



Consulta Pública nº 46, de 7 de junho de 2005.

D.O.U de 09/06/2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada em 28 de agosto de 2000 e republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de junho de 2005,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução, referente as Normas Gerais para produtos de jardinagem profissional, em anexo.

Art.2º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770.502" ou Fax: (061)448-1197 ou E-mail: saneantes@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Resolução nº xxx, de de

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em de de 2005;

considerando o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública conforme o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de Saneantes visando à proteção da saúde da população;

considerando o interesse e a importância de estabelecer normas específicas referentes ao registro de produtos destinados ao uso em jardinagem profissional;

considerando a Lei nº. 6.360/76, o Decreto nº. 79.094/77 e o Parecer nº. 77/04-PROC/ANVISA/MS, adotou a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º – Aprovar as Normas Gerais para produtos de jardinagem profissional.

Art. 2º – A presente Resolução abrange os produtos desinfestantes para uso em jardinagem profissional.

Art. 3º – O inciso IV do § 2º do art. 3º da Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....
.....

§ 2º
.....

IV.
.....

- a) Inseticidas domésticos;
- b) Inseticidas para empresas especializadas;
- c) Jardinagem amadora;
- d) Jardinagem profissional;
- e) Moluscicidas;
- f) Raticidas domésticos;
- g) Raticidas para empresas especializadas e
- h) Repelentes.

Art. 4º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NORMAS GERAIS PARA PRODUTOS DE USO EM JARDINAGEM PROFISSIONAL

Entende-se por produtos de uso em jardinagem profissional aqueles destinados à utilização por empresas especializadas para o controle de pragas urbanas e plantas infestantes em praças, clubes, parques, gramados, terrenos baldios, canteiros, jardins públicos e privados, áreas produtoras de plantas ornamentais e áreas marginais de vias públicas e ferrovias, em ambientes urbanos.

A. OBJETIVO

A presente norma tem por objeto estabelecer definições, embalagens, advertências, características gerais, formas de apresentação, substâncias ativas e componentes complementares de formulação permitidos e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos de uso em jardinagem profissional de forma a proteger a saúde do aplicador e a do público em geral.

B. ALCANCE

Esta norma abrange produtos desinfestantes destinados ao controle de pragas urbanas e plantas infestantes, para aplicação em praças, clubes, parques, gramados, terrenos baldios, canteiros, jardins públicos e privados, áreas produtoras de plantas ornamentais e áreas marginais de vias públicas e ferrovias, em ambientes urbanos.

C. DEFINIÇÕES

Para as finalidades desta Resolução são considerados:

Agente fumigante — substância ou mistura de substâncias que apresentem propriedades de volatilização quando submetidas à ação do calor ou de outra fonte adequada de energia, mediante a liberação de uma quantidade adequada do(s) princípio(s) ativo(s) e eventuais carreadores.

Alvo biológico – praga urbana ou planta infestante alvos dos produtos abrangidos por esta norma.

Atraente — substância utilizada para atrair a praga alvo e induzi-la a entrar em contato com o produto ou facilitar sua captura.

Canteiro – porção de terreno em vias públicas e privadas, delimitado e, normalmente, com a presença de plantas.

Clube – local de uma sociedade ou agremiação dotado de instalações para prática de esportes e/ou de recreação de seus associados.

Componentes complementares de formulação — substâncias que, não sendo ingredientes ativos, são utilizadas na formulação com a finalidade de auxiliar na obtenção das qualidades desejadas do produto mantendo suas características físicas e químicas durante o prazo de validade e também para facilitar seu

emprego. Neste conceito estão incluídos, entre outros, os sinergistas, os solventes, os diluentes, os estabilizantes, os aditivos, os coadjuvantes e as substâncias inertes.

Empresas Especializadas – empresa autorizada pelo poder público para efetuar serviços de controle de vetores e pragas urbanas, bem como de plantas infestantes.

Fitotoxicidade — é qualquer alteração no desenvolvimento normal das plantas provocada por efeitos tóxicos provenientes do uso de produtos químicos ou biológicos.

Formulação — associação de ingrediente(s) ativo(s), solventes, diluentes, aditivos, coadjuvantes, sinergistas, substâncias inertes ou outros componentes complementares para obtenção de um produto final útil e eficiente, segundo o seu propósito.

Gramado – área coberta ou plantada de grama ou relva em jardins, áreas urbanas com fins paisagísticos ou para práticas esportivas.

Ingrediente ativo ou princípio ativo — substância presente na formulação para conferir eficácia ao produto, segundo sua destinação.

Jardim – área destinada a uma composição paisagística ou que é parte integrante de um projeto arquitetônico ou urbanístico, na qual se cultivam plantas ornamentais.

Parque – terreno relativamente extenso, cercado e arborizado.

