



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

BIBLIOTECA DE AGROTÓXICOS

Atualizada em 10.09.2020



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Terceira Diretoria

APRESENTAÇÃO

A toxicologia é a área de conhecimento que visa reconhecer nas substâncias sua existência, ocorrência, movimento, mecanismo de ação, assim como as consequências da exposição do organismo vivo. É dedicada à compreensão dos limites de exposição e de risco, além de avaliar a probabilidade de manifestação do efeito tóxico, interagindo com as demais áreas da Agência. Um dos grandes desafios da ciência é obter informações suficientes, relevantes e principalmente críveis para o uso, controle e regulamentação dessas substâncias.

A Anvisa coordena as ações na área de toxicologia no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam riscos à saúde e se caracterizem como agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico. Nesse sentido, a Agência realiza a avaliação toxicológica para fins de registro dos agrotóxicos, a reavaliação de moléculas já registradas e a elaboração de regulamentos técnicos e monografias dos ingredientes ativos dos agrotóxicos.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1.	Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	3
1.1.	CrITÉrios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos	3
1.2.	CrITÉrios e exigências para avaliação e classificação toxicológica para preservativos de madeira	4
1.3.	Lista de componentes de agrotóxicos.....	4
1.4.	Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos.....	4
1.5.	CrITÉrios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos.....	5
1.6.	Pós-Registro de Agrotóxicos.....	5
1.7.	Reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos	5
2.	Informações ao consumidor.....	6
2.1	Bula e rotulagem de agrotóxicos.....	6
2.2	Promoção comercial e publicidade de agrotóxicos.....	6
3.	Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços.....	7
3.1	Programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos (PARA).....	7
3.2	Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (RENACIAT).....	7
3.3	Rastreabilidade de alimentos <i>in natura</i>	7
4.	Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados.....	7
4.1	Controle da importação de padrões de referência, incluindo padrões de produtos agrotóxicos.....	7
4.2	Uso de brometo de metila no Brasil exclusivamente em tratamento fitossanitário com fins quarentenários nas operações de importação e de exportação	7
4.3	Procedimentos para registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados exclusivamente à exportação.....	7
5	Monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira	7

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

1.1. Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos

Tema 3.1 da Agenda Regulatória 2017/2020

[Lei 7802/1989](#) - Pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins

[Decreto 4074/2002](#) - Pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

[RDC 294/2019](#) - Critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira

[PRT 3/1992](#) - Diretrizes e orientações referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins.

Alterada por:

[RDC 244/2003](#)

[RDC 294/2019](#)

[RDC 296/2019](#)

Temas relacionados: [Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos](#) e [Bula e rotulagem de agrotóxicos](#)

[RDC 184/2017](#) - Procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

Ato relacionado:

[Guia nº 13, versão 1, de 25/01/2018](#) - Guia de Submissão do Parecer de Avaliação Técnica da Empresa (PATE)

[INC 32/2005](#) - Registro de produtos bioquímicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos e afins – Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

[INC 1/2006](#) - Registro de produtos semioquímicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos ou afins - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

Atos relacionados:

[Ato/MAPA 7/2010](#) - Orientações para registro de semioquímicos

[INC 2/2006](#) – Registro de Agentes Biológicos de Controle - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

Atos relacionados:

[Ato/MAPA 29/2011](#) – Orientações para registro de Agentes Biológicos de Controle

[Ato/MAPA 6/2014](#) - Orientações para registro de Agentes Biológicos de Controle

[INC 3/2006](#) - Registro de agentes microbiológicos, empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

[INC 2/2013](#) - Especificações de referência de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica – Normativa conjunta entre a Secretaria de Defesa Agropecuária e a Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo, ambas do MAPA

Ato relacionado:

[INC 1/2015](#)

[RDC 19/2007](#) - Registro de produtos agrotóxicos por equivalência

[INC 11/2015](#) - Registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências sanitárias ou ambientais

[INC 1/2014](#) - Diretrizes e exigências para o registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins para culturas com suporte fitossanitário insuficiente, bem como o limite máximo de resíduos permitido - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

[INC 2/2008](#) - Estabelece as impurezas toxicológica e ambientalmente relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas dos produtos técnicos a base dos ingredientes ativos

Alterada por:

INC 2/2014

[INC 1/2019](#) - Diretrizes para o registro de agrotóxico e afins destinados ao uso agrícola em cultivos de plantas ornamentais, bem como para inclusão desses usos em produtos já registrados - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

1.2. Critérios e exigências para avaliação e classificação toxicológica para preservativos de madeira

[Portaria Interministerial 292/1989](#) – Registro de empresas que se dediquem à indústria e comércio de preservativos e preservação de madeiras junto ao IBAMA.

Atos relacionados:

[IN IBAMA 5/1992](#) - Procedimento transitório de autorização ambiental para o exercício da atividade de transporte marítimo e interestadual, terrestre e fluvial, de produtos perigosos.

1.3. Lista de componentes de agrotóxicos

Tema 3.4 da Agenda Regulatória 2017/2020

[IN 34/2019](#) - Lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins

1.4. Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos

Tema 3.5 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 295/2019](#) - Critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos

[PRT 3/1992](#) - Diretrizes e orientações referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins

Alterada por:

[RDC 244/2003](#)

[RDC 294/2019](#)

[RDC 296/2019](#)

Temas relacionados: [Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos](#) e [Bula e rotulagem de agrotóxicos](#)

1.5. Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos

Tema 3.6 da Agenda Regulatória 2017/2020

[INC 1/2017](#) - Reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura

[RDC 4/2012](#) - Critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil

1.6. Pós-Registro de Agrotóxicos

Tema 3.2 da Agenda Regulatória 2017/2020

[INC 1/2013](#) - Alteração de formulação de agrotóxicos e afins - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

[RDC 12/2014](#) - Procedimento para a notificação de alterações de natureza técnica no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins

1.7. Reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos

Tema 3.14 da Agenda Regulatória 2017/2020

[INC 2/2006](#) - Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

[RDC 221/2018](#) - Critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa

Resultado de reavaliações toxicológicas:

[RDC 164/2006](#) - Proíbe todos os usos do Ingrediente Ativo Pentaclorofenol (PCF) e seus sais

[RDC 165/2006](#) - Proíbe todos os usos do ingrediente ativo lindano

[RDC 215/2006](#) - Cancela a monografia do ingrediente ativo monocrotofós a partir de 30 de novembro de 2006

[RDC 34/2009](#) – Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo cihexatina

[RDC 28/2010](#) – Reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Endossulfam

[RDC 36/2010](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Fosmete

[RDC 37/2010](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Triclorfom

[RDC 1/2011](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Metamidofós

[RDC 45/2013](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo acefato

[RDC 12/2015](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Forato

[RDC 56/2015](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Parationa metílica

[RDC 60/2016](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Procloraz

[RDC 92/2016](#) – Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Lactofem

[RDC 177/2017](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Paraquate

Alterada por:

[RDC 190/2017](#)

[RDC 185/2017](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbofurano

[RDC 284/2019](#) – Manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D)

[RDC 320/2019](#) - Manutenção do ingrediente ativo Tiram

Determinações de reavaliações toxicológicas:

[PRTC 1/2001](#) - Determina a reavaliação toxicológica e ambiental dos produtos técnicos e formulados a base de benomil e carbendazim

[RDC 287/2005](#) – Determina a reavaliação toxicológica da substância p-diclorobenzeno

[RDC 124-A/2006](#) - Institui Comissão Técnica para proceder à reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base dos ingredientes ativos Aldicarb, Lindane, Pentaclorofenol, Metaldeído, 2,4 D, Endossulfam, Abamectim, Triclorfom, Thiram e Lactofem.

[RDC 10/2008](#) - Determina a reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base dos Ingredientes Ativos Cihexatina, Acefato, Glifosato, Abamectina, Lactofem, Triclorfom, Parationa Metílica, Metamidofós, Fosmete, Carbofurano, Forato, Endossulfam, Paraquate e Tiram

2. Informações ao consumidor

2.1 Bula e rotulagem de agrotóxicos

Tema 3.3 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 296/2019](#) - Informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira

Ato relacionado:

[Guia nº 12, versão 2, de 18/09/2019](#) - Guia para elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira

[PRT 3/1992](#) - Diretrizes e orientações referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins

Alterada por:

[RDC 244/2003](#)

[RDC 294/2019](#)

[RDC 296/2019](#)

Temas relacionados: [Critérios e exigências para avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos e Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos](#)

2.2 Promoção comercial e publicidade de agrotóxicos

Tema 3.16 da Agenda Regulatória 2017/2020 – A regulamentar.

3. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

3.1 Programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos (PARA)

[RDC 119/2003](#) - Programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos – PARA

3.2 Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (RENACIAT)

[RDC 19/2005](#) - Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - RENACIAT

3.3 Rastreabilidade de alimentos *in natura*

Tema 3.13 da Agenda Regulatória 2017/2020

[INC 2/2018](#) - Procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana (Normativa entra em vigor nos prazos estabelecidos no Anexo III)

Alterado por:

[INC 1/2019](#)

4. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados

4.1 Controle da importação de padrões de referência, incluindo padrões de produtos agrotóxicos

[RDC 17/2003](#) - Importação de padrões de referência, incluindo padrões de produtos agrotóxicos.

4.2 Uso de brometo de metila no Brasil exclusivamente em tratamento fitossanitário com fins quarentenários nas operações de importação e de exportação

[INC 2/2015](#) - Autoriza o uso de brometo de metila no Brasil exclusivamente em tratamento fitossanitário com fins quarentenários nas operações de importação e de exportação - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA.

4.3 Procedimentos para registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados exclusivamente à exportação

[INC 1/2006](#) - Registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados exclusivamente à exportação

5 Monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira

Tema 3.15 da Agenda Regulatória 2017/2020

[Monografias de agrotóxicos](#)

[RE 165/2003](#) - Índice das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira