

## LEGISLAÇÃO E REGISTRO DE DEFENSIVOS PARA UTILIZAÇÃO EM GRAMADOS

Carlos Gilberto Raetano

*Prof. Dr. do Depto. de Produção Vegetal – Defesa Fitossanitária, FCA/UNESP – Campus de Botucatu,  
Botucatu, SP. [raetano@fca.unesp.br](mailto:raetano@fca.unesp.br)*

No Brasil, a **Lei 7.802 de 11 de julho de 1989**, regulamentada pelo **Decreto N°. 4.074 de 04 de janeiro de 2002**, dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação e exportação, o destino final dos resíduos das embalagens, o **registro**, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de **agrotóxicos**, seus componentes e afins, e dá outras providências (Silva Júnior, 2003).

No que se refere ao **Registro do Produto** – Lei 7.802/1989, Capítulo III, Seção I, Art. 8° - os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, manipulados, importados e exportados, comercializados e utilizados no território nacional se previamente registrados no órgão federal competente, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA), saúde (Ministério da Saúde – ANVISA) e meio ambiente (Ministério do Meio Ambiente – IBAMA).

Atualmente, para maior agilidade e transparência ao processo de análise técnica e registro de agrotóxicos, bem como para melhorar a interação entre órgãos registrantes e destes com empresas solicitantes foi instituído pelo **art. 94 do Decreto N°. 4.074/2002** e, em implantação, o Sistema Integrado de Informações sobre Agrotóxicos – SIA. Entretanto, produtos com potencial de uso no controle de

artrópodos, organismos patogênicos, plantas invasoras ou ainda como reguladores de crescimento em gramados são designados como **Saneantes**.

**Saneantes** são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, lugares de uso comum e no tratamento de água, os quais compreendem produtos como: água sanitária, algicidas e fungicidas para piscina, alvejantes, desinfetantes, desodorizantes, detergentes e seus congêneres, esterilizantes, inseticidas, repelentes, raticidas, produtos biológicos e destinados ao uso em **Jardinagem Amadora**. As normas e procedimentos referente ao registro desses produtos são estabelecidos pela **Portaria nº. 381, de 26 de abril de 1999**. Esta Portaria teve sua origem na **Comissão Nacional de Assessoramento Técnico Científico em Saneantes Domissanitários – CONATES**, vinculada à **Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS do Ministério da Saúde**, instituída pela Portaria Ministerial nº. 3639, de 21 de setembro de 1998.

A presente Portaria suspende por tempo indeterminado itens das **Portarias 321 e 322, de 28 de julho de 1997**, os quais estão relacionados aos parâmetros para avaliação de risco com produtos Desinfestantes Domissanitários e de uso para Jardinagem Amadora, conforