

NOTA TÉCNICA 01/2016

Esclarecimentos sobre a responsabilidade da empresa frente às informações apresentadas nos modelos de rótulos e bulas no processo de registro e pós-registro de agrotóxicos e afins.

**Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX
Diretoria de Autorização e Registro Sanitários- DIARE**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 01/2016 - GGTOX/DIARE/ANVISA-MS

Esclarecimentos sobre a responsabilidade da empresa frente às informações apresentadas nos modelos de rótulos e bulas no processo de registro e pós-registro de agrotóxicos e afins.

1. A presente Nota Técnica tem o objetivo de esclarecer a respeito da responsabilidade da empresa sobre todas as informações de interesse da Anvisa, apresentadas nos modelos de rótulos e bulas no processo de registro e pós-registro de agrotóxicos e afins, no âmbito da Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX, consoante o que emana do marco regulatório específico.
2. Conforme estabelecido nos artigos 48 e 49 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os produtos agrotóxicos e afins são obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, que contenham os dados estabelecidos nos anexos VIII e IX do referido Decreto:

Capítulo IV

Da embalagem, do fracionamento, da rotulagem e da propaganda

Seção I

Da Embalagem, do Fracionamento e da Rotulagem

(...)

Art. 48. Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins os dados estabelecidos no Anexo VIII.

Art. 49. Deverão constar, necessariamente, da bula de agrotóxicos e afins, além de todos os dados exigidos no rótulo, os previstos no Anexo IX.

(...)

ANEXO VIII

Do Rótulo

1. Modelo do rótulo:

1.1 O rótulo deverá ser confeccionado com materiais cuja qualidade assegure a devida resistência à ação dos agentes atmosféricos, bem como às manipulações usuais;

1.2 O rótulo deverá ser confeccionado em fundo branco e dizeres em letras pretas, exceto no caso de embalagem tipo saco multifoliado e caixa de papelão, quando o texto poderá ser impresso em letras pretas sobre fundo de coloração original da embalagem;

1.3 O rótulo deverá conter a data de fabricação e vencimento, constando MÊS e ANO, sendo que o mês deverá ser impresso com as três letras iniciais;

1.4 O rótulo deverá ser dividido em três colunas, devendo a coluna central nunca ultrapassar a área individual das colunas laterais. Nos casos em que as características da embalagem não permitam essa divisão, o rótulo deverá ser previamente avaliado e aprovado pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente;

1.5 O logotipo da empresa registrante, apostado na parte superior da coluna central, deve ocupar, no máximo, dois centésimos da área útil do rótulo, podendo ser apresentado nas suas cores características;

1.6 O rótulo conterá em sua parte inferior, com altura equivalente a 15% da altura da impressão da embalagem, faixa colorida nitidamente separada do restante do rótulo;

1.7 As cores dessa faixa corresponderão às diferentes classes toxicológicas, conforme normas complementares a serem estabelecidas pelo Ministério da Saúde;

1.8 Deve ser incluído no painel frontal do rótulo, na faixa colorida, círculo branco com diâmetro igual a altura da faixa, contendo uma caveira e duas tíbias cruzadas na cor preta com fundo branco, com os dizeres: CUIDADO VENENO;

1.9 Ao longo da faixa colorida, deverão constar os pictogramas específicos, internacionalmente aceitos, dispostos do centro para a extremidade, devendo ocupar cinquenta por cento da altura da faixa;

1.10 Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins:

1.10.1 Na coluna central:

a) marca comercial do produto;

b) composição do produto: indicando o(s) ingrediente(s) ativo(s) pelo nome químico e comum, em português, ou científico, internacionalmente aceito, bem como o total dos outros ingredientes, e, quando determinado pela autoridade competente, expresso por suas funções e indicado pelo nome químico e comum em português;

c) quantidade de agrotóxico ou afim que a embalagem contém, expressa em unidades de massa ou volume, conforme o caso;

- d) classe e tipo de formulação;*
- e) a expressão: "Indicações e restrições de uso: Vide bula e receita";*
- f) a expressão: "Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais: vide bula";*
- g) nome, endereço, CNPJ e número do registro do estabelecimento registrante, fabricante, formulador, manipulador e importador, sendo facultado consignar, nos casos em que o espaço no rótulo for insuficiente, que os dados – exceto os do fabricante e os do importador – constam na bula;*
- h) número de registro do produto comercial e sigla do órgão registrante;*
- i) número do lote ou da partida;*
- j) recomendação em destaque para que o usuário leia o rótulo, a bula e a receita antes de utilizar o produto, conservando-os em seu poder;*
- l) data de fabricação e de vencimento;*
- m) indicações se a formulação é explosiva, inflamável, comburente, corrosiva, irritante ou sujeita a venda aplicada;*
- n) as expressões: "é obrigatório o uso de equipamentos de proteção individual. proteja-se." e "é obrigatória a devolução da embalagem vazia.";*
- o) classificação toxicológica; e*
- p) classificação do potencial de periculosidade ambiental.*

