbiológicos: “ORGANISMOS VIVOS DE USO RESTRITO AO CONTROLE DE PRAGAS”.
- Indústria Brasileira (quando pertinente); e
- Indicação se a formulação é explosiva, inflamável, comburente, corrosiva, irritante ou sujeita à venda aplicada.

Os alvos biológicos devem ser inseridos conforme o aprovado pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA).

1.1.12. Classificação Toxicológica

A classificação toxicológica de um produto formulado é feita com base nos resultados dos estudos toxicológicos agudos realizados com a formulação pretendida, segundo a Resolução RDC nº 294 (Anvisa, 2019). Tanto o ingrediente ativo como os componentes têm um papel relevante na classificação toxicológica final do produto formulado.

No Brasil, a classificação dos agrotóxicos, afins e preservativos de madeira é realizada em função da toxicidade aguda e deve ser determinada e identificada com os respectivos nomes das categorias e cores nas faixas do rótulo dos produtos, de acordo com o estabelecido No Art. 39 da Resolução RDC nº 294 (Anvisa, 2019):

- I. - Categoria 1 – Produto Extremamente Tóxico – faixa vermelha;

- II. - Categoria 2 – Produto Altamente Tóxico – faixa vermelha;
- III. - Categoria 3 – Produto Moderadamente Tóxico – faixa amarela;
- IV. - Categoria 4 – Produto Pouco Tóxico – faixa azul;
- V. - Categoria 5 – Produto Improvável de Causar Dano Agudo – faixa azul; e
- VI. - Não Classificado – Produto Não Classificado - faixa verde.

Para que seja assegurada a fidelidade das cores das faixas entre os diferentes produtos agrotóxicos, afins e preservativos de madeira deve ser seguida a codificação de cores baseadas no sistema *Pantone Matching System (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2015)*. A figura 3 mostra a relação entre a classe toxicológica, cor e codificação de cor para impressão.

CATEGORIA	TOXICIDADE	COR DA FAIXA DE RÓTULO E BULA	PANTONE MATCHING SYSTEM (PMS)
1	EXTREMAMENTE TÓXICO	Faixa vermelha	Vermelho PMS <u>Red 199 C</u>
2	PRODUTO ALTAMENTE TÓXICO		
3	PRODUTO MODERADAMENTE TÓXICO	Faixa amarela	Amarelo PMS <u>Yellow C</u>
4	PRODUTO POUCO TÓXICO	Faixa azul	Azul PMS Blue 293 C
5	PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO		
Não Classificado	PRODUTO NÃO CLASSIFICADO	Faixa verde	Verde PMS Green 347 C

Figura 3. Categorias toxicológicas e suas respectivas cores de faixa.

Para a classificação toxicológica devem ser seguidas as orientações apresentadas no Anexo IV da Resolução RDC nº 294 (Anvisa, 2019), Seção 1, com atenção para os itens 1.2 a 1.6.

Alguns produtos biológicos, conforme condições apresentadas em legislação específica, podem ser registrados com a dispensa ou isenção de estudos.

Caso os produtos sejam registrados com a dispensa de estudos, conforme justificativas enviadas e informações presentes na literatura, deve ser apresentada uma estimativa de toxicidade aguda, elaborada de acordo com disponibilidade de informações sobre o ingrediente ativo e os componentes da formulação.

Caso o produto seja enquadrado na condição de isento de apresentação de estudos, deve ser seguida a orientação para a classificação conforme disposto na legislação específica.

Algumas legislações específicas já trazem orientações para a classificação na condição de isenção de estudos e outras devem apresentar tais orientações, conforme atualização. Por exemplo, a Instrução Normativa Conjunta MAPA/Anvisa/lbama INC nº INC 01 (MAPA/Anvisa/lbama 2006), que regulamenta o registro de produtos semioquímicos, dispensa da apresentação de estudos toxicológicos e de resíduos os produtos utilizados em armadilhas ou dispositivos liberadores, desde que não aplicados sobre frutos ou partes da planta a serem consumidos e que os semioquímicos sejam os únicos ingredientes ativos. Conforme o disposto no parágrafo único do Art. 5 desta INC, os produtos enquadrados conforme o descrito e dispensados de apresentação de estudos serão considerados da classe toxicológica menos restritiva, portanto o produto deve ser enquadrado como Não Classificado.

Para os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica, deverá ser consultado o disposto na Nota Técnica nº 10/2020/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA, que apresenta orientações para a classificação toxicológica. De acordo com o disposto na Instrução Normativa Conjunta SDA/SDC/Anvisa/lbama Nº 1 (MAPA/Anvisa/lbama 2011, a cor da faixa destes produtos deve ser branca.

Os produtos com base em agentes biológicos de controle devem ser enquadrados como Não Classificados, a menos que sejam produtos em formulação e seja incluído entre os outros ingredientes componente toxicologicamente relevante, situação considerada improvável, visto os produtos já avaliados e disponibilizados no mercado.

Para maiores orientações sobre a classificação toxicológica de produtos biológicos, consultar a Nota Técnica nº 10/2020/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA.

1.1.13. Classificação do Potencial de Periculosidade Ambiental

Inserir as informações sobre a classificação do potencial de periculosidade

1.2. Coluna da Direita

1.2.1. Frases Relativas à Proteção da Saúde Humana

Inserir frase de alerta que reitera a necessidade de recorrer à bula do produto para ciência de questões relacionadas a seu perigo e aos cuidados a serem tomados pelas pessoas envolvidas na preparação, aplicação, pós-aplicação, descarte e de outras pessoas que possam, porventura, entrar em contato com o produto. A expressão adotada é: ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DA BULA.

Nesta seção, devem ser inseridas frases de orientação específicas para os produtos biológicos, que foram elaboradas com base no princípio da precaução, e buscam minimizar os potenciais efeitos adversos desses produtos, prevendo o pior cenário e a condição de extrema suscetibilidade da pessoa que entre em contato com o produto. Tais frases então apresentadas a seguir com a respectiva orientação sobre sua utilização:

“INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO.”.

Considerando que a capacidade de um microrganismo de causar infecções oportunistas também dependa da condição do hospedeiro, esta frase deve ser utilizada para todos os produtos microbiológicos com possibilidade de causarem infecções em humanos. Produtos com base em baculovírus e bactérias que tenham hospedeiro específico estão dispensados da inclusão desta frase.

“PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS.”.

Esta frase deve ser utilizada para todos os produtos microbiológicos que não foram classificados em função da corrosão ou irritação ocular conforme orientação apresentada pela Seção 8 do Anexo IV da Resolução RDC nº 294 (Anvisa, 2019). Quando o produto for isento ou dispensado da apresentação do estudo de irritação/corrosão ocular, deve apresentar esta frase ou comunicação de perigo específica conforme informações disponíveis para a espécie ou registradas em monografia. Sempre deve prevalecer o que for mais restritivo.

“PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO” e “PESSOAS QUE TENHAM SIDO SUBMETIDAS À CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULECTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VALVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO.”.

Considerando que a capacidade de um microrganismo de causar infecções oportunistas também dependa da condição do hospedeiro, tais frases devem ser utilizadas para todos os produtos microbiológicos para os quais há possibilidade de ocorrência de infecções oculares oportunistas ou irritação ocular e cuja permanência nos olhos possa ser facilitada pelo uso de lentes de contato. Foi evidenciado que algumas cirurgias oculares podem facilitar o acesso de microrganismos oportunistas às câmaras internas do olho e favorecer a ocorrência de infecções, por isso é fundamental que pessoas que tenham se submetido a tais procedimentos não manipulem ou apliquem o produto. Produtos com base em baculovírus ou bactérias que tenham hospedeiro específico estão dispensados da inclusão desta frase.

“PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS.”.

Essa frase também deve ser utilizada para produtos fitoquímicos, semioquímicos e bioquímicos isentos da apresentação do estudo de irritação/corrosão ocular. Quando o produto for dispensado da apresentação do estudo de irritação/corrosão ocular, deve apresentar esta frase ou comunicação de perigo específica conforme informações disponíveis para o ingrediente ativo ou registradas em monografia. Sempre deve prevalecer o que for mais restritivo.

“PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE.”.

Esta frase deve ser utilizada para todos os produtos biológicos que não foram classificados em função da sensibilização dérmica conforme orientação apresentada pela Seção 8 do Anexo IV da Resolução RDC nº 294 (Anvisa, 2019). Também deve ser utilizada quando esses produtos forem isentos da apresentação do estudo de sensibilização dérmica. Quando o produto for dispensado da apresentação deste estudo, deve apresentar esta frase ou comunicação de perigo específica conforme informações disponíveis para o ingrediente ativo ou registradas em monografia. Sempre deve prevalecer o que for mais restritivo. Produtos semioquímicos a serem utilizados em armadilhas ou dispositivos liberadores, conforme artigo 5º da INC 01(MAPA/Anvisa/lbama 2006), estão isentos da apresentação desta frase.

“MICROORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL DE PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO.”.

Em substituição à frase apresentada no parágrafo anterior, esta pode ser apresentada para os produtos microbiológicos, que não foram classificados em função da sensibilização cutânea, conforme orientação apresentada pela Seção 9 do Anexo IV da Resolução RDC nº 294 (Anvisa, 2019), devem ser consideradas as orientações acima apresentadas para dispensa e isenção de estudos.

Agentes biológicos de controle estão dispensados da apresentação de frases construídas com base no princípio da precaução.

Os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica, registrados com base em Especificações de Referências (ER) devem apresentar frases com base no princípio da precaução conforme orientações presentes na Nota Técnica nº 10/2020/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA.

Frases de advertência, conforme a RDC nº 296 (Anvisa, 2019), deverão ser apresentadas no rótulo dos produtos nas seguintes seções:

- precauções gerais;
- precauções durante o manuseio ou precauções durante a preparação da calda;
- precauções para o tratamento de sementes;
- precauções durante aplicação do produto; e
- precauções após aplicação do produto.

As especificidades de cada uma dessas seções serão abordadas abaixo e serão apresentadas frases sugeridas para cada campo. As frases devem ser adaptadas de acordo com a pertinência para cada tipo de produto considerando, por exemplo, a utilização de produtos em armadilhas e produtos para tratamento de sementes.

Para produtos constituídos por agentes biológicos de controle, principalmente quando for o caso de soltura ou distribuição de formas adultas ou juvenis, deve ser realizada adaptação nas frases sugeridas para que haja coerência com a natureza do produto considerado de baixa toxicidade. Deve ser evitado o exagero na comunicação de perigo.

Referências ao intervalo de segurança somente devem ser realizadas quando houver, de fato, a determinação deste intervalo. A maior parte dos produtos biológicos é dispensada da apresentação de estudos de resíduos, portanto não há o estabelecimento do LMR e do intervalo de segurança.

Face às dimensões do rótulo, as seções “PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO”, “PRECAUÇÕES DURANTE A PREPARAÇÃO DA CALDA”, “PRECAUÇÕES PARA O TRATAMENTO DE SEMENTES”, “PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO” e “PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO DO PRODUTO” podem adotar o uso da frase: “Para evitar acidentes, leia com atenção as instruções contidas na bula. ”, em substituição às frases dispostas nesta seção, ou seja, a íntegra das informações pode ser disposta apenas na bula, conforme modelo ilustrado na figura 4.

PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO: Para evitar acidentes, leia com atenção as instruções da bula.

PRECAUÇÕES NA PREPARAÇÃO DA CALDA: Para evitar acidentes, leia com atenção as instruções da bula.

PRECAUÇÕES PARA O TRATAMENTO DE SEMENTES: Para evitar acidentes, leia com atenção as instruções da bula.

PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO: Para evitar acidentes, leia com atenção as instruções da bula.

PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO DO PRODUTO: Para evitar acidentes, leia com atenção as instruções da bula.

Figura 4. Modelo resumido de frases de alerta para impressão em rótulo de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

O item “PRECAUÇÕES GERAIS” e suas frases de alerta são de veiculação obrigatória no rótulo do produto.

PRECAUÇÕES GERAIS:

- “Produto para uso exclusivamente agrícola.”, “Produto para uso exclusivamente não agrícola.” ou “Produto para uso exclusivamente como preservativo de madeira.” (Orientar-se que seja inserida a frase conforme a utilização do produto, agrícola ou não agrícola ou preservativo de madeira.);
- “O manuseio do produto deve ser realizado apenas por trabalhador capacitado.”;
- “Não coma, não beba e não fume durante o manuseio e a aplicação do produto.”;
- “Não transporte o produto juntamente com alimentos, medicamentos, rações, animais e pessoas.”;
- “Não manuseie ou aplique o produto sem os Equipamentos de Proteção Individual recomendados.”;
- “Não utilize equipamentos com vazamentos ou defeitos e não desentupa bicos, orifícios e válvulas com a boca.”;
- “Não utilize Equipamentos de Proteção Individual danificados, úmidos, vencidos ou com vida útil fora da especificação. Siga as recomendações determinadas pelo fabricante.”;
- “Não aplique o produto perto de escolas, residências e outros locais de permanência de pessoas e de áreas de criação de animais. Siga as orientações técnicas específicas de um profissional habilitado.”;
- “Caso ocorra contato acidental da pessoa com o produto, siga as orientações descritas em primeiros socorros e procure rapidamente um serviço médico de emergência.”;
- “Mantenha o produto adequadamente fechado, em sua embalagem original, em local trancado, longe do alcance de crianças e de animais.”;
- “Os Equipamentos de Proteção Individual recomendados devem ser vestidos na seguinte ordem: [ordenar os EPIs, conforme recomendados pela empresa registrante]. e
- “Seguir as recomendações do fabricante do EPIs com relação à forma de limpeza, conservação e descarte do EPIs danificado.”.

Para a correta indicação de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), observar as orientações apresentadas no item 1.3, Faixa do rótulo.

PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO ou PRECAUÇÕES DURANTE A PREPARAÇÃO DA CALDA:

- “Utilize equipamento de proteção individual: [ordenar os EPIs, na ordem em que são vestidos, conforme recomendados pela empresa registrante]”.
- “Manuseie o produto em local aberto e ventilado, utilizando os Equipamentos de Proteção Individual recomendados.”; e
- “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.” (Adaptar conforme o tipo de formulação, líquido ou sólido).

A recomendação de manusear o produto em local aberto deve ser incluída somente se pertinente para o produto biológico em questão.