Plantas infestantes - é qualquer planta não desejada que, isolada ou em grupo, provoca algum tipo de prejuízo, direto ou indiretamente, no local em que ocorre.

Praça – área pública urbana, arborizada e/ou ajardinada para descanso ou lazer.

Pragas urbanas – animais que infestam ambientes urbanos podendo causar agravos à saúde e/ou prejuízos econômicos

Terreno baldio – terreno urbano sem edificações, sem cultivo ou sem outro uso.

D. CARACTERÍSTICAS GERAIS

D.1 - Os produtos para uso em jardinagem profissional devem ter o(s) ingrediente(s) ativo(s) na(s) menor(es) concentração(ões) possível(is) para ser obtida uma ação eficaz satisfatória conforme indicações e instruções de uso.

D.2 – Por ocasião da solicitação para registro de produto para uso em jardinagem profissional deverão ser apresentados os dados especificados no anexo 1 desta Resolução.

D.3 - Somente serão permitidos produtos formulados cuja diluição final de uso apresente toxicidade oral aguda (dose letal 50), determinada através de metodologia internacionalmente reconhecida e aceita, superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob forma sólida, incluídos na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas segundo o grau de perigo, recomendadas pela OMS, até as concentrações máximas constantes das monografias publicadas pelo Ministério da Saúde conforme o uso autorizado.

D.4 – No caso de associação de dois ou mais produtos deve ser anexada comprovação de que a toxicidade da mistura, na diluição final de uso conforme item D.3, permita sua inclusão na classe III da OMS.

D.5 – Na fabricação de produtos para uso em jardinagem profissional, somente poderão ser usadas substâncias ativas, com monografia publicada pelo Ministério da Saúde, conforme uso domissanitário autorizado para jardinagem profissional atendidas as especificações do anexo 1.

D.5.1 – As empresas interessadas deverão solicitar ao Ministério da Saúde, a inclusão dessa modalidade de uso nas monografias já existentes dos ingredientes ativos.

D.6 – As formulações de produtos para uso em jardinagem profissional não poderão confundir-se no conjunto quanto a sua cor, forma de apresentação, embalagem e nome comercial com alimentos, bebidas

ou medicamentos, sendo facultado o emprego de corantes com a finalidade de evitar confusão entre os mesmos.

D.6.1. – Quanto ao odor, é vedado o uso de mascarantes para os produtos compreendidos por esta norma.

D.7 – Por ocasião da solicitação de registro ou de suas alterações pertinentes dos produtos abrangidos nesta norma devem ser apresentados os dados referentes aos testes de eficácia nas doses propostas contra os alvos biológicos indicados no painel principal do rótulo. Para comprovação da ação sobre os demais alvos indicados no painel secundário devem ser apresentados testes de eficácia ou literatura científica sobre a ação dos ingredientes ativos nas concentrações propostas. Os relatórios referentes aos testes de eficácia deverão incluir dados sobre a aplicação dos produtos, simulando as condições de uso, com a utilização dos alvos contra os quais se destinam, utilizando preferencialmente protocolos de organizações nacionais ou internacionais.

D.7.1 – Os ensaios de eficácia acima referidos devem ser realizados por laboratórios habilitados pela autoridade sanitária competente conforme regulamento vigente.

D.8 – Os fabricantes de produtos na forma de aerossol deverão informar o tamanho das partículas do produto quando aplicado, de acordo com a embalagem e a técnica de aplicação. Os requisitos para envasar e declarar os volumes de produtos nas embalagens metálicas sob a forma de aerossóis, utilizando gases liquefeitos como propelentes deverão seguir a norma NBR 14721, de julho de 2001, da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e suas atualizações.

D.8.1 – Para os produtos mencionados acima com 20% ou mais das partículas de diâmetro inferior a 15 µm devem ser apresentados os dados referentes à concentração inalatória 50% (CL₅₀).

D.9 – As embalagens dos produtos abrangidos por este regulamento deverão ser de difícil ruptura, tais como metálicas ou de plástico reforçado, que minimizem eventuais acidentes durante o armazenamento ou uso do produto.

D.9.1 – São proibidas as embalagens de vidro.

D.9.2 – Embalagens dos produtos líquidos premidos devem apresentar dispositivo de segurança que indiquem o direcionamento do jato e dificultem o contato com o produto.

D.10 – É obrigatória a utilização de EPI – Equipamento de Proteção Individual — no manuseio e na aplicação dos produtos abrangidos por esta norma, de acordo com o recomendado pelo fabricante

E. COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

E.1 – São permitidos como componentes complementares de formulação as substâncias relacionadas no “Code of Federal Regulation, US EPA”, vol. 40, sub-parte D, parágrafo 180.1001. item C, 1994 e atualizações.