1.10.2 Nas colunas da esquerda e da direita:

1.10.2.1 Precauções relativas ao meio ambiente:

- a) precauções de uso e advertências quanto aos cuidados de proteção ao meio ambiente;*
- b) instruções de armazenamento do produto, visando sua conservação e prevenção contra acidentes;*
- c) orientação para que sejam seguidas as instruções contidas na bula referente à tríplice lavagem e ao destino de embalagens e de produtos impróprios para utilização ou em desuso;*
- d) número de telefone de pessoa habilitada a fornecer todas as informações necessárias ao usuário e comerciante;*

1.10.2.2 Precauções relativas à saúde humana;

- a) precauções de uso e recomendações gerais, quanto a primeiros socorros, antídotos e tratamentos, no que diz respeito à saúde humana; e*
- b) telefone da empresa para informações em situações de emergências.*

1.11 A critério do órgão federal responsável pelo setor de saúde, a ser definido em normas complementares, os

agrotóxicos e afins que apresentarem baixa toxicidade poderão ser dispensados da inclusão da caveira e das duas túbias cruzadas.

ANEXO IX

Da Bula

1 Deverão constar obrigatoriamente da bula de agrotóxicos e afins:

1.1 instruções de uso do produto, mencionando, no mínimo:

- a) culturas;***
- b) pragas, doenças, plantas infestantes, identificadas por nomes comuns e científicos, e outras finalidades de uso;***
- c) doses do produto de forma a relacionar claramente a quantidade a ser utilizada por hectare, por número de plantas ou por hectolitro do veículo utilizado, quando aplicável;***
- d) época da aplicação;***
- e) número de aplicações e espaçamento entre elas, se for o caso;***
- f) modo de aplicação;***
- g) intervalo de segurança;***
- h) intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas;***
- i) limitações de uso;***
- j) informações sobre os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, conforme normas regulamentadoras vigentes;***
- l) informações sobre os equipamentos de aplicação a serem usados e a descrição dos processos de tríplice lavagem da embalagem ou tecnologia equivalente;***
- m) informações sobre os procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias; e***
- n) informações sobre os procedimentos para a devolução e destinação de produtos impróprios para utilização ou em desuso.***

1.2 dados relativos à proteção da saúde humana:

- a) mecanismos de ação, absorção e excreção para animais de laboratório ou, quando disponíveis, para o ser humano;***
- b) sintomas de alarme;***
- c) efeitos agudos e crônicos para animais de laboratório ou, quando disponíveis, para o ser humano; e***
- d) efeitos adversos conhecidos.***

1.3 dados relativos à proteção do meio ambiente:

- a) método de desativação;***

***b) instruções em caso de acidente no transporte; e
c) informações sobre os efeitos decorrentes da destinação inadequada de embalagens.***

1.4 dados e informações adicionais julgadas necessárias pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

1.5 restrições estabelecidas por órgão competente do Estado ou do Distrito Federal.

3. Os modelos de rotulagem e bula de agrotóxicos e afins devem ser apresentados pelas empresas com os dados estabelecidos pelos anexos VIII e IX e pela Portaria SNVS/MS nº 03, de 16 de janeiro de 1992.
4. Todas as informações aportadas em bula e rótulo devem estar condizentes com aquelas constantes no Relatório Técnico do pleito de registro do produto.
5. Caso a Anvisa identifique a ausência de alguma informação, poderá ser realizada exigência à empresa, solicitando a inclusão ou correção da informação no modelo de rótulo e bula.
6. De modo a racionalizar a análise e atender de maneira eficiente o papel sistêmico da Anvisa no âmbito do Sistema Único de Saúde, a avaliação técnico-sanitária dos modelos de rótulo e bula se concentrará diretamente na verificação da presença das informações estabelecidas no Decreto e na Portaria supracitadas.
7. Neste contexto, a partir do marco legal existente, é de responsabilidade do detentor do registro do produto, apresentar claramente todas as informações, bem como validar todos os dizeres e garantir que os mesmos são adequados e suficientes para fins de proteção à saúde.
8. Todas as informações referentes aos itens exigidos pela legislação vigente deverão ser preenchidas pela empresa. Não serão aceitas em bula e rótulo, no âmbito da Anvisa, com informações do tipo: “De acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão responsável pela Saúde Humana – ANVISA/MS”.
9. Os detentores de registro de agrotóxicos e afins são responsáveis por estabelecer e responder pelas seguintes informações:
 - Informações médicas da bula;
 - Dizeres do rótulo,
 - Os equipamentos de proteção individual a ser utilizados; e
 - A ordem de vestimenta e retirada dos EPI's.
10. Esta Nota Técnica entra em vigor a partir de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Gerência Geral de Toxicologia
GGTOX/DIARE/ANVISA