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

PRECAUÇÕES PARA O TRATAMENTO DE SEMENTES:

- “Evite ao máximo possível o contato com as sementes tratadas.”;
- “Aplique o produto somente nas doses recomendadas.”;
- “Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada permaneça na área em que estiverem sendo tratadas as sementes, ou após a aplicação.”;
- “Utilize adequadamente todos os Equipamentos de Proteção Individual recomendados nas atividades que envolvam o tratamento das sementes.”; e
- “Utilize equipamento de proteção individual: [ordenar os EPIs para a aplicação do produto, para o manuseio e para o plantio das sementes tratadas, na ordem em que são vestidos, conforme recomendados pela empresa registrante]”.

PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO:

- “Evite ao máximo possível o contato com a área tratada.”;
- “Aplique o produto somente nas doses recomendadas e observe o intervalo de segurança (intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita).”
- “Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada entrem na área em que estiver sendo aplicado o produto.”;
- “Não aplique o produto na presença de ventos fortes e nas horas mais quentes do dia, respeitando as melhores condições climáticas para cada região.”;
- “Verifique a direção do vento e aplique de modo a não entrar em contato, ou permitir que outras pessoas também entrem em contato, com a névoa do produto”; e
- “Utilize equipamento de proteção individual: [ordenar os EPIs para a aplicação do produto, para o manuseio e para o plantio das sementes tratadas, na ordem em que são vestidos, conforme recomendados pela empresa registrante]”.

PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO DO PRODUTO:

- “Sinalizar a área tratada com os dizeres: “PROIBIDA A ENTRADA. ÁREA TRATADA” e manter os avisos até o final do período de reentrada”;
- “Evite ao 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 recomendados para o uso durante a aplicação.”;
- “Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada entrem em áreas tratadas logo após a aplicação”;
- “Aplique o produto somente nas doses recomendadas e observe o intervalo de segurança (intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita).”;
- “Antes de retirar os Equipamentos de Proteção Individual, sempre lave as luvas ainda vestidas para evitar contaminação.”;
- “Mantenha o restante do produto adequadamente fechado em sua embalagem original, em local trancado, longe do alcance de crianças e animais.”;
- “Tome banho imediatamente após a aplicação do produto e troque as roupas.”;
- “Lave as roupas e os Equipamentos de Proteção Individual separados das demais roupas da família. Ao lavar as roupas, utilizar luvas e avental impermeáveis.”;
- “Após cada aplicação do produto faça a manutenção e a lavagem dos equipamentos de aplicação.”;
- “Não reutilizar a embalagem vazia.”;

- “No descarte de embalagens, utilize Equipamentos de Proteção Individual: (ordenar os EPIs, conforme recomendação de uso pela empresa registrante).”;
- “Os Equipamentos de Proteção Individual recomendados devem ser retirados na seguinte ordem: (ordenar os EPIs, conforme recomendação de uso pela empresa registrante).”; e
- “A manutenção e a limpeza do EPI devem ser realizadas por pessoa treinada e devidamente protegida.” 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.

1.2.2. Pictogramas, Palavras de Advertências e Frases de Perigo

Conforme indicado na Resolução RDC n° 296 (Anvisa, 2019), os pictogramas estabelecidos pelo GHS, apresentados na figura 5, devem ser inseridos conforme a classificação do produto.

As palavras de advertência “PERIGO”, “CUIDADO” E “ATENÇÃO” e as frases de perigo a seguir devem ser inseridas conforme a classificação toxicológica orientada pela Seção 8 do Anexo IV da Resolução RDC n° 294 (Anvisa, 2019), e as informações presentes nos Anexos I, II, III e IV da RDC n° 296 (Anvisa, 2019).

- “Provoca irritação à pele”;
- “Provoca moderada irritação à pele”;
- “Provoca lesões oculares graves”;
- “Provoca irritação ocular grave”;
- “Pode provocar reações alérgicas na pele”;
- “Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias”;
- “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)”;
- “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)”;
- “Provoca irritação das vias respiratórias”;



Figura 5. Pictogramas do GHS que são utilizados em rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

Para maior orientação sobre a classificação toxicológica e a atribuição de pictogramas, palavras de advertência e frases de perigo, consultar a Nota Técnica nº 10/2020/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA.

1.2.3. Quadro de Primeiros Socorros

As informações relativas aos primeiros socorros devem estar dispostas em um quadro. Esse quadro visa orientar sobre as vias de risco e os principais cuidados a serem tomados em caso de acidentes. É recomendável ordenar as vias de exposição conforme o maior risco à saúde apresentado pelo produto, de acordo com as recomendações da empresa registrante.

Destaca-se que nos casos em que o produto formulado ocasionar o

aparecimento de corrosão/irritação ocular, deve-se adotar o uso da frase “ATENÇÃO: O PRODUTO PROVOCA LESÕES OCULARES GRAVES.” (categoria 1) ou “ATENÇÃO: O PRODUTO PROVOCA IRRITAÇÃO OCULAR GRAVE” (categoria 2), em caixa alta, no início do texto, antes até da conduta a ser adotada nesses casos. Já quando ocorrer corrosão/irritação cutânea, deve-se veicular a frase “ATENÇÃO: O PRODUTO PROVOCA QUEIMADURA SEVERA À PELE.” (categoria 1) ou “O PRODUTO PROVOCA IRRITAÇÃO À PELE” (categoria 2), conforme o desfecho do estudo.

Quando o produto for sensibilizante cutâneo, é necessário incluir esta informação no subitem “pele”: “PODE PROVOCAR REAÇÕES ALÉRGICAS NA PELE”.

Quando o produto for sensibilizante respiratório, é necessário incluir esta informação no subitem “inalação”: “QUANDO INALADO PODE PROVOCAR SINTOMAS ALÉRGICOS, DE ASMA OU DIFICULDADES RESPIRATÓRIAS”.

As orientações devem ser revistas e adequadas a cada produto biológico, devem ser evitadas orientações de uso geral como a recomendação de adoção da posição lateral de segurança em caso de vômito. A adoção dessa posição é indicada em situações onde, de acordo com o ingrediente ativo e formulação, houver possibilidade do indivíduo ficar inconsciente ou com confusão mental.

Para produtos com base em agentes biológicos de controle, considerados produtos de baixa toxicidade, deve haver adaptação deste campo, conforme modelo apresentado na figura 6, uma vez que não há lógica na manutenção dos dizeres tradicionais. Informações de primeiros socorros, antídoto e tratamento podem ser agrupadas. Para produtos com agentes biológicos em formulação, pode haver a manutenção deste modelo ou apresentação das frases convencionais, conforme a toxicidade esperada para a formulação.

PRIMEIROS SOCORROS, ANTÍDOTO E TRATAMENTO MÉDICO DE EMERGÊNCIA: Não se aplicam. Não há dados que indiquem a ocorrência de danos agudos ou crônicos causados por *Cotesia flavipes*, agente biológico de controle deste produto. Trata-se de produto de baixa toxicidade

figura 6 Exemplo de quadro de primeiros socorros para agente biológicos de controle.

1.2.4. Quadro de Antídoto e Tratamento

De acordo com letra a do item 1.10.2.2 do Decreto nº 4.074 (Brasil, 2002), e §2º, inciso III, art. 15 da RDC nº 296, (Anvisa, 2019), deve constar no rótulo de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira um quadro de recomendações de tratamento e antídoto no que diz respeito à saúde humana, com informações essenciais, de forma clara e sucinta.

Não é esperado que haja antídoto para produtos biológicos, mas as empresas poderão fazer suas recomendações, somente se a inclusão deste campo for pertinente.

Pode ser incluída a informação “Não há antídoto disponível”.

1.2.5. Quadro de “TELEFONES DE EMERGÊNCIA PARA INFORMAÇÕES MÉDICAS”

Neste quadro, devem ser disponibilizados, pela empresa, os telefones para contato em caso de emergência, conforme §2º, inciso IV, art. 15 da Resolução RDC nº 296, de 29 de julho de 2019. É recomendável que número de telefone seja acessível 24 horas por dia, 7 dias por semana.

Ainda, deve-se incluir os telefones do Disque-Intoxicação da Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica – RENACIAT – ANVISA/MS, conforme §2º, inciso V, art. 15 da Resolução RDC nº 296, de 29 de julho de 2019, e, quando disponível e considerado pertinente, de outros centros de informação toxicológica.

Uma vez que as intoxicações por agrotóxicos são agravos de notificação compulsória, deve-se adotar o uso das frases: “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).”, conforme §2º, inciso V, art. 15 da Resolução RDC nº 296, de 29 de julho de 2019. A figura 7 apresenta modelo do quadro.

<p>Para notificar o caso e obter informações especializadas sobre diagnóstico e tratamento, ligue para o Disque-Intoxicação: 0800-722-6001.</p> <p>Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (RENACIAT/ANVISA/MS)</p>
<p>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).</p>
<p>Telefone de Emergência da empresa: (XX) XXXX-XXXX</p> <p>Endereço Eletrônico da Empresa: XXX</p> <p>Correio Eletrônico da Empresa: XXX</p>

Figura 7. Modelo de quadro de “TELEFONES DE EMERGÊNCIA PARA INFORMAÇÕES MÉDICAS”.

1.3. Faixa do Rótulo

Deve constar na parte inferior do rótulo, com altura equivalente a 15% da impressão da embalagem, faixa colorida nitidamente separada do restante do rótulo conforme disposto no item 1.6 do Anexo VIII do Decreto nº 4.074 (Brasil, 2002). A cor da faixa deverá corresponder à classificação toxicológica do produto formulado conforme disposto no item 1.7 do Anexo VIII do Decreto nº 4.074 (Brasil, 2002), na RDC nº 296, (Anvisa, 2019) e orientações apresentadas no item 1.1.12 desta Nota Técnica.

Conforme disposto no Art. 14. da INC SDA/SDC/Anvisa/lbama nº 1 (MAPA /Anvisa/lbama 2011), o rótulo e a bula dos produtos fitossanitários conterá em sua parte inferior, com altura equivalente a quinze por cento da altura da impressão da embalagem, faixa na cor branca, com os seguintes dizeres em preto: “PRODUTO FITOSSANITÁRIO COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA”. As letras dos dizeres contidos na faixa deve ocupar 50% de sua altura, sendo dispostas acima dos pictogramas que ocuparão os 50% da parte inferior da faixa.

Ao longo da faixa colorida, deverão constar os pictogramas específicos que tratam das medidas de prevenção à intoxicação adequadas ou de minimização do risco de intoxicação, recomendados pela Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO), conforme item 1.9 do Anexo VIII do Decreto nº 4.074 (Brasil, 2002), e art. 12 da RDC nº 296 (Anvisa, 2019), dispostos do centro para a extremidade, devendo ocupar 50% da altura da faixa, conforme item 1.6 do Anexo VIII do Decreto nº 4.074 (Brasil, 2002).

Os pictogramas são uma composição gráfica que pode incluir um símbolo e outros elementos, tais como uma borda, um padrão de fundo ou uma cor, destinados a transmitir informações específicas (United Nations, 2013). No caso de agrotóxicos, os pictogramas tratam da classificação e comunicação de perigos físicos, à saúde e/ou ao meio ambiente e das medidas adequadas de prevenção à intoxicação ou de minimização do risco.

A faixa colorida contendo os pictogramas deverá seguir a disposição da figura 8, enquanto os exemplos de pictogramas adotados pela Anvisa podem ser observados na figura 9, conforme Guia da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2015).

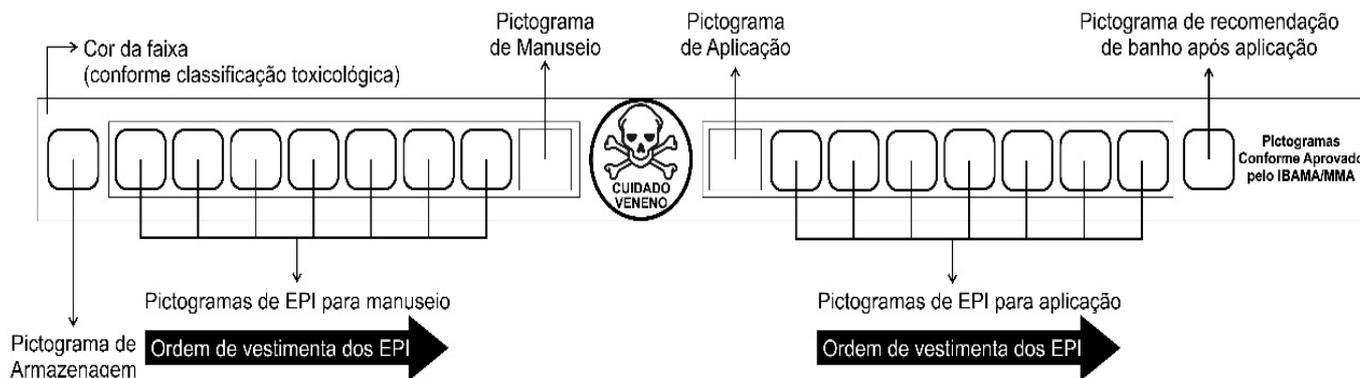


Figura 8. Modelo de faixa de rótulo e bula.

O artigo 10 da RDC nº 296 (Anvisa, 2019), dispõe que os produtos enquadrados como "Não Classificados" quanto à toxicidade aguda são dispensados de incluir o pictograma referente à caveira com as duas tíbias cruzadas em seus rótulos e bulas.

Conforme artigo 14 da INC SDA/SDC /Anvisa/Ibama nº 1 (MAPA /Anvisa/Ibama 2011), no rótulo e bula dos produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica não deverão constar os símbolos de caveira com as duas tíbias cruzadas.

Outros produtos biológicos podem ser dispensados da inclusão deste símbolo em rótulo e bula, conforme recomendações presentes em legislação específica.

