

formulado(s) será(ão) notificada(s) para se manifestar(em), a fim de que seja(m) definida(s) a(s) cultura(s) a ser(em) excluída(s) do registro.

§ 5º A descontinuação de uso de que trata os § 2º e § 3º deste artigo será determinada a partir da publicação da medida relacionada ao agrotóxico, não devendo exceder o período de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação.

§ 6º Em caso de identificação de IDMT maior que 80% da IDA de um determinado ingrediente ativo, a exposição crônica pelo consumo de água também deve ser avaliada a fim de que a ingestão crônica total não represente risco inaceitável.

Art. 14. Dados de monitoramento de resíduos serão utilizados para avaliar o risco dietético relativo à exposição de resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos consumidos pela população.

Parágrafo único. Para avaliar a exposição da população aos resíduos de agrotóxicos a partir de dados de monitoramento, considera-se a concentração de resíduo de agrotóxico verificada na amostra em substituição aos valores de MREC, MCR ou LMR.

Art. 15. O Anexo constante desta Resolução será atualizado por meio de publicações em Diário Oficial da União sempre que necessário e a critério da Anvisa.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO - AVALIAÇÃO DO RISCO DIETÉTICO

1- CÁLCULO DA INGESTÃO MÁXIMA ESTIMADA AGUDA (IMEA)

A depender das características do alimento para o qual se pretende avaliar a exposição aguda, deve-se utilizar uma das equações abaixo:

Caso 1: quando U é igual ou menor que 25 g. Também se aplica à carne, fígado, rim, miúdos e ovos comestíveis, grãos, sementes oleaginosas e leguminosas, quando o resíduo é resultante do uso pós-colheita de agrotóxico.

Assume-se que a concentração média de resíduo de agrotóxico encontrado na amostra reflete a concentração de resíduo da porção de alimento consumida. Nesse caso, não se espera haver variabilidade (= 1).

$$\text{Equação 1.1} \quad \text{IMEA} = \frac{MP \times MCR \times FP \times FC}{PC}$$

Caso 2: quando U é maior que 25 g.

Caso 2a: quando U é menor que a MP, assume-se que a primeira unidade de um determinado lote ou amostra de alimento contém resíduos na concentração de [MCR x $\frac{1}{U}$] e que as demais unidades contêm resíduos na concentração do MCR.

$$\text{Equação 1.2} \quad \text{IMEA} = \frac{(U_c \times MCR \times FC \times FP \times v) + [(MP - U_c) \times MCR \times FC \times FP]}{PC}$$

Caso 2b: quando U é maior ou igual à MP, assume-se que é consumida somente uma unidade do alimento que contém resíduo na concentração de [MCR x $\frac{1}{U}$].

$$\text{Equação 1.3} \quad \text{IMEA} = \frac{MP \times MCR \times v \times FP \times FC}{PC}$$

Caso 3: quando o alimento in natura ou processado é agregado ou misturado, devido à existência de vários produtores como origem. Também se aplica a leite, grãos, sementes oleaginosas e leguminosas quando é comprovado que o resíduo é resultante do uso pré-colheita de agrotóxico. Caso contrário, deve-se utilizar a equação 1.1 (caso 1).

$$\text{Equação 1.4} \quad \text{IMEA} = \frac{MP \times MREC \times FP \times FC}{PC}$$

Onde:

MP - Maior Porção, equivalente ao percentil 97,5 da curva de distribuição de consumo diário de um dado alimento, expresso em quilograma de alimento (kg)

FC - Fator de Conversão

FP - Fator de Processamento

MCR - Maior Concentração de Resíduo, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg)

MREC - Mediana de Resíduos de Estudos de Campo, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg)

PC - Peso Corpóreo médio dos consumidores do alimento para o cálculo da IMEA, expresso em quilograma (kg)

U - Peso médio da unidade do alimento, preferencialmente na parte habitualmente consumida pela população, expresso em quilograma (kg)

U_c - Peso médio da porção comestível da unidade do alimento, expresso em quilograma (kg)

-- Fator de variabilidade

Notas:

1. Na indisponibilidade de dados que permitam obter o MCR ou MREC, o LMR pode ser utilizado como concentração de resíduo para o cálculo da IMEA.

Quando o valor da U_c não estiver disponível, será considerado o valor de U na equação 1.2.

Quando disponível os valores de MCR ou MREC na porção comestível do alimento ou para alimentos processados, o uso do FP não se aplica.

2- CÁLCULOS DA INGESTÃO DIÁRIA MÁXIMA TEÓRICA (IDMT)

A Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT) é calculada pela equação 2.1.

$$\text{Equação 2.1} \quad \text{IDMT} = \frac{\sum(MREC \times C \times FP \times FC)}{PC}$$

Onde:

MREC - Mediana de Resíduos de Estudos de Campo, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg)

C - Consumo diário per capita do alimento, expresso em quilograma (kg)

FC - Fator de Conversão

FP - Fator de Processamento

PC - Peso Corpóreo médio da população para o cálculo da IDMT, expresso em quilograma (kg)

Notas:

2.3.1. Na indisponibilidade de dados que permitam obter o MREC, o LMR pode ser utilizado como concentração de resíduo para o cálculo da IDMT.

Quando a quantidade de dados de consumo individual do alimento for insuficiente para estimar a média do consumo per capita, o valor de C pode ser substituído pelo consumo do alimento que melhor o represente, expresso em quilograma de alimento (kg);

Quando disponível os valores de MREC na porção comestível do alimento ou para alimentos processados, o uso do FP não se aplica.

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

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de julho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam aprovadas as diretrizes para elaboração das informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer:

I - as informações obrigatórias relativas à proteção da saúde humana que devem constar em rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira; e
II - a adoção das diretrizes de rotulagem do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, adotam-se as seguintes definições:

I - bula: documento legal que contém informações técnico-científicas e orientadoras para o uso adequado de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira;
II - componente toxicologicamente relevante: são os componentes não-ativos da formulação classificados em pelo menos uma das seguintes categorias de perigo do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS):

a. Toxicidade aguda, categorias 1, 2 ou 3;

2; b. Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categoria 1 ou

2; c. Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, categoria 1 ou

2; d. Corrosão cutânea, categorias 1, 1A, 1B ou 1C; e

e. Lesões oculares graves, categoria 1.

III - Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS): sigla do inglês para Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, que é um sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos, elaborado no âmbito das Nações Unidas, que tem como finalidade a harmonização global da forma de classificação e rotulagem e comunicação do perigo dos produtos químicos;

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

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

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

Art. 5º A empresa é responsável por todas as informações de rótulo e bula, devendo apresentá-las de forma clara e garantir que elas sejam adequadas e suficientes para fins de proteção à saúde.

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

Art. 6º Para a elaboração das informações médicas das bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, a empresa deve considerar:

I - a composição qualitativa e quantitativa;

II - as características toxicológicas submetidas no dossiê de registro;

III - os componentes toxicologicamente relevantes, quando em concentrações superiores aos limites estabelecidos no GHS;

IV - as indicações e precauções de uso;

V - a literatura científica atualizada; e

VI - a adequabilidade das informações sobre os procedimentos médicos.

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

I - as especificidades do produto;

II - o seu manuseio;

III - as culturas a que se destina;

IV - o seu modo de aplicação;

V - o equipamento de aplicação; e

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

Parágrafo único. Outras condições relativas ao produto, julgadas como relevantes pela empresa, devem ser consideradas para a definição dos EPI.

Art. 8º A Anvisa pode, a seu critério e mediante justificativa técnica fundamentada, exigir da empresa detentora do registro alterações nos textos de rótulos e bulas.

Art. 9º Os rótulos e bulas dos produtos de origem biológica devem seguir o disposto nesta Resolução, as determinações previstas nas Instruções Normativas Conjuntas que tratam destes produtos e em outros dispositivos de normas específicas, devendo ser feitas as adaptações necessárias às peculiaridades do produto.