E.2 – Nas formulações de produtos para uso em jardinagem profissional não é permitido o uso de clorofluorcarbonos (CFC) constantes na Portaria GM 647/89 (D.O.U. 04/07/89).

F. QUANTIDADE MÁXIMA DE PRODUTO NAS EMBALAGENS

F.1 – A comercialização dos produtos abrangidos por esta norma é permitida em embalagens que totalizem no mínimo 1 (um) litro ou 1 (um) quilo para líquidos e sólidos, respectivamente.

G. INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO

G.1 – As indicações para uso médico, que devem constar nas embalagens, obedecerão às especificações dos anexos 2 e 3.

G.1.1 – Os produtos aprovados para uso em jardinagem profissional, cujas indicações para uso médico não constem do anexo 2, terão as indicações analisadas pelo Ministério da Saúde.

H. ROTULAGEM

H.1 - A rotulagem dos produtos para uso em jardinagem profissional, inclusive com as frases de advertência, precauções obrigatórias e indicações para uso médico, deve seguir as indicações dispostas no anexo 3 desta Resolução, além de atender às demais disposições da legislação vigente.

H.2 - A frase "**CUIDADO ! PERIGOSO**" deve ser colocada no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque (negrito), na cor preta, tendo as letras a altura mínima de 0,3 cm. Esta mensagem deve estar inserida em um retângulo, de cor branca, localizado no painel principal e situado a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo. A frase "ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" deve estar inserida em destaque logo abaixo da frase de advertência.

H.3 – A expressão VENDA RESTRITA A EMPRESA ESPECIALIZADA deve estar em destaque, localizada imediatamente abaixo do nome técnico, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial.

H.3.1 - O nome comum ou técnico do ingrediente ativo deve ser colocado no painel principal, em destaque, abaixo do nome comercial com no mínimo 1/3 do tamanho deste.

H.4 - O destaque no rótulo só será permitido para os alvos biológicos cujos testes de eficácia forem apresentados.

H.5 – O texto de rotulagem deve ser de forma legível, em cores que não prejudiquem a leitura. Em embalagens metálicas, o texto deve ser impresso diretamente na própria embalagem.

ANEXO 1

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM PROFISSIONAL

A) Informações gerais:

- 1) Formulários devidamente preenchidos;
- 2) Comprovante de pagamento de taxas correspondentes;
- 3) Cópia de Licença/Alvará de Funcionamento estadual ou cópia do protocolo de solicitação de renovação;
- 4) Nome e assinatura do Representante Legal perante a Autoridade Sanitária Competente;
- 5) Dados e assinatura do Responsável Técnico habilitado;
- 6) Termo de Responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico com indicação de seu número de inscrição no Conselho Profissional competente;
- 7) Modelo de rótulo em duas vias e desenho técnico da(s) embalagem(ns) primária(s).

B) Relatório Técnico contendo

- 1) Nome e marca do produto;
- 2) Composição qualitativa e quantitativa do produto, expressa em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume);
- 3) Nome químico e comum, fórmula estrutural, fórmula bruta do(s) ingrediente(s) ativo(s) e número Chemical Abstract Service (CAS), quando disponível. Nome químico ou comum, com o número CAS, quando disponível, para os demais componentes da formulação;
- 4) Descrição da(s) embalagem(ns) primária(s) e secundária(s);
- 5) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;
- 6) Metodologia de análise do(s) princípio(s) ativo(s) e sua(s) determinação(ões) no produto formulado;
- 7) Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s) e demais componentes da formulação;
- 8) Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presentes no(s) produto(s) técnico(s);
- 9) Classe segundo a atividade contra o alvo biológico, grupo químico e modo de ação;
- 10) Modo e restrições de uso;
- 11) Forma de apresentação, características físicas e químicas da formulação;
 - 12.1) Incompatibilidade físico-química com outras substâncias, se houver;
- 12) Indicação dos alvo biológico contra as quais é recomendado;
- 13) Teste do espectro de tamanho de partículas para os produtos premidos;

- 14) Dados toxicológicos para produtos formulados envolvendo aspectos de toxicidade aguda: DL₅₀ dérmica, DL₅₀ oral, irritabilidade dérmica, irritabilidade ocular e sensibilidade cutânea;
- 15) Provas de eficácia do produto na diluição final de uso, em relação aos alvo biológico principais contra as quais é indicado, com os dados da experimentação e informações sobre a fitotoxicidade;
- 16) Os testes realizados com o produto devem ser acompanhados dos resultados de análise quali-quantitativa do(s) ingrediente(s) ativo(s) de responsabilidade do laboratório executor dos ensaios
- 17) Dados que comprovem a estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido;
- 18) Métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem, de modo a impedir que os resíduos remanescentes, provoquem riscos à saúde humana e ao meio ambiente;
- 19) Resumo das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídotos.