Tipo de Pictograma Pictograma Significado

Cuidado		Cuidado Veneno
Armazenamento		Mantenha trancado e longe do alcance de crianças
Manuseio		Quando manusear líquido concentrado...
		Quando manusear sólido concentrado...
Aplicação		Quando aplicar o pesticida...
		Use macacão
		Use botas de borracha
		Use avental

Orientações

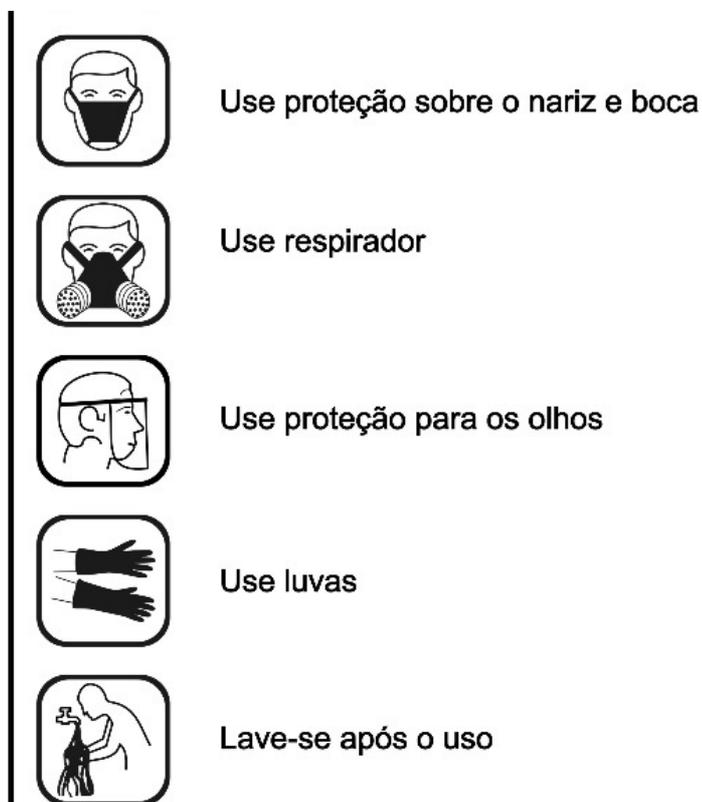


Figura 9. Pictogramas e seus significados.

É importante destacar que entre os pictogramas existentes há aqueles voltados ao uso de EPIs. A correta utilização dos EPIs pode diminuir drasticamente a exposição aos agrotóxicos e, assim, deve-se estimular a adoção dessa prática.

Os EPIs devem ser recomendados pela empresa registrante para o manuseio, preparo da calda e para os diferentes cenários de aplicação. Os EPIs recomendados devem considerar o tipo de formulação do produto, as vias de absorção, o modo de aplicação, os equipamentos de aplicação, no caso de produtos microbiológicos, as informações disponíveis sobre a espécie de microrganismo e a possibilidade de ocorrência de infecções oportunistas, ação sensibilizante, irritação de conjuntiva e ceratite, entre outros pontos relevantes. Para produtos fitoquímicos também devem ser consideradas as informações referentes à espécie vegetal, com consideração da parte da planta utilizada na extração e respectivo derivado vegetal.

Para a indicação de EPIs adequados deve ser considerado sempre o pior cenário e a maior proteção a ser indicada ao trabalhador durante o manuseio e aplicação do produto. É de responsabilidade do detentor do registro do produto apresentar claramente todas as informações, bem como validar todos os dizeres e garantir que eles são adequados e suficientes para fins de proteção à saúde. Para produtos microbiológicos a indicação de EPIs deve considerar o perigo da espécie.

Para agentes biológicos de controle, os EPIs indicados devem considerar apenas os riscos inerentes ao organismo utilizado, sem considerar demais uniformes ou EPIs recomendados para o ambiente no qual o trabalhador desempenha suas atividades. Dessa forma, macacões, óculos, luvas, botas e demais EPIs só devem ser prescritos se o produto em si requerer tal proteção. Por exemplo, se no momento da soltura de insetos adultos houver alguma possibilidade de os insetos causarem algum dano ocular ao trabalhador, deve ser indicado o uso de óculos, se os insetos estiverem na fase imatura ou se não houver tal possibilidade, não há a necessidade de indicação deste EPIs.

Para produtos com agentes biológicos de controle em formulações, caso essa formulação possa representar risco, devem ser considerados os componentes da formulação para a indicação de EPIs apropriados para a proteção da saúde do trabalhador.

Os pictogramas referentes aos EPIs, tanto os relacionados à preparação da calda, quanto os relacionados à aplicação do produto, devem ser dispostos na ordem em que são vestidos, sempre da esquerda para direita. Todos os EPIs nominalmente citados nos itens “PRECAUÇÕES GERAIS”, “PRECAUÇÕES NA PREPARAÇÃO DA CALDA” e “PRECAUÇÕES NA APLICAÇÃO DO PRODUTO” deverão ser representados pelos seus respectivos pictogramas. A empresa deve manter a uniformidade para os EPIs recomendados em todos os pontos de rótulo e bula em que são citados, evitando ambiguidades.

Para produtos microbiológicos, sugerimos a indicação de máscaras com filtro P2 e P3 para microrganismos para os quais haja na literatura registros de sensibilização respiratória ou de ocorrência de infecções oportunistas. Essa indicação deve ser feita para a

grande maioria das bactérias e fungos registrados. Produtos com base em baculovírus podem ser dispensados da utilização desses filtros.

É necessária também a indicação de óculos de proteção ou viseira facial, compatível com uso de máscaras com filtro, para todos os produtos microbiológicos, mesmo que não haja a classificação em função da corrosão ou irritação ocular conforme orientação apresentada pela Seção 8 do Anexo IV da RDC nº 294 (Anvisa, 2019).

Os pictogramas dispostos à esquerda do símbolo da caveira e duas tibias cruzadas referem-se aos informados no item “PRECAUÇÕES NA PREPARAÇÃO DA CALDA” ou “PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO”, dispostos à direita, às “PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO”, conforme ilustra a figura 8. Deve-se sempre dispor os pictogramas na ordem de vestimenta da esquerda para direita.

Para proteger adequadamente, os EPIs deverão ser vestidos na seguinte ordem (Associação Nacional de Defesa Vegetal, 2006):

1. macacão (especificar a necessidade do uso de capuz integrado à vestimenta) ou calça com tratamento hidrorrepelente;

2. blusa com tratamento hidrorrepelente (especificar a necessidade do uso de capuz integrado à vestimenta). Caso esteja utilizando calça e blusa, em detrimento do macacão;

3. botas de borracha;

4. avental impermeável;

5. respirador;

6. viseira facial ou óculos de segurança com proteção lateral;

7. touca árabe, quando não houver capuz integrado na vestimenta; e

8. luvas de proteção contra produtos químicos.

Após a aplicação, normalmente a superfície externa dos EPIs está contaminada. Consequentemente, na retirada dos EPIs, é importante evitar o contato das áreas mais atingidas com o corpo do usuário, sendo recomendado que o aplicador lave as luvas vestidas antes mesmo de começar a retirar os EPIs. Isso ajudará a reduzir os riscos de exposição accidental. A maneira correta para a retirada dos EPIs é:

1. touca árabe;

2. viseira/óculos;

3. avental impermeável;

4. blusa com tratamento hidrorrepelente;

5. botas de borracha;

6. calça com tratamento hidrorrepelente. Caso esteja usando macacão com tratamento hidrorrepelente, em alternativa ao uso de calça e blusa com tratamento hidrorrepelente, retire-o nesta etapa;

7. luvas de proteção contra produtos químicos; e

8. respirador.

Abaixo seguem exemplos de faixas contendo pictogramas específicos e que devem ser representados nos rótulos de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira (figura 10).

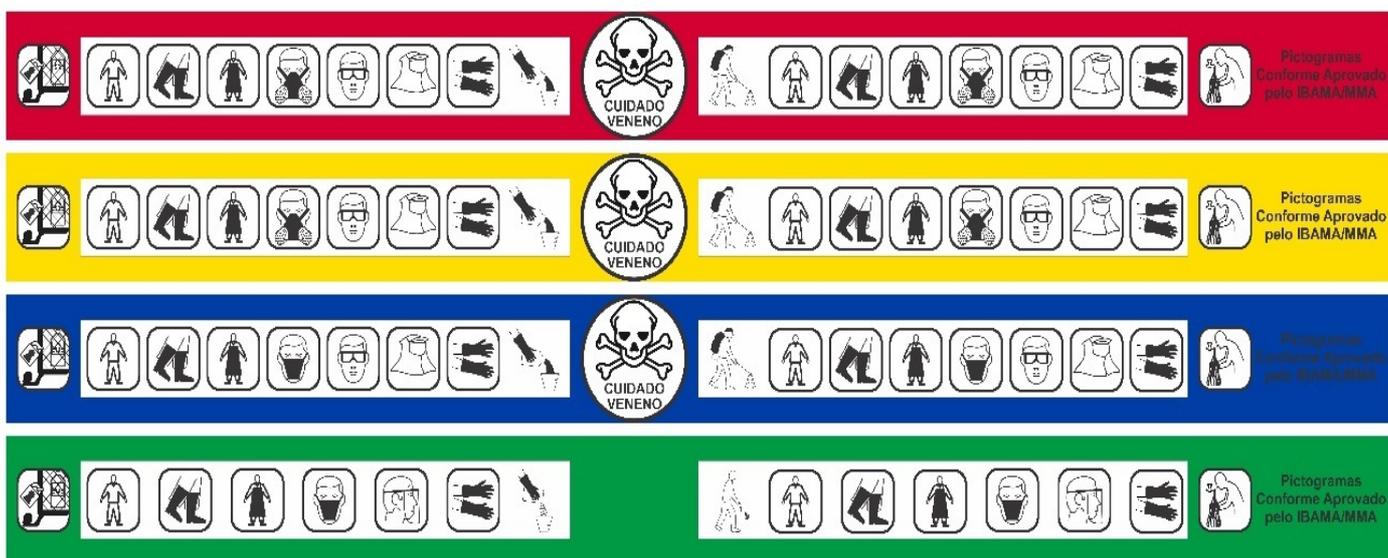


Figura 10. Exemplos de faixas contendo pictogramas para veiculação nos rótulos e bulas de produtos formulados.

2. MODELO DE BULA

As seções presentes nas bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira seguem as especificações abaixo.

2.1. Composição

Consultar item 1.1.2 desta Nota Técnica.

2.2. Conteúdo

No item, inserir a frase “Vide rótulo”.

2.3. Classe

Consultar item 1.1.4 desta Nota Técnica.

2.4. Grupo Químico

Consultar item 1.1.5 desta Nota Técnica.

2.5. Tipo de Formulação

Consultar item 1.1.6 desta Nota Técnica.

2.6. Titular do Registro

Consultar item 1.1.7 desta Nota Técnica.

2.7. Fabricantes

Consultar item 1.1.8 desta Nota Técnica.

2.8. Formulador/Manipulador

Consultar item 1.1.9 desta Nota Técnica.

2.9. Quadro de Informações Relativas ao Lote ou Partida do Produto

Consultar item 1.1.10 desta Nota Técnica.

2.10. Frases e Outras Informações

Consultar item 1.1.11 desta Nota Técnica.

2.11. Classificação Toxicológica

Consultar item 1.1.12 desta Nota Técnica.

2.12. Classificação do Potencial de Periculosidade Ambiental

Inserir as informações sobre a classificação do potencial de periculosidade

ambiental aprovadas pelo Ibama.

2.13. Faixa da Bula

Conforme item 1.3 desta Nota Técnica.

2.14. Instruções de Uso

Neste campo, devem ser descritas as informações referentes às culturas, alvos biológicos, adjuvantes, doses, número de aplicações, modo de aplicação e restrições de uso. As informações aqui dispostas são avaliadas pelo MAPA. Para produtos biológicos, o posicionamento da Anvisa sobre pontos referentes à saúde humana relativos à indicação de uso será apresentado, se pertinente.

Para os produtos registrados com base em ER conforme disposto no Decreto nº 6.913, de 23 de junho de 2009 (Brasil, 2009), devem ser incluídos todos os alvos biológicos indicados em cada ER. As doses indicadas devem estar de acordo com o disposto na publicação e com a concentração apresentada em cada produto a ser registrado.

Devem ser respeitadas as restrições constantes na monografia do ingrediente ativo do produto, quando houver, e demais recomendações do MAPA e do Ibama, quando aplicável.

Para os produtos biológicos para os quais, conforme legislação específica, houver dispensa de estudos de resíduos e previsão de indicação de uso por alvo biológico, não é necessária a indicação de culturas para o registro, sendo facultada a indicação das culturas nas quais os estudos agrônômicos forem realizados. Para os demais produtos biológicos, quando forem requeridos estudos de resíduos ou não houver previsão de registros por alvos, devem ser seguidas as orientações dispostas no Guia para elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira (Anvisa, 2019), item 5.14.

As restrições, se presentes em monografias, devem ser aplicadas.

Devem ser informadas quaisquer restrições de uso relacionadas aos aspectos agrônômicos, ambientais ou relativas à saúde humana. Podem ser necessárias recomendações para condições de aplicação que garantam a viabilidade e eficácia de agentes biológicos ou microbiológicos e também recomendações sobre compatibilidade/restrições da associação do produto com outros: por exemplo, "O *Bacillus thuringiensis* pode ter sua eficiência prejudicada se utilizado concomitantemente com outros produtos de pH alcalino", ou para microbiológicos com base em fungos, "a utilização conjunta com produtos fungicidas pode inativar ou reduzir a ação deste produto".

O intervalo de segurança deve ser informado conforme publicado em monografia, quando disponível. Para produtos biológicos dispensados de estudos de resíduos, o intervalo de segurança deve ser informado da seguinte forma: "Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo".

Para agentes biológicos de controle o intervalo de segurança deve ser informado da seguinte forma: "Não pertinente", sendo admitido também o uso da frase "Não se aplica".

A frase "Não pertinente" também poderá ser aplicada para produtos semioquímicos utilizados em armadilhas ou dispositivos liberadores, conforme artigo 5º da INC 01 (MAPA /Anvisa/Ibama 2006).

Para produtos microbiológicos, o período estipulado para o intervalo de reentrada deverá ser o tempo necessário para a secagem da calda. Inserir a frase "Não entre na área em que o produto foi aplicado antes da secagem completa da calda (no mínimo XX horas após a aplicação). Caso necessite entrar antes deste período, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendados para o uso durante a aplicação".

Para produtos fitoquímicos, bioquímicos e semioquímicos aplicados sobre a lavoura, inserir a frase "Não entre na área em que o produto foi aplicado antes da secagem completa da calda (no mínimo 24 horas após a aplicação). Caso necessite entrar antes deste período, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados para o uso durante a aplicação". Para intervalo inferior a 24 horas deverá ser apresentada justificativa técnica pela empresa.

Para iscas granuladas, tratamentos de mudas por imersão, tratamento de sementes, tratamentos de covas, aplicações incorporadas ao solo e outros casos a serem tecnicamente justificados, deve-se adotar a frase: "Não há necessidade de observância de intervalo de reentrada, produto destinado ao tratamento de sementes" ou "Não há necessidade de observância de intervalo de reentrada, desde que as pessoas estejam calçadas ao entrarem na área tratada" conforme a forma de utilização do produto. Esta frase poderá ser adaptada conforme o uso e característica específica do produto.

Para agentes biológicos de controle o intervalo de reentrada deve ser informado da seguinte forma: "Não pertinente", sendo admitido também o uso da frase "Não se aplica". Caso o produto esteja em solução, informar o intervalo de reentrada de acordo com o tempo de secagem da calda se houver risco representado por seus componentes, caso contrário, manter a frase "Não pertinente".

Equipamentos de aplicação: devem ser recomendados pelas empresas

registrantes, sem prejuízo de restrições previstas nas monografias autorizadas pela Anvisa ou outras normas vigentes.

2.15. Frases Relativas à Proteção da Saúde Humana

Inserir frases específicas destinadas aos produtos biológicos estabelecidas conforme princípio da precaução, conforme orientações apresentadas no item 1.2.1.

Exemplos: “INDIVIDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO.”. “PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS.” “PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE”. “PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO” e “PESSOAS QUE TENHAM SIDO SUBMETIDAS À CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULECTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VALVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO.”.

Apresentar as frases conforme orientações apresentadas no item 1.2.1.

“PRECAUÇÕES GERAIS”, “PRECAUÇÕES DURANTE O MANUSEIO” ou “PRECAUÇÕES DURANTE A PREPARAÇÃO DA CALDA”, “PRECAUÇÕES PARA O TRATAMENTO DE SEMENTES”, “PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO” e “PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO DO PRODUTO”.

Na bula, não poderá ser adotada a versão resumida das frases relativas à proteção da saúde humana.

2.16. Quadro de Primeiros Socorros

Consultar item 1.2.3 desta Nota Técnica.

3. INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO QUADRO DE INFORMAÇÕES MÉDICAS

As informações médicas apresentadas, conforme modelos I, II, III, IV, V e IV apresentados no anexo I deste Manual, devem ser elaboradas de forma crítica e concisa, sustentadas pela literatura técnico-científica e pelos estudos toxicológicos realizados com o produto formulado. Nessa abordagem, deve-se considerar:

- a composição quali-quantitativa do produto;
- as características toxicológicas submetidas no dossiê de registro;
- a toxicologia dos ingredientes ativos e dos componentes toxicologicamente relevantes quando em concentrações superiores aos limites estabelecidos no GHS;
- as indicações e precauções de uso;
- a literatura científica atualizada; e
- a adequabilidade das informações sobre os procedimentos médicos.

Para os produtos microbiológicos, deve ser realizada consulta à literatura, de informações sobre a toxicidade, infectividade ou patogenicidade do ingrediente ativo. Devem ser consideradas as informações disponíveis para a espécie, prevendo sempre o pior cenário, o perigo verificado para a espécie e não apenas para o isolado utilizado no produto formulado, que normalmente deve apresentar alta especificidade pelo alvo biológico e menor ação em outros hospedeiros.

Para produtos semioquímicos, podem ser apresentadas informações obtidas nos estudos toxicológicos, quando realizados, e nas informações disponíveis sobre a molécula. Para produtos utilizados em armadilhas ou dispositivos liberadores, podem ser apresentadas as informações disponíveis em literatura, com informações claras sobre a não expectativa de exposição do trabalhador ou consumidor ao produto devido à sua forma de uso.

Para produtos fitoquímicos e bioquímicos, podem ser apresentadas informações obtidas nos estudos toxicológicos, quando realizados, e informações disponíveis em literatura sobre a molécula, sobre a parte da planta utilizada na extração, derivado vegetal, ou grupo químico predominante presente no fitocomplexo.

Para produtos microbiológicos e agentes biológicos, antes do quadro de informações médicas, evitar informações como “Intoxicação por”, somente utilizar tal expressão se for verificada ação tóxica do produto. Utilizar expressões como: “RISCOS ASSOCIADOS AO CONTATO COM O PRODUTO ‘INSERIR MARCA COMERCIAL DO PRODUTO’” ou PERIGO ASSOCIADO AO CONTATO COM O PRODUTO ‘INSERIR MARCA COMERCIAL DO PRODUTO’”.

O Art. 25. Da RDC 296 (Anvisa,2019), traz os campos específicos que devem ser inseridos nas informações médicas. Como tais campos nem sempre são pertinentes para produtos de origem biológica, são apresentados abaixo sugestões de campos a serem inseridos em informações médicas de produtos biológicos, podendo ser realizadas adaptações conforme a natureza de cada produto:

I	nome científico ou grupo químico;
II	classe toxicológica;
III	potenciais vias de exposição;
IV	toxicocinética e toxicodinâmica;
V	efeitos registrados em literatura;
VI	sintomas e sinais clínicos;
VII	diagnóstico;
VIII	tratamento;
IX	contraindicações; e
X	atenção.

Para agente biológicos, consultar os modelos IV e V apresentados no anexo I.

3.1. Nome científico ou grupo químico

Informar o nome científico da espécie ou espécies de microrganismos utilizadas no produto formulado.

Para produtos fitoquímicos, informar a planta utilizada na extração, com informação sobre o derivado vegetal ou grupo químico predominante no fitocomplexo, conforme informado no item 1.1.2 desta Nota Técnica.

Os produtos semioquímicos e bioquímicos devem apresentar essa informação considerando a molécula utilizada como IA e orientações dispostas nas monografias de ingredientes ativos autorizados disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa e no Guia Para Elaboração De Rótulo E Bula De Agrotóxicos, Afins E Preservativos De Madeira (Anvis,2019).

Para cada ingrediente ativo deve ser informado seu respectivo grupo químico em português, conforme publicado em sua monografia, quando disponível. Para mais informações consultar o item 1.1.5 desta Nota Técnica.

3.2. Classe Toxicológica

Informar a classe toxicológica, conforme disposto no item 1.1.12 desta Nota Técnica e na Nota Técnica nº 10/2020/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA.

3.3. Vias de Exposição

As vias de exposição compreendem as rotas pelas quais uma substância pode ser absorvida pelo organismo ou causar dano no local de contato. O “veículo”, material no qual o produto químico está dissolvido, e outros fatores de formulação podem alterar significativamente a absorção (Eaton, et al., 2010).

No item “vias de exposição” devem constar as potenciais vias de exposição (oral, inalatória, ocular e dérmica) para o produto em questão, considerando a indicação de uso.

Deve ser feita uma avaliação crítica das vias indicadas, considerando a natureza do produto biológico, sua forma de aplicação e as vias de preocupação indicadas na literatura.

Para produtos com agentes biológicos, tal campo não é pertinente.

3.4. Toxicocinética e toxicodinâmica

Toxicocinética é o estudo quantitativo do movimento de uma substância química exógena desde a sua entrada no organismo, sua distribuição para órgãos e tecidos via corrente sanguínea, até seu destino, via biotransformação e excreção (Shen, 2013).

Mecanismos de toxicidade são as interações biológicas pelas quais um tóxico exerce seu efeito tóxico no organismo (Gregus, 2013).

Estes itens somente devem ser inseridos se houver disponibilidade dessas informações. Não há a necessidade de incluir tais informações referentes aos mecanismos de toxicidade verificados para o alvo biológico.

Para os produtos microbiológicos a inserção deste campo normalmente não é pertinente. Para os produtos fitoquímicos, semioquímicos e bioquímicos, essas informações podem ser mais relevantes e o campo deve ser incluído se houver dados disponíveis.

Para produtos com agentes biológicos, tal campo não é pertinente.

3.5. Efeitos registrados em literatura

Incluir este campo para produtos biológicos apresentando informações disponíveis na literatura que possam informar sobre possíveis quadros verificados em humanos ou outros mamíferos.

Para produtos microbiológicos as informações apresentadas devem considerar o perigo averiguado para a espécie e todas as ocorrências de relatos de infecções, patologia, alergia ou produção de toxinas relevantes para humanos e outros mamíferos.

Para produtos fitoquímicos, devem ser consideradas as informações disponíveis

para a espécie, levando-se em consideração as partes da planta utilizada, o processo de extração, o derivado vegetal obtido ou grupo químico predominante no fitocomplexo. Podem ser utilizadas informações presentes no Memento Fitoterápico Brasileiro para plantas de uso medicinal (Anvisa, 2016) e outras fontes de dados.

Devem ser consideradas características de cada IA e componentes da formulação toxicologicamente relevantes, se houver.

São apresentadas, a seguir, algumas expressões a serem adaptadas e utilizadas para comunicar os achados ou as informações observadas em estudos realizados ou pesquisas na literatura: “Em estudos realizados com animais não houve evidências de toxicidade, infectividade ou patogenicidade, contudo, em consulta à literatura foi verificado...”; “Não é esperado, em mamíferos...”; “Não é esperado, em humanos”; “foi verificada, em humanos imunossuprimidos a ocorrência de infecções oportunistas causadas pela exposição ao - nome do microrganismo -” ou, “verificaram-se casos na literatura de infecções em vertebrados por - nome do microrganismo -”; “Não é esperado nenhum efeito nocivo causado pela exposição ao vírus”; “Não há registros na literatura de infecções em humanos causadas por baculovírus” etc. Descrever o quadro observado em humanos ou outros mamíferos, informar a raridade ou gravidade do quadro encontrado, informar casos em que a infecção se tratou de uma infecção hospitalar ou em que o doente pode ser considerado imunossuprimido (ou imunocomprometido). Ponderar a variação de virulência entre microrganismos presentes em ambiente hospitalar e aqueles utilizados para controle biológico, que devem apresentar maior afinidade pelo alvo presente na lavoura.

Para fungos entomopatogênicos, geralmente verifica-se na literatura casos relatados de infecção pulmonar, sensibilização respiratória ou dérmica. Pessoas imunossuprimidas podem ser especialmente susceptíveis a estes fungos.

Deve-se sempre deixar claro que as informações foram obtidas na literatura e que os quadros observados não estão diretamente relacionados ao isolado utilizado no produto formulado.

Para produtos semioquímicos utilizados em armadilhas ou dispositivos liberadores, informar que não é esperado ação tóxica se forem observadas as orientações para manuseio e aplicação do produto.

Esta informação deve ser adequada para cada ingrediente ativo de acordo com a literatura disponível.

Caso haja outros ingredientes de toxicidade relevante na formulação, apresentar informações pertinentes para cada ingrediente com potencial tóxico.

Para agentes biológicos, podem ser utilizadas as seguintes expressões com as adaptações necessárias, conforme pesquisa realizada na literatura: “Não existe na literatura relatos de danos a humanos ou outros mamíferos causados pela espécie”. “Não é esperado qualquer efeito nocivo a humanos”. “O inseto não é vetor de doenças”, “trata-se de inseto parasitoide que não causa danos a humanos”. “Trata-se de produto enquadrado como de baixa toxicidade”, “Não há registro na literatura que indiquem que este ácaro cause alergia ou outro dano a humanos”.

3.6. Sintomas e Sinais Clínicos

Sinal clínico é toda manifestação de doença que o profissional de saúde pode evidenciar de forma objetiva, enquanto sintoma é qualquer manifestação espontânea de uma doença, percebida pelo paciente ou constatada de outras formas (Silva, 2011).

Os sintomas e sinais clínicos devem ser apresentados para cada ingrediente ativo e demais ingredientes com potencial tóxico. Devem ser apresentados os sintomas mais comuns registrados na literatura. Adaptar as seguintes sugestões conforme a pertinência:

- agrupar os sintomas e sinais clínicos por sistemas (pele, mucosas, aparelho respiratório, sistema digestivo, sistema nervoso, aparelho cardiovascular, entre outros); e
- descrever a evolução da sintomatologia.

Para produtos microbiológicos, podem ser registradas informações verificadas na literatura como possíveis sintomas, deve ficar claro que tais informações não foram registradas para o isolado usado na formulação.

Devem ser descritos sintomas indicados na literatura, com esta observação, tais como a ocorrências de infecções, coceira ocular, sensação de corpo estranho no olho, diarreia, vômitos, alergias etc.

Para produtos fitoquímicos, indicar sintomas possíveis descritos em literatura específica como, por exemplo, no Memento Fitoterápico Brasileiro para plantas de uso medicinal (Anvisa, 2016), considerar a parte da planta utilizada, o derivado vegetal e grupo químico predominante no fitocomplexo.

Os sintomas e sinais clínicos observados nos estudos toxicológicos agudos desenvolvidos com um produto formulado podem ser referenciados nesse item. No entanto, deve-se sempre deixar claro que estes efeitos foram observados em animais de experimentação submetidos aos estudos. Nesses casos, informar a espécie estudada.

Para produtos com agentes biológicos, tal campo geralmente não é pertinente.

3.7. Diagnóstico

Diagnóstico é a identificação de uma doença de acordo com os sintomas apresentados (Silva, 2011).

O preenchimento do item diagnóstico deve ser realizado da forma mais completa, abordando os itens:

- anamnese;
- descrição do quadro clínico compatível;
- detalhamento das possíveis alterações em exames clínico-laboratoriais como hemograma; e
- existência de testes para a identificação do microrganismo.

Para produtos com agentes biológicos, tal campo geralmente não é pertinente.

3.8. Tratamento

As informações apresentadas em tratamento devem ser adaptadas a todos os produtos biológicos considerando a ocorrência de toxicidade, infectividade ou patogenicidade.

Neste item devem constar as informações sobre o tratamento, em caso de contato com o produto ou intoxicação, quando houver evidências de ação tóxica verificada em estudos ou na literatura, para cada ingrediente ativo e demais componentes toxicologicamente relevantes, descrevendo as seguintes medidas:

- remover a fonte de exposição ao produto com a descontaminação do paciente;
- recomendar a adoção de medidas de descontaminação gastrointestinal, da pele e dos olhos, quando pertinente;
- informar sobre o uso de antibióticos ou antifúngicos, em caso da empresa possuir dados de susceptibilidade do isolado usado no produto formulado.
- adotar outros recursos terapêuticos disponíveis, tais como o uso de antagonistas;
- adotar medidas para aumentar a eliminação das substâncias do organismo;
- indicar medidas sintomáticas, medidas de suporte somente devem ser recomendadas em complicações não esperadas para a maior parte dos produtos biológicos;
- informar se deve haver considerações especiais para manutenção da permeabilização das vias aéreas; e
- descrever os parâmetros clínicos e biológicos que devem ser monitorados.

Para produtos com agentes biológicos, tal campo geralmente não é pertinente.

Para a maioria dos produtos biológicos registrados no Brasil, deve ser indicado o tratamento sintomático, sendo o tratamento de suporte indicado em casos de complicação do caso, deixando claro que se trata de uma condição não esperada.

3.9. Contraindicações

Apresentar informações pertinentes ao produto biológico em questão.

A não ingestão de leite só deve ser recomendada caso o produto seja lipofílico. A recomendação de não provocar vômito é pertinente diante do risco de aspiração.