ANEXO 2

INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO, QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM PROFISSIONAL

Grupo Químico	Ação Tóxica	Antídoto e Tratamento Adequado
Organofosforados	Inibição de colinesterases	Atropina, oximas e tratamento sintomático
Carbamatos	Inibição de colinesterases	Atropina e tratamento sintomático
Piretrinas e piretróides	Distúrbios sensoriais cutâneos, hipersensibilidade, neurite periférica	Anti-histamínicos e tratamento sintomático

ANEXO 3

ROTULAGEM DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM PROFISSIONAL

INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO PAINEL PRINCIPAL

(face imediatamente voltada para o consumidor)

- Nome Comercial ou marca do produto formulado.
- Nome(s) técnico(s) ou comum(ns) do(s) ingrediente(s) ativo(s).
- “VENDA RESTRITA A EMPRESA ESPECIALIZADA”.
- Jardinagem profissional.
- Logotipo da empresa.
- Produto X é eficaz contra: (indicação da alvo biológico conforme item D.5)
- **CUIDADO ! PERIGOSO.**
- ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.
- Indicação quantitativa (conforme estabelecido na legislação em vigor)

INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS E FRASES GERAIS NO PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

- Modo de aplicação ou uso.

FRASES GERAIS

- **CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. (maiúscula e negrito)**
- Mantenha o produto na embalagem original e não reutilize a embalagem vazia
- Não aplique em hortas e em pomares.
- Não fume, beba, nem coma durante a aplicação.
- Contato perigoso a seres humanos e animais domésticos durante a aplicação.
- Em caso de contato direto com este produto, lave a parte atingida com água fria corrente e sabão.
- Em caso de contato com os olhos, lave-os imediatamente com água corrente em abundância.
- Em caso de intoxicação, procure o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.
- Se inalado em excesso, remova a pessoa para local ventilado.

Informações ao consumidor referentes à desativação e descarte da embalagem vazia.

Advertir aos usuários sobre as medidas de segurança e precauções a ter em conta para evitar acidentes.

Usar roupa protetora adequada, luvas, protetor ocular e respiratório (segundo o caso).

Modo de eliminação e desativação do produto no caso de derramamento (segundo o caso).

Condições de armazenamento, preparo e aplicação (segundo o caso).

FRASES ESPECÍFICAS

- Agite bem antes de usar (quando for o caso).

No caso de produto líquido premido ou não, acrescentar:

- Durante a aplicação não devem permanecer no local outras pessoas ou animais.

No caso de produto líquido premido, acrescentar:

- Cuidado: evite a inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação.
- Inflamável: não perfure o vasilhame mesmo vazio.
- Não exponha à temperatura superior a 50° C.

No caso de produto líquido, premido e não premido com características inflamáveis, acrescentar:

- Não jogue no fogo ou em incinerador, perigo de aplicação próxima a chamas ou em superfícies aquecidas.

No caso de produto contendo destilado de petróleo (querosene, nafta e outros), acrescentar:

- Pode ser fatal se ingerido. Em caso de ingestão acidental não provoque o vômito.

No caso de produtos apresentados como iscas ou pó de contato, acrescentar:

- Não coloque este produto em utensílio para uso alimentar.
- Só utilize em lugar de difícil acesso a crianças e animais.

No caso de produtos apresentados sob a forma de fumigantes que atuem por volatilização, provocada ou espontânea, acrescentar:

- o Não permita a presença de pessoas ou animais no local durante a aplicação, arejando-o, após até a eliminação dos odores emanados.

Indicações para uso médico:

INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO

Grupo Químico: _____ Nome Comum: _____

Ação Tóxica: _____

Antídoto/Tratamento: _____

Telefone de Emergência: _____

Telefone do Centro de Informações Toxicológicas: _____

Este quadro obrigatoriamente deverá ter altura equivalente a 1/10 da maior altura do painel principal e nunca inferior a 2 cm, devendo estar claramente destacado do restante dos dizeres do rótulo.

Composição:

Indicar Ingredientes Ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente com a respectiva concentração em % P/P e os demais componentes da formulação por sua função.

Número de registro:

Lote/Data de fabricação/Prazo de validade (devendo ser impresso de modo indelével diretamente na embalagem ou no rótulo).

Código de barras (quando for o caso).

Serviço de atendimento ao consumidor: deverá necessariamente conter um número de telefone.

Fabricado por: empresa, endereço completo com rua, número, bairro (segundo o caso), cidade, estado (segundo o caso), código postal.

No caso de produto acabado importado: razão social do fabricante.

Importado e Distribuído por (quando for o caso de produto importado): empresa; endereço completo, rua, número, bairro (segundo o caso), cidade, estado (segundo o caso), código postal.

Indústria Brasileira ou a que corresponde, se for produto importado.

Nome do Responsável Técnico e sua respectiva inscrição no Conselho Profissional.