Diante de um quadro de intoxicação, algumas medidas de intervenção podem ser marcadamente contraindicadas para o ingrediente ativo ou para os componentes toxicologicamente relevantes presentes na formulação do produto, uma vez que podem agravar o quadro clínico do paciente. No texto-bula, devem constar as informações dispostas organizadamente, descrevendo os seguintes tópicos:

- contraindicações medicamentosas;
- contraindicações de procedimentos; e
- demais contraindicações relevantes que a empresa julgar pertinente.

Este campo pode ser suprimido se não houver informações relevantes a serem apresentadas.

3.10. Atenção

A Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), coordenada pela Anvisa, foi criada em 2005 pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 19, de 03 de fevereiro de 2005, a partir da necessidade de estruturar e organizar a prestação da informação toxicológica e da assistência a indivíduos intoxicados, qualificar os dados epidemiológicos relacionados a esses agravos, definir critérios para o reconhecimento dos centros já existentes e estabelecer parâmetros para a criação de novos centros (Anvisa, 2005). É composta por 36 Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Ciats), que funcionam em hospitais universitários, secretarias estaduais e municipais de saúde e fundações de 19 unidades federadas.

A Renaciat tem como função fornecer informação e orientação ao público geral e aos profissionais de saúde sobre diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção de intoxicações e envenenamentos, além de informar sobre a toxicidade das substâncias químicas e os riscos que elas ocasionam à saúde (SINITOX, 2013).

Associado a essa rede, foi criado o Disque-Intoxicação (0800-722-6001), por meio do qual o público geral e os profissionais de saúde podem obter informações sobre tratamentos, além de tirar dúvidas. As ligações realizadas ao Disque-Intoxicação são gratuitas e transferidas para o Centro de Informação e Assistência Toxicológica mais próximo ao usuário.

Os profissionais dos centros documentam os atendimentos prestados e encaminham as fichas para um banco de notificações. Posteriormente, as informações coletadas chegam à Anvisa e ao Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox).

O Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN/MS) é um sistema de informação em saúde alimentado pela notificação e investigação de casos de doenças e agravos que constam na lista nacional de doenças de notificação compulsória, atualmente estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 (Ministério da Saúde, 2017). A intoxicação exógena por substâncias químicas, incluindo as oriundas da exposição a agrotóxicos, é um agravo de notificação compulsória.

Notificação compulsória é uma comunicação obrigatória à autoridade de saúde, realizada pelos médicos, profissionais de saúde ou responsáveis pelos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, sobre a ocorrência de suspeita ou confirmação de doença, agravo ou evento de saúde pública, descritos no Anexo 1 do Anexo V da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. Segundo norma vigente, casos envolvendo intoxicação exógena (por substâncias químicas, incluindo agrotóxicos, gases tóxicos e metais pesados) são de notificação semanal (Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017).

Neste tópico, devem ser fornecidos meios para que o usuário ou profissional de saúde possa se comunicar em casos de emergência ou de necessidade de informação toxicológica.

Deve-se mencionar a RENACIAT/ANVISA/MS e o Disque-Intoxicação, sugerir a notificação do agravo ao SINAN/MS e ao Notivisa e informar o telefone de emergência da empresa detentora do registro.

3.11. Efeitos Agudos para Animais de Laboratório

Os ensaios de toxicidade aguda em animais de laboratório são realizados para avaliar efeitos adversos que podem ocorrer dentro de um curto período de tempo após a administração da substância, em dose única ou múltipla, dentro de 24 horas (Corrêa, et al., 2009).

Os resultados dos ensaios de toxicidade aguda realizados com o produto formulado devem estar descritos na bula. No item "Efeitos Agudos para Animais de Laboratório" devem ser apresentados os resultados dos estudos requeridos para registro, conforme a classe do produto biológico. Em casos de dispensa ou isenção de apresentação de algum estudo, este pode ser suprimido. As informações apresentadas nas justificativas, em caso de dispensa, podem ser incluídas neste item ou nos efeitos observados na literatura, na tabela de informações médicas.

Para os estudos de toxicidade aguda oral, cutânea e inalatória, a empresa deverá apresentar os valores obtidos nos respectivos estudos. Para os casos em que a toxicidade aguda inalatória não puder ser determinada devido às características físico-químicas do produto formulado, deve-se adotar o seguinte texto: "CL₅₀ inalatória em (ratos): não determinada nas condições do teste.". Para os estudos de irritação/corrosão cutânea e ocular, a empresa deverá apresentar um breve resumo da sintomatologia encontrada e informar sobre a reversibilidade ou não dos efeitos. A empresa deve informar se o produto é sensibilizante cutâneo e/ou respiratório.

Os testes isentos ou dispensados de apresentação, conforme legislação específica, podem ser suprimidos ou apresentados, com informação de acordo com a literatura.

As informações apresentadas nos efeitos observados na literatura, na tabela de informações médicas, podem ser reproduzidas neste campo.

Para as ERs de agentes microbiológicos de controle que apresentam uma lista ampla de outros ingredientes, os testes que subsidiaram a ER são realizados para um produto formulado específico. A autorização de uso de uma substância, na condição de outro ingrediente, na composição de um produto fitossanitário, e sua consequente publicação em uma ER, só ocorre após ampla avaliação, que considera vários aspectos de sua toxicidade, usos e funções e concentração no produto formulado. Dessa forma, todos os produtos registrados com base neste tipo de especificação de referência ficam dispensados da apresentação dos dados referentes a estes estudos, podendo apresentar as informações referentes ao microrganismo, conforme informado abaixo.

Em estudos realizados em animais, os microrganismos já aprovados como

produtos fitossanitários não apresentaram efeito tóxico, infectivo ou patogênico. Os animais não apresentaram alterações clínicas e não foi observada mortalidade. Não houve determinação da DL₅₀ oral dérmica. Para a construção da bula podem ser utilizados os modelos apresentados no anexo I. Informações complementares podem ser apresentadas para cada produto no momento do registro.

Para produtos com base em agentes biológicos de controle não é pertinente a apresentação de informação neste campo.

3.12. Efeitos Crônicos para Animais de Laboratório

Os ensaios de toxicidade crônica são realizados para avaliar os efeitos tóxicos que podem ocorrer após uma exposição prolongada a doses cumulativas de uma substância química.

Para a maior parte dos produtos biológicos, estudos crônicos somente serão conduzidos em caso de necessidade, de acordo com estudos por fases indicadas na legislação específica.

De acordo com a legislação específica, quando não houver dados disponíveis sobre estudos crônicos deve ser informado: "Não foram realizados testes de exposição crônica em animais, de acordo com a legislação vigente".

ANEXO I

MODELO I

modelo de bula para produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica - produtos microbiológicos.

BULA

logomarca da empresa

Nome da marca comercial do produto

Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA sob nº

COMPOSIÇÃO:

Nome científico e identificação do isolado.....nº unidades biológicas/Kg ou L de Produto Formulado. informar concentração (g/kg ou g/L), seguida por seu respectivo percentual em massa por massa (m/m) ou massa por volume (m/v).

Para formulações:

Outros Ingredientesxxx g/L ou Kg de produto formulado seguido de percentual em massa por massa (m/m) ou massa por volume (m/v).

CONTEUDO: VIDE ROTULO (*)

CLASSE. Exemplos: Inseticida microbiológico/nematicida microbiológico/fungicida

microbiológico.

TIPO DE FORMULAÇÃO

TITULAR DO REGISTRO:

FABRICANTE:

IMPORTADOR: (se houver)

MANIPULADOR:

Nº do lote ou partida:	VIDE EMBALAGEM
Data de fabricação:	
Data de vencimento:	

Indicar temperatura e condições de armazenamento apropriadas para o produto.

ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO E A BULA E CONSERVE-OS EM SEU PODER

PRODUTO DISPENSADO DE RECEITUÁRIO AGRONÔMICO

É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJA-SE

ORGANISMOS VIVOS DE USO RESTRITO AO CONTROLE DE PRAGAS

É OBRIGATÓRIA A DEVOUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA

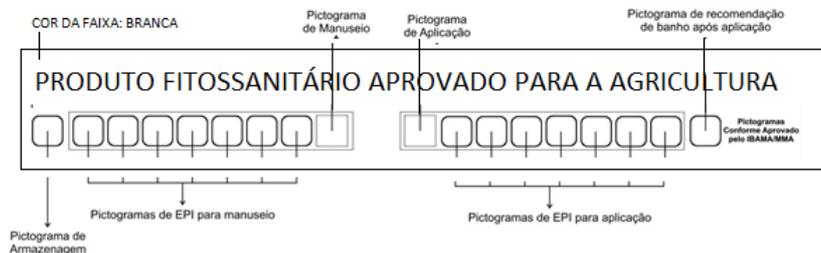
**Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais:
Indústria Brasileira (quando aplicável)**

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA: Não Classificado/Produto Improvável de Causar Dano Agudo.

CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL:

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

Pictogramas:



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO:

CULTURAS, ALVOS, DOSES, NÚMERO, ÉPOCA E INTERVALO DE APLICAÇÃO:

Devem ser respeitadas as doses, intervalo, quantidade de aplicações e indicados todos os alvos biológicos, conforme publicado em Especificação de Referência (ER). Nenhum alvo biológico deve ser excluído.

Calcular as diluições e instruções apropriadas para a calda de acordo com a concentração do produto formulado. Indicar a quantidade de produto comercial em g, Kg, mL ou L (etc) a ser utilizada por hectare para atingir a dose determinada na ER para cada alvo biológico.

Alvo biológico Nome comum (Nome científico)	Doses (x/ha)	Número de aplicações	Época / intervalo de aplicação
<i>Bemisia tabaci</i> raça B (mosca-branca)		Informações pertinentes de acordo com a concentração do produto e com orientações da ER.	Informações pertinentes de acordo com a concentração do produto e com orientações da ER.
<i>Cosmopolitas sordidus</i> (moleque da bananeira)		Informações pertinentes de acordo com a concentração do produto e com orientações da ER.	Informações pertinentes de acordo com a concentração do produto e com orientações da ER.
<i>Tetranychus urticae</i> (ácaro rajado)		Informações pertinentes de acordo com a concentração do produto e com orientações da ER.	Informações pertinentes de acordo com a concentração do produto e com orientações da ER.

As informações devem ser ajustadas de acordo com os alvos aprovados para cada ingrediente ativo. Aqui foram incluídos os alvos aprovados para *Beauveria bassiana*.

MODO DE APLICAÇÃO:

INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL A SEREM UTILIZADOS:

(De acordo com recomendações aprovadas pelo MAPA e instruções presentes na ER)

INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO A SEREM USADOS:

(De acordo com recomendações aprovadas pelo MAPA e instruções presentes na ER)

INTERVALO DE SEGURANÇA:

Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.

INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS NAS CULTURAS E ÁREAS TRATADAS:

" XX horas, ou até a secagem da calda. Caso necessite entrar na área tratada antes desse período, utilize os equipamentos de proteção individual recomendados para a aplicação do produto".

LIMITAÇÕES DE USO:

(De acordo com recomendações aprovadas pelo MAPA e instruções presentes na ER)

RECOMENDAÇÕES PARA O MANEJO DE RESISTÊNCIA E INFORMAÇÕES SOBRE MANEJO INTEGRADO DE PRAGAS:

(De acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão federal competente- MAPA).

DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS DE TRÍPLICE LAVAGEM DA EMBALAGEM OU TECNOLOGIA EQUIVALENTE

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO, DESTINAÇÃO, TRANSPORTE, RECICLAGEM, REUTILIZAÇÃO E INUTILIZAÇÃO DAS EMBALAGENS VAZIAS:

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO E DESTINAÇÃO DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA A UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

MINISTÉRIO DA SAÚDE – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA

ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES.

USE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL COMO INDICADO.

INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO.

PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS.

PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE.

PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO” e “PESSOAS QUE TENHAM SIDO SUBMETIDAS À CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULECTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VALVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO.

PRECAUÇÕES GERAIS:

- Produto para uso exclusivamente agrícola.
- O manuseio do produto deve ser realizado apenas por trabalhador capacitado.
- Não coma, não beba e não fume durante o manuseio e aplicação do produto.
- Não manuseie ou aplique o produto sem os equipamentos de proteção individual recomendados.
- Os equipamentos de proteção individual recomendados devem ser vestidos na seguinte ordem: **macacão, botas, avental, máscara, óculos, touca árabe e luvas**. (adaptar conforme a lista de EPI indicada e revisar para que haja uniformidade ao longo da bula).
- Não utilize equipamentos de proteção individual danificados.
- Não utilize equipamentos com vazamentos ou defeitos.
- Não desentupa bicos, orifícios e válvulas com a boca.
- Não transporte o produto juntamente com alimentos, medicamentos, rações, animais e pessoas.

PRECAUÇÕES NA PREPARAÇÃO DA CALDA:

- Utilize equipamento de proteção individual: **macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas compridas passando por cima do punho das luvas e as pernas das calças por cima das botas; botas de borracha; máscara com filtro mecânico classe P2 ou P3; óculos de segurança com proteção lateral/viseira facial; touca árabe e luvas de nitrila**. (Adequar conforme produto e manter uniformidade ao longo da bula).
- Ao abrir a embalagem, faça-o de modo a **evitar respingos / dispersão de poeira**. (Adequar conforme o tipo de formulação: líquida ou sólida).
- Caso ocorra contato acidental da pessoa com o produto, siga as orientações descritas em primeiros socorros e procure um serviço médico de emergência.

PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO.

- Evite ao máximo possível o contato com a área tratada.
- Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada entre na área em

que estiver sendo aplicado o produto.

- Verifique a direção do vento e aplique de modo a não entrar em contato, ou permitir que outras pessoas também entrem em contato, com a névoa do produto.
- Não aplique o produto na presença de ventos fortes e nas horas mais quentes do dia, respeitando as melhores condições climáticas para cada região.
- Utilize equipamento de proteção individual: [macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas compridas passando por cima do punho das luvas e as pernas das calças por cima das botas; botas de borracha; máscara com filtro mecânico classe P2 ou P3, óculos de segurança com proteção lateral/ viseira facial; touca árabe e luvas de nitrila.](#) (Adequar conforme o produto, adequar os pictogramas conforme os EPIs que foram indicados. Manter uniformidade).

PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO

- Mantenha o restante do produto adequadamente fechado em sua embalagem original em local trancado, na temperatura determinada pelo fabricante, longe do alcance de crianças e animais.
- Sinalizar a área tratada com os dizeres: “PROIBIDA A ENTRADA. ÁREA TRATADA” e manter os avisos até o final do período de reentrada.
- Antes de retirar os equipamentos de proteção individual, lave as luvas ainda vestidas para evitar contaminação.
- Os equipamentos de proteção individual recomendados devem ser retirados na seguinte ordem: [touca árabe, óculos, avental, botas, macacão, luvas e máscara.](#) (Adequar conforme cada produto).
- Tome banho imediatamente após a aplicação do produto.
- Troque e lave as suas roupas de proteção separado das demais roupas da família. Ao lavar as roupas utilizar luvas.
- Faça a manutenção e lavagem dos equipamentos de proteção após cada aplicação do produto.
- Fique atento ao tempo de uso dos filtros, seguindo corretamente as especificações do fabricante.
- Não reutilizar a embalagem vazia.
- No descarte de embalagens utilize equipamento de proteção individual: luvas e óculos de proteção.
- A manutenção e a limpeza do EPI devem ser realizadas por pessoa treinada e devidamente protegida.

PRIMEIROS SOCORROS: procure um serviço médico de emergência levando a embalagem, rótulo e bula.

Ingestão: Se engolir o produto, não provoque vômito. Não dê nada para beber ou comer.

Olhos: Em caso de contato, lave com muita água corrente durante pelo menos 15 minutos. Evite que a água de lavagem entre no outro olho. Procure um serviço médico, levando a embalagem e bula do produto.

Pele: lave com água e sabão em abundância e, se houver irritação, procure um médico, levando a embalagem e bula do produto.

Inalação: Se o produto for inalado (“respirado”), leve a pessoa para um local aberto e ventilado.

RISCOS ASSOCIADOS AO PRODUTO “MARCA COMERCIAL”

INFORMAÇÕES MÉDICAS

Nome científico	<i>Beauveria bassiana</i>
-----------------	---------------------------

Classe toxicológica	Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
Vias de exposição	Oral, inalatória, ocular e dérmica
Efeitos registrados em literatura associados à espécie <i>B. bassiana</i>	<p>Na literatura consultada <i>B. bassiana</i> é descrito como um raro patógeno de vertebrados, mas há registros de casos de infecção pulmonar e alveolite alérgica em pessoas imunossuprimidas que podem ser susceptíveis a este fungo.</p> <p>Apesar de não representar uma ameaça como potencial causador de doenças infecciosas em humanos, <i>B. bassiana</i> é um fungo que pode apresentar efeito alergênico e foi relacionado com a ocorrência de ceratite.</p> <p>Os dados consultados na literatura se referem à espécie e não especialmente ao isolado utilizado como ingrediente ativo deste produto comercial.</p>
Diagnóstico	O diagnóstico pode ser feito com a confirmação da exposição e com o isolamento e identificação microscópica, bioquímica ou molecular a partir de cultura microbiana. Ao diagnóstico pode ser acrescentado o hemograma do paciente.
Sintomas e sinais clínicos	Reações alérgicas, ceratite. Esses sintomas foram verificados na literatura disponível para a espécie e não fazem referência, necessariamente, ao isolado utilizado neste produto.
Tratamento	<p>O tratamento é sintomático. Não há antídoto específico. O tratamento para o caso de infecção fúngica deve ser feito com antimicóticos, conforme definido em protocolos específicos. Deve haver monitoramento para desenvolvimento de possíveis reações de hipersensibilidade. Medidas de suporte devem ser adotadas, se necessárias.</p> <p>Exposição Oral</p> <p>Não há registro de reações associadas ao fungo. O tratamento é sintomático e inclui o monitoramento para desenvolvimento de possíveis reações de hipersensibilidade.</p> <p>Exposição Inalatória</p> <p>O tratamento inclui o monitoramento para desenvolvimento de possíveis reações de hipersensibilidade. Caso seja verificada alguma sintomatologia do trato respiratório, o paciente deve ser monitorado e receber auxílio para ventilação, se necessário.</p> <p>Exposição Ocular</p> <p>Irrigue com água corrente ou salina a 0,9% por pelo menos 15 minutos.</p> <p>Assegure que não haja partículas remanescentes na conjuntiva.</p> <p>Avalie para a ocorrência de alterações na conjuntiva e córnea.</p> <p>Encaminhar para um oftalmologista, se necessário.</p> <p>Exposição dérmica</p> <p>Lave a pele exposta com água e sabão. Monitore para possíveis reações de sensibilização.</p>
Contraindicações	A indução do vômito é contraindicada em razão do risco potencial de aspiração.
ATENÇÃO	<p>Ligue para o Disque-Intoxicação: 0800-722-6001 para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento.</p> <p style="text-align: center;">Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica RENACIAT – ANVISA/MS</p> <p>Notifique ao sistema de informação de agravos de notificação (SINAN/MS)</p> <p>Telefone de Emergência da empresa: xxxxxxxxxxxx</p>

As informações devem ser adequadas de acordo com a classe toxicológica e pesquisa na literatura realizada para cada microrganismo. Aqui foram apresentados dados para o fungo *Beauveria bassiana*.

Efeitos Agudos para Animais de Laboratório:

Nenhum efeito tóxico, infectivo ou patogênico foi observado em estudos toxicológicos agudos

em animais.

Os animais não apresentaram alterações clínicas e não foi observada mortalidade. Não foi verificada irritação ou sensibilização dérmica nos testes realizados, mas há relatos na literatura de ocorrência de sensibilização e deve ser considerado que microrganismos podem ter o potencial de provocar reações dessa natureza.

A DL₅₀ dérmica não foi estipulada.

Em teste em coelhos albinos, foi observada irritação da conjuntiva. Não foram observadas alterações na córnea ou na íris. Os efeitos observados foram atribuídos à ação mecânica da formulação, pois a mesma linhagem apresentou efeito ocular diferente conforme variação da forma de processamento do cereal presente na formulação.

Exposição crônica:

Não são conhecidos efeitos cumulativos de toxicidade do fungo em humanos.

Não foram realizados testes de exposição crônica em animais de acordo com a legislação vigente.

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

MODELO II

INFORMAÇÕES MÉDICAS

Orientações para produtos com base em baculovírus.

RISCOS ASSOCIADOS AO PRODUTO “MARCA COMERCIAL”

INFORMAÇÕES MÉDICAS

Nome científico	<i>Spodoptera frugiperda</i> multiple nucleopolyhedrovirus
Classe toxicológica	Não classificado.
Potenciais vias de exposição	Ocular, dérmica.
Efeitos registrados em literatura associados ao microrganismo.	Não é esperado nenhum efeito nocivo causado pela exposição ao vírus. Não há registros na literatura de infecções em humanos causadas por baculovírus, parasita específico de invertebrados. Baculovírus não se replicam em células de mamíferos.

Diagnóstico	O diagnóstico pode ser feito com a confirmação da exposição.
Sintomas e sinais clínicos	Não sensibilizante dérmico. Não é esperado que o ingrediente ativo ou os componentes da formulação causem efeito prejudicial após uma exposição inadequada ao produto. Ou, caso os componentes possam provocar sensibilização ou irritação. Os componentes da formulação podem causar efeito sensibilizante e irritação ocular.
Tratamento	<p>Não há tratamento ou antídoto específico. Tratamento sintomático, em função do quadro clínico.</p> <p>Exposição oral</p> <p>Tratamento sintomático e monitoramento.</p> <p>Exposição inalatória</p> <p>Remova a pessoa exposta para um local arejado.</p> <p>Monitore para alterações respiratórias. Se ocorrer tosse ou dificuldade respiratória, avalie para irritação do trato respiratório. Auxilie na ventilação, conforme necessário.</p> <p>Exposição ocular</p> <p>Irrigue com água corrente ou salina a 0,9% por pelo menos 15 minutos.</p> <p>Avalie para a ocorrência de alterações na conjuntiva e córnea.</p> <p>Assegure que não haja partículas remanescentes na conjuntiva.</p> <p>Encaminhar para um oftalmologista, se necessário.</p>
Contraindicações	Se ingerido, a indução do vômito é contraindicada em razão do risco potencial de aspiração.
ATENÇÃO	<p>Ligue para o Disque-Intoxicação: 0800-722-6001 para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento.</p> <p style="text-align: center;">Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica</p> <p style="text-align: center;">RENACIAT – ANVISA/MS</p> <p>Notifique ao sistema de informação de agravos de notificação (SINAN/MS)</p> <p>Telefone de Emergência da empresa: xxxxxxxxxxx</p>

Efeitos Agudos e Crônicos para Animais de Laboratório:

Nenhum efeito tóxico, infectivo ou patogênico foi observado em estudos toxicológicos agudos em animais. Os animais não apresentaram alterações clínicas de toxicidade, infectividade e patogenicidade por via pulmonar, intravenosa, oral ou dérmica.

Não foi observada mortalidade de animais nos testes realizados.

Não foi verificada irritação ou sensibilização dérmica nos estudos realizados, mas deve ser considerado que microrganismos em geral podem ter o potencial de provocar reações de sensibilização.

Por se tratar de formulação sólida, pode haver irritação ocular se houver contato com os olhos (caso a formulação seja sólida).

Exposição crônica:

Não são conhecidos efeitos cumulativos de toxicidade do vírus em humanos.

Não foram realizados testes de exposição crônica em animais de acordo com a legislação vigente.

**INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS
RENOVÁVEIS****DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:**

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

MODELO III**INFORMAÇÕES MÉDICAS**

Orientações para produtos com base em *Bacillus thuringiensis*.

RISCOS ASSOCIADOS AO PRODUTO "MARCA COMERCIAL"

INFORMAÇÕES MÉDICAS

Nome científico	<i>Bacillus thuringiensis</i>
Classe toxicológica	Categoria 5. Produto Improvável de Causar Dano Agudo.
Vias de exposição	Oral, inalatória, ocular, dérmica.
Efeitos registrados em literatura associados ao <i>B. Thuringiensis</i> e espécies correlatas.	Essas informações têm a finalidade de possibilitar o tratamento médico, em casos de acidentes, informando todas as ocorrências registradas para a espécie, não para o isolado utilizado no produto, considerando sempre o pior cenário. Algumas linhagens de <i>B. thuringiensis</i> produzem uma toxina relevante para humanos, a β -exotoxina, cuja presença deve ser monitorada no processo produtivo dos fabricantes, pois não é permitida sua presença em produtos comerciais. <i>B. thuringiensis</i> é uma bactéria do grupo do <i>B. cereus</i> que pode causar quadros de intoxicação alimentar. Pela proximidade genética entre as duas espécies, há a possibilidade de algumas linhagens de <i>B. thuringiensis</i> produzirem enterotoxinas diarreicas sendo possível quadros de diarreia em caso de ingestão acidental de produtos agrotóxicos que tenham <i>B. thuringiensis</i> como ingrediente ativo. Há registro de sensibilização cutânea e respiratória e irritação

	ocular causadas por <i>B. thuringiensis</i> . Indivíduos imunossuprimidos podem ser susceptíveis à essa bactéria.
Diagnóstico	O diagnóstico pode ser feito com a confirmação da exposição e com o isolamento e identificação microscópica ou molecular a partir de cultura microbiana. Ao diagnóstico pode ser acrescentado o hemograma do paciente. O diagnóstico também pode ser estabelecido pela ocorrência de possível quadro clínico compatível.
Sintomas e sinais clínicos	Podem ocorrer sintomas similares aos verificados em quadros de intoxicação alimentar por <i>B. cereus</i> . Náuseas, diarreia e cólicas abdominais. Pode haver quadros de irritação ocular e sensibilização dérmica. Tais sintomas foram verificados na literatura disponível para a espécie e não para o isolado utilizado na formulação.
Tratamento	O tratamento é sintomático. Não há antídoto específico para <i>Bacillus thuringiensis</i> . Exposição Oral Quadros de diarreia podem ser observados, se necessária, hidratação endovenosa deve ser aplicada. Exposição Inalatória Não é esperado. Caso seja verificada alguma sintomatologia do trato respiratório, o paciente deve ser monitorado e receber auxílio para ventilação, se necessário. Exposição Ocular Irrigue com água corrente ou salina a 0,9% por pelo menos 15 minutos. Assegure que não haja partículas remanescentes na conjuntiva. Avalie para a ocorrência de alterações na conjuntiva e córnea. Encaminhar para um oftalmologista, se necessário. Exposição dérmica Lave a pele exposta com água e sabão. Monitore para possíveis reações de sensibilização.
Contraindicações	A indução do vômito é contraindicada em razão do risco potencial de aspiração.
ATENÇÃO	Ligue para o Disque-Intoxicação: 0800-722-6001 para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento. Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica RENACIAT – ANVISA/MS Notifique ao sistema de informação de agravos de notificação (SINAN/MS) Telefone de Emergência da empresa: xxxxxxxxxxxx

Efeitos Agudos e Crônicos para Animais de Laboratório:

Nenhum efeito tóxico, infectivo ou patogênico foi observado em estudos toxicológicos agudos em animais. Os animais não apresentaram alterações clínicas de toxicidade, infectividade e patogenicidade por vias pulmonar, oral ou intravenosa.

Não foi observada mortalidade de animais nos testes realizados.

Não foi verificada irritação ou sensibilização dérmica nos estudos realizados, mas há relatos na literatura de ocorrência de sensibilização e deve ser considerado que Micorganismos podem ter o potencial de provocar reações de sensibilização.

Exposição crônica:

Não são conhecidos efeitos cumulativos de toxicidade da bactéria em humanos.

Não foram realizados testes de exposição crônica em animais de acordo com a legislação vigente.

MODELO IV

modelo de bula para produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica. agentes biológicos de controle.

BULA

Nome da marca comercial do produto

Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA sob n.º

COMPOSIÇÃO: *Cotesia flavipes*500/750/1500 unidades de vespas/copo.

CONTEUDO: VIDE ROTULO (*)

CLASSE: inseticida biológico

TIPO DE FORMULAÇÃO: Insetos vivos (vespa endoparasitoide para controle biológico)

TITULAR DO REGISTRO:

FABRICANTES/FORMULADORES:

Número do Lote ou partida:	
Data de Fabricação:	VIDE EMBALAGEM
Data de Vencimento:	

Indicar temperatura e condições de armazenamento.

ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO, E A BULA E CONSERVE-OS EM SEU PODER

É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJA-SE

É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA

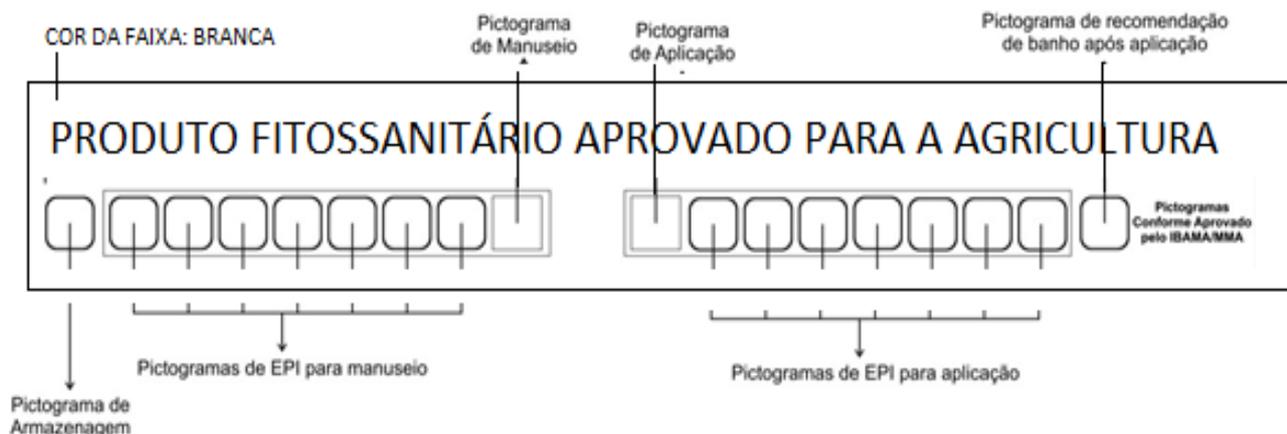
Indústria Brasileira (quando aplicável)

PRODUTO DISPENSADO DE RECEITUÁRIO AGRONÔMICO

ORGANISMOS VIVOS DE USO RESTRITO AO CONTROLE DE PRAGAS

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA: Não Classificado

CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL: CONFORME
INDICADO PELO CRITÉRIO DO IBAMA



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO:

CULTURAS, ALVOS, DOSES, NÚMERO, ÉPOCA E INTERVALO DE APLICAÇÃO:

Devem ser respeitadas as doses, intervalo, quantidade de aplicações com a indicação de todos os alvos biológicos, conforme publicado em Especificação de Referência. Nenhum alvo biológico deve ser excluído.

MODO DE APLICAÇÃO:

(De acordo com recomendações aprovadas pelo MAPA e instruções presentes na ER)

INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO A SEREM USADOS:

INTERVALO DE SEGURANÇA: Não pertinente.

INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS NAS CULTURAS E ÁREAS TRATADAS: Não pertinente.

LIMITAÇÕES DE USO:

(De acordo com recomendações aprovadas pelo MAPA e instruções presentes na ER).

RECOMENDAÇÕES PARA O MANEJO DE RESISTÊNCIA E INFORMAÇÕES SOBRE MANEJO INTEGRADO DE PRAGAS:

(De acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão federal competente- MAPA).

DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS DE TRÍPLICE LAVAGEM DA EMBALAGEM OU

TECNOLOGIA EQUIVALENTE

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama)).

INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO, DESTINAÇÃO, TRANSPORTE, RECICLAGEM, REUTILIZAÇÃO E INUTILIZAÇÃO DAS EMBALAGENS VAZIAS:

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama)).

INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO E DESTINAÇÃO DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA A UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama)).

MINISTÉRIO DA SAÚDE – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA

ANTES DE USAR, LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES

PRECAUÇÕES GERAIS:

- Produto para uso exclusivamente agrícola.

PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO:

- Não aplique o produto na presença de ventos fortes e nas horas mais quentes do dia.
- Aplique o produto somente nas doses recomendadas.

PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO:

- Não reutilizar a embalagem vazia.

PRIMEIROS SOCORROS, ANTÍDOTO E TRATAMENTO MÉDICO DE EMERGÊNCIA: Não se aplicam. Não há dados que indiquem a ocorrência de danos agudos ou crônicos causados por *Cotesia flavipes*, agente biológico de controle deste produto. Trata-se de produto de baixa toxicidade

(As informações deste modelo devem ser adaptadas para a construção de bulas para outros agentes biológicos conforme levantamento bibliográfico realizado).

INFORMAÇÕES MÉDICAS

Nome científico	<i>Cotesia flavipes</i>
Classe toxicológica	Não Classificado
Efeitos registrados na literatura	Não existe, na literatura, relatos de danos a humanos ou outros mamíferos. Não é esperado qualquer efeito nocivo a humanos. Os indivíduos da espécie <i>Cotesia flavipes</i> são endoparasitóides primários da larva de <i>Diatraea</i> sp. Trata-se de produto enquadrado como de baixa toxicidade.

Tratamento	Não é esperado sintomas ou efeitos nocivos advindos do contato com o produto. Em caso de quaisquer efeitos não previstos, como reação de sensibilização, instituir tratamento sintomático e monitoramento.
ATENÇÃO	Ligue para o Disque-Intoxicação: 0800-722-6001 para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento. Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica – RENACIAT – ANVISA/MS. Notifique ao sistema de informação de agravos de notificação (SINAN / MS) Telefone de Emergência da Empresa: (14) 3604-4400

(As informações deste modelo devem ser adaptadas para a construção de bulas para outros agentes biológicos conforme levantamento bibliográfico realizado).

**INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS
RENOVÁVEIS**

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

Modelo V.

INFORMAÇÕES MÉDICAS. Orientações para produtos com base em *Deladenus siricidicola*

INFORMAÇÕES MÉDICAS

Nome científico	<i>Deladenus siricidicola</i>
Classe toxicológica	Não classificado
Mecanismos de toxicidade/ patogenicidade	Não existe, na literatura, relatos que indiquem a relação do nematoide com mecanismos de toxicidade para humanos ou outros mamíferos. Não há registro de ação sensibilizante ou infectiva em vertebrados.
Sintomas e sinais clínicos	Não é esperado qualquer efeito em humanos.
Tratamento	Instituir tratamento sintomático.

ATENÇÃO	Ligue para o Disque-Intoxicação: 0800-722-6001 para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento. Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica – RENACIAT – ANVISA/MS Notifique ao sistema de informação de agravos de notificação (SINAN / MS) Telefone de Emergência da Empresa:
---------	--

(As informações deste modelo devem ser adaptadas para a construção de bulas para outros agentes biológicos conforme levantamento bibliográfico realizado).

MODELO VI

MODELO DE BULA PARA PRODUTOS MICROBIOLÓGICOS DESTINADOS À AGRICULTURA CONVENCIONAL.

BULA

LOGOMARCA DA EMPRESA

Nome da marca comercial do produto

Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA sob nº

COMPOSIÇÃO:

Nome científico, indicação do isolado.....nº unidades biológicas/Kg ou L de Produto Formulado. Informar concentração (g/kg ou g/L), seguidas por seu respectivo percentual em massa por massa (m/m) ou massa por volume (m/v).

Para formulações:

Outros Ingredientesxxx g/L ou Kg de produto formulado. Informar percentual em massa por massa (m/m) ou massa por volume (m/v).

Para formulações:

Componente toxicologicamente relevante 1: [nome químico (nome comum)]

Componente toxicologicamente relevante 2: [nome químico (nome comum)]

CONTEUDO: VIDE ROTULO (*)

CLASSE:

TIPO DE FORMULAÇÃO

TITULAR DO REGISTRO:

FABRICANTE:

IMPORTADOR: (se houver)

•

MANIPULADOR:

Nº do lote ou partida :	VIDE EMBALAGEM
Data de fabricação :	
Data de vencimento :	

Indicar temperatura e condições de armazenamento apropriadas para o produto.

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER.

É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJA-SE.

ORGANISMOS VIVOS DE USO RESTRITO AO CONTROLE DE PRAGAS

É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA

Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais:

Indústria Brasileira (se pertinente)

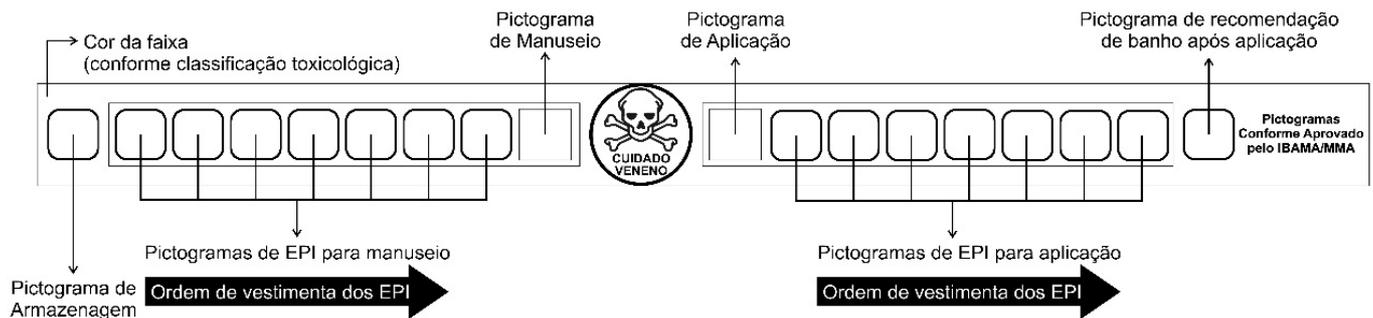
Combustível/Inflamável/Corrosivo (se pertinente, conforme a formulação)

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA:

CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL:

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

Faixa: Cor verde/azul/demais



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO:

CULTURAS, ALVOS, DOSES, NÚMERO, ÉPOCA E INTERVALO DE APLICAÇÃO:

Culturas	Alvo biológico Nome comum (Nome científico)	Doses (x/ha)	Número de aplicações	Época / intervalo de aplicação

MODO DE APLICAÇÃO:

INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO A SEREM USADOS:

(De acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão federal competente – MAPA)

INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL A SEREM UTILIZADOS:

INTERVALO DE SEGURANÇA:

Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.

INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS NAS CULTURAS E ÁREAS TRATADAS:

" XX horas, 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".

LIMITAÇÕES DE USO:

(De acordo com recomendações aprovadas pelo MAPA)

RECOMENDAÇÕES PARA O MANEJO DE RESISTÊNCIA E INFORMAÇÕES SOBRE MANEJO INTEGRADO DE PRAGAS:

(De acordo com recomendações aprovadas pelo MAPA)

DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS DE TRÍPLICE LAVAGEM DA EMBALAGEM OU TECNOLOGIA EQUIVALENTE

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO, DESTINAÇÃO, TRANSPORTE, RECICLAGEM, REUTILIZAÇÃO E INUTILIZAÇÃO DAS EMBALAGENS VAZIAS:

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais

Renováveis (Ibama).

INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO E DESTINAÇÃO DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA A UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

MINISTÉRIO DA SAÚDE – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA

ANTES DE USAR, LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES.

USE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL COMO INDICADO.

INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO.

PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS.

PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE.

PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO” e “PESSOAS QUE TENHAM SIDO SUBMETIDAS À CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULECTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VALVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO.

PRECAUÇÕES GERAIS:

- Produto para uso exclusivamente agrícola.
- O manuseio do produto deve ser realizado apenas por trabalhador capacitado.
- Não coma, não beba e não fume durante o manuseio e aplicação do produto.
- Não manuseie ou aplique o produto sem os equipamentos de proteção individual recomendados.
- Os equipamentos de proteção individual recomendados devem ser vestidos na seguinte ordem: **macacão, botas, avental, máscara, óculos, touca árabe e luvas**. (adaptar conforme a lista de EPI indicada e revisar para que haja uniformidade ao longo da bula).
- Não utilize equipamentos de proteção individual danificados.
- Não utilize equipamentos com vazamentos ou defeitos.
- Não desentupa bicos, orifícios e válvulas com a boca.
- Não transporte o produto juntamente com alimentos, medicamentos, rações, animais e pessoas.

PRECAUÇÕES NA PREPARAÇÃO DA CALDA:

- Utilize equipamento de proteção individual: **macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas compridas passando por cima do punho das luvas e as pernas das calças por cima das botas; botas de borracha; máscara com filtro mecânico classe P2 ou P3; óculos de segurança com proteção lateral/viseira facial; touca árabe e luvas de nitrila**. (Adequar conforme produto e manter uniformidade ao longo da bula).
- Ao abrir a embalagem, faça-o de modo a **evitar respingos / dispersão de poeira**. (Adequar conforme o tipo de formulação: líquida ou sólida).
- Caso ocorra contato acidental da pessoa com o produto, siga as orientações descritas em primeiros socorros e procure um serviço médico de emergência.

PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO.

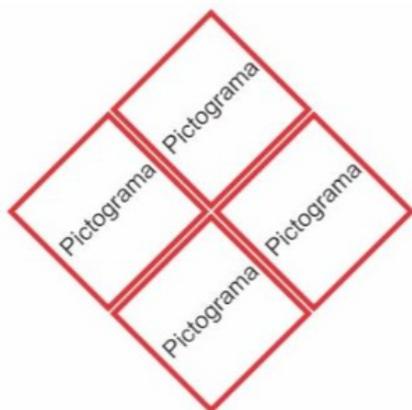
- Evite ao máximo possível o contato com a área tratada.
- Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada entre na área em que estiver sendo aplicado o produto.
- Verifique a direção do vento e aplique de modo a não entrar em contato, ou permitir que

outras pessoas também entrem em contato, com a névoa do produto.

- Não aplique o produto na presença de ventos fortes e nas horas mais quentes do dia, respeitando as melhores condições climáticas para cada região.
- Utilize equipamento de proteção individual: [macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas compridas passando por cima do punho das luvas e as pernas das calças por cima das botas](#); [botas de borracha](#); [máscara com filtro mecânico classe P2 ou P3](#), [óculos de segurança com proteção lateral/ viseira facial](#); [touca árabe e luvas de nitrila](#). (Adequar conforme o produto, adequar os pictogramas conforme os EPIs que foram indicados. Manter uniformidade).

PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO

- Mantenha o restante do produto adequadamente fechado em sua embalagem original em local trancado, na temperatura determinada pelo fabricante, longe do alcance de crianças e animais.
- Sinalizar a área tratada com os dizeres: "PROIBIDA A ENTRADA. ÁREA TRATADA" e manter os avisos até o final do período de reentrada.
- Antes de retirar os equipamentos de proteção individual, lave as luvas ainda vestidas para evitar contaminação.
- Os equipamentos de proteção individual recomendados devem ser retirados na seguinte ordem: [touca árabe](#), [óculos](#), [avental](#), [botas](#), [macacão](#), [luvas e máscara](#). (Adequar conforme cada produto).
- Tome banho imediatamente após a aplicação do produto.
- Troque e lave as suas roupas de proteção separado das demais roupas da família. Ao lavar as roupas utilizar luvas.
- Faça a manutenção e lavagem dos equipamentos de proteção após cada aplicação do produto.
- Fique atento ao tempo de uso dos filtros, seguindo corretamente as especificações do fabricante.
- Não reutilizar a embalagem vazia.
- No descarte de embalagens utilize equipamento de proteção individual: luvas e óculos de proteção.
- A manutenção e a limpeza do EPI devem ser realizadas por pessoa treinada e devidamente protegida.



Palavra
de
advertência

- 1ª Frase de Perigo
- 2ª Frase de Perigo
- 3ª Frase de Perigo
- 4ª Frase de Perigo
- 5ª Frase de Perigo
- 6ª Frase de Perigo
- 7ª Frase de Perigo
- 8ª Frase de Perigo
- 9ª Frase de Perigo
- 10ª Frase de Perigo
- 11ª Frase de Perigo

PRIMEIROS SOCORROS: procure um serviço médico de emergência levando a embalagem, rótulo e bula.

Ingestão: Se engolir o produto, não provoque vômito. Não dê nada para beber ou comer.

Olhos: Em caso de contato, lave com muita água corrente durante pelo menos 15 minutos. Evite que a água de lavagem entre no outro olho. Procure um serviço médico, levando a embalagem e bula do produto.

Pele: lave com água e sabão em abundância e, se houver irritação, procure um médico, levando a embalagem e bula do produto.

Inalação: Se o produto for inalado (“respirado”), leve a pessoa para um local aberto e ventilado.

RISCOS ASSOCIADOS AO PRODUTO “MARCA COMERCIAL”

INFORMAÇÕES MÉDICAS

Nome científico	
Classe toxicológica	
Vias de exposição	
Efeitos registrados em literatura associados à espécie	
Diagnóstico	O diagnóstico pode ser feito com a confirmação da exposição e com o isolamento e identificação microscópica, bioquímica ou molecular a partir de cultura microbiana. Ao diagnóstico pode ser acrescentado o hemograma do paciente.
Sintomas e sinais clínicos	
Tratamento	<p>O tratamento é sintomático. Não há antídoto específico. O tratamento para o caso de infecção deve ser feito com antimicóticos/antibióticos, conforme definido em protocolos específicos. Deve haver monitoramento para desenvolvimento de possíveis reações de hipersensibilidade. Medidas de suporte devem ser adotadas, se necessárias.</p> <p>Exposição Oral</p> <p>Não há registro de reações associadas ao fungo/bactéria, institua tratamento sintomático.</p> <p>Exposição Inalatória</p> <p>O tratamento é sintomático e inclui o monitoramento para desenvolvimento de possíveis reações de hipersensibilidade. Caso seja verificada alguma sintomatologia do trato respiratório, o paciente deve ser monitorado e receber auxílio para ventilação, se necessário.</p> <p>Exposição Ocular</p> <p>Institua tratamento sintomático.</p> <p>Irrigue com água corrente ou salina a 0,9% por pelo menos 15 minutos.</p> <p>Assegure que não haja partículas remanescentes na conjuntiva.</p> <p>Avalie para a ocorrência de alterações na conjuntiva e córnea.</p> <p>Encaminhar para um oftalmologista, se necessário.</p>

	<p>Irrigue Exposição dérmica</p> <p>Lave a pele exposta com água e sabão. Institua tratamento sintomático e monitore para possíveis reações de sensibilização.</p>
Contra-indicações	A indução do vômito é contraindicada em razão do risco potencial de aspiração.
ATENÇÃO	<p>Ligue para o Disque-Intoxicação: 0800-722-6001 para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento.</p> <p style="text-align: center;">Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica</p> <p style="text-align: center;">RENACIAT – ANVISA/MS</p> <p>Notifique ao sistema de informação de agravos de notificação (SINAN/MS)</p> <p>Telefone de Emergência da empresa: xxxxxxxxxxxx</p>

Efeitos Agudos para Animais de Laboratório:

- Toxicidade/patogenicidade oral aguda.
- Toxicidade/patogenicidade pulmonar aguda.
- Toxicidade/patogenicidade [intraperitoneal/intravenosa](#) aguda.
- DL50 dérmica em XXX:
- corrosão/irritação cutânea em XXX:
- corrosão/irritação ocular em XXX:
- sensibilização cutânea em XXX:

Exposição crônica:

Não foram realizados testes de exposição crônica em animais de acordo com a legislação vigente.

**INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS
RENOVÁVEIS**

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:

(De acordo com o aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

MODELO VII

Modelo de rótulo para produtos microbiológicos destinados à agricultura tradicional.

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO MEIO AMBIENTE:
 (De acordo com o aprovado pelo órgão responsável pelo Meio Ambiente – IBAMA/MMA)

LOGOMARCA DA EMPRESA
NOME PRODUTO
 Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Mape sob nº _____
COMPOSIÇÃO:
 Nome científico e isolado: nº unidades biológicas/Kg ou L de Produto Formulado (especificar a unidade biológica – conídios, LFC, etc.)
 Outros ingredientes (se houver) g/L ou Kg de produto formulado

CONTEÚDO: de acordo com o volume da embalagem.
CLASSE: ex.: inseticida microbiológico, preencher conforme o alvo biológico.
TIPO DE FORMULAÇÃO:
TITULAR DO REGISTRO: VIDE BULA
FABRICANTE:
IMPORTADOR: (se houver)
FORMULADOR: (se não houver espaço colocar VIDE BULA)
MANIPULADOR: (se não houver espaço colocar VIDE BULA)

Nº do lote ou partida:	VIDE EMBALAGEM
Data de Fabricação:	VIDE EMBALAGEM
Data de Vencimento:	

Indicar temperatura e condições de armazenamento apropriadas para o produto.

ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER.
ORGANISMOS VIVOS DE USO RESTRITO AO CONTROLE DE PRAGAS
É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJA-SE
É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA.

Indicações e restrições de uso: Vide bula.
 Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais: Vide bula.
Indústria Brasileira

Produto indicado para o controle de (indicar os alvos biológicos) - é facultada a presença da frase: Produto com eficiência agrônômica comprovada para as culturas XXX (indicar as culturas nas quais os produtos foram testados).
 Caso não haja espaço para todos os alvos biológicos colocar Indicação: **VIDE BULA**

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA: xxx
CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL: A CRITÉRIO DO IBAMA/MMA

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO À SAÚDE HUMANA:
ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES
USE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL COMO INDICADO
INDIVÍDUOS IMUNOSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO
PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS
PESSOAS COM IMPLANTE DELENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO e **PESSOAS QUE TENHAM SIDO SUBMETIDAS A CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULOTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VALVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO.**

PRECAUÇÕES GERAIS:
 • Produto para uso exclusivamente agrícola.
 • O manuseio do produto deve ser realizado apenas por trabalhador capacitado.
 • Não comer, não beber e não fumar durante o manuseio e aplicação do produto.
 • Não manuseie ou aplique o produto sem os equipamentos de proteção individual recomendados.
 • Os equipamentos de proteção individual recomendados devem ser vestidos na seguinte ordem: macacão, botas, avental, máscara, óculos, touca árabe e luvas. (adaptar conforme a lista de EPI indicada e revisar para que haja uniformidade ao longo da bula).
 • Não utilize equipamentos de proteção individual danificados.
 • Não utilize equipamentos com vazamentos ou defeitos.
 • Não desmonte bicos, orifícios e válvulas com a boca.
 • Não transporte o produto juntamente com alimentos, medicamentos, rações, animais e pessoas.

PRECAUÇÕES NA PREPARAÇÃO DA CALDA: para evitar acidentes, leia com atenção as instruções da bula.
PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO: para evitar acidentes, leia com atenção as instruções da bula.
PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO: para evitar acidentes, leia com atenção as instruções da bula.

	1ª Frase de Perigo
	2ª Frase de Perigo
	3ª Frase de Perigo
	4ª Frase de Perigo
	5ª Frase de Perigo
	6ª Frase de Perigo
	7ª Frase de Perigo
	8ª Frase de Perigo
	9ª Frase de Perigo
	10ª Frase de Perigo
	11ª Frase de Perigo

PRIMEIROS SOCORROS: procure um serviço médico de emergência levando a embalagem, rótulo, bula e ou folheto informativo.

Ingestão: se engolir o produto, não provoque vômito. **Não** dê nada para beber ou comer.

Olhos: em caso de contato, lave com muita água corrente durante pelo menos 15 minutos. Evite que a água de lavagem entre no outro olho. Caso utilize lente de contato, deve-se retirá-la.

Pele: lave com água e sabão em abundância e, se houver irritação, procure um médico, levando a embalagem e bula do produto.

Inalação: se o produto for inalado ("respirado"), leve a pessoa para um local aberto e ventilado.

ANTÍDOTO E TRATAMENTO MÉDICO DE EMERGÊNCIA: Não existe antídoto específico. Tratamento sintomático. Para outras informações: vide bula.

TELEFONES DE EMERGÊNCIA PARA INFORMAÇÕES MÉDICAS:
 Disque Intoxicação: 0800-722-6001
 Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica
 RENACIAT – ANVISA/MMS
Telefones de Emergência da empresa: (XX) XXXX-XXXX (horário)

Cor da Faixa: de acordo com classificação, com altura equivalente a 15% da altura da impressão da embalagem).



A: Altura total da impressão da embalagem

B: Altura da faixa: 15% da altura da impressão

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

Anvisa, 2005. Resolução-RDC nº 19, de 03 de fevereiro de 2005. Diário Oficial da União. 4 de fevereiro de 2005.

Anvisa, Brasil. 2019. Instrução Normativa n 34, de 29 de julho de 2019. Diário Oficial da União. 29 de julho de 2019

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

Anvisa, 2019. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 296, de 29 de julho de 2019. Diário Oficial da União. 31 de julho de 2019. Dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

Anvisa, 2019. Guia Para Elaboração De Rótulo E Bula De Agrotóxicos, Afins e Preservativos De Madeira. Guia nº12, versão 2, de 18 de setembro de 2019.

Associação Nacional de Defesa Vegetal, 2006. Manual de Segurança e Saúde. 1º ed. Campinas: Linea Creativa, 2006

Brasil, 1989. Lei nº 7.802, Diário Oficial da União 11 de julho de 1989. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7802.htm.

Brasil, 2002. Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. Regulamentou a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989. Diário Oficial da União, Seção 1, p.1-12, publicado em

08/01/2002. Disponível on-line: [h.http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4074compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4074compilado.htm). Acesso em 17/01/2020.

Brasil, 2009. Decreto nº 6.913, de 23 de julho de 2009 – Alterou o Decreto nº 4.074/2002. Diário Oficial da União, Seção 1, p.8-9, publicado em 24/07/2009.

Disponível *on-line*: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6913.htm#art1. Acesso em 17/12/2019.

Brasil, 2010. Decreto Nº 7.212, de 15 de junho de 2010. Regulamenta a cobrança, fiscalização, arrecadação e administração do Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI. Disponível *on-line*: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Decreto/D7212.htm. Acesso em 24/07/2019.

Eaton, D. L. e Gilbert, S. G. 2010. Princípios de Toxicologia. [A.do livro] Casarett e Doull. Fundamentos em Toxicologia. Porto Alegre: McGraw Hill, 2010, pp. 5-20.

Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2015. Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides (revised). Roma: s.n.

Gregus, Zoltán. 2013. Mechanisms of Toxicity. [A. do livro] Casarett e Doull. [ed.] Curtis D. Klaassen. Toxicology: The Basic Science of Poisons. New York: McGraw-Hill Education, 2013, pp. 49-122.

MAPA, Anvisa, Ibama, 2005. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária-SDA); Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Instrução Normativa Conjunta MAPA /Anvisa/Ibama Nº 32, de 26 de outubro de 2005. Estabeleceu procedimentos a serem adotados para efeito de registro de produtos bioquímicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos e afins. Diário Oficial da União, Seção 1, publicado em 03/11/2005. Disponível *on-line*: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/inc-32-2005-registro-de-bioquimicos>. Acesso em 10/12/2019.

MAPA, Anvisa, Ibama, 2006. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária-SDA); Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Instrução Normativa Conjunta MAPA/Anvisa/Ibama INC Nº 01 de 23 de janeiro de 2006. Estabeleceu procedimentos a serem adotados para efeito de registro de produtos semioquímicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos ou afins. Diário Oficial da União, Seção 1, publicado em 26/01/2006. Disponível *on-line*: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/inc-01-2006-semioquimicos>. Acesso em 15/12/2019.

MAPA, Anvisa, Ibama, 2006. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária-SDA); Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 23 de janeiro de 2006 – Estabeleceu os procedimentos para o registro de agentes biológicos de controle. Diário Oficial da União, nº 19, Seção 1, p.8. Disponível *on-line*: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/INC022006RegistrodeAgentesBiologicos.pdf>. Acesso em 15/12/2019.

MAPA, Anvisa, Ibama, 2006. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária-SDA); Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Instrução Normativa Conjunta MAPA /Anvisa/Ibama Nº 3, de 10 de março de 2006. Estabeleceu procedimentos a serem adotados para efeito de registro de agentes microbiológicos, empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo. Diário Oficial da União, Seção 1, publicado em 15/03/2006. Disponível *on-line*: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/inc-03-2006-biologicos>. Acesso em 12/12/2019.

MAPA, Anvisa, Ibama, 2011. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária-SDA; Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo-SDC); Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 24 de maio de 2011 – Procedimentos para o registro de Produtos Fitossanitários com Uso Aprovado para a Agricultura Orgânica. Diário Oficial da União, Seção 1, p.25-26, publicado em 25/05/2011 (retificado em 28/10/2011). Disponível *on-line*: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/inc-01-2011-organicos/@@download/file/INC%2001-2011%20-%20Org%C3%A2nicos.pdf>. Acesso em 10/12/2019.

Ministério da Saúde, Brasil, 2017. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. Diário Oficial da União. 28 de setembro de 2017.

Shen, Danny D. 2013. Toxicokinetics. [A. do livro] Casarett e Doull. [ed.] Curtis D. Klaassen. TOXICOLOGY: The Basic Science of Poisons. 8ª. New York: McGraw-Hill Education, 2013, 7, pp. 367-390

Silva, C. R. L. 2011. Compacto Dicionário Ilustrado de Saúde. 6ª. s.l.: Yendes, 2011. pp. 234, 749, 759.

SINITOX. 2013. Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas. FIOCRUZ. [Online] 22 de agosto de 2013. [Citado em: 16 de Junho de 2015.] <http://www.fiocruz.br/sinitox/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=6>.



Documento assinado eletronicamente por **Caio Augusto de Almeida, Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica**, em 01/06/2020, às 20:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1036412** e o código CRC **9B07DE43**.

Referência: Processo nº 25351.918773/2020-47

SEI nº 1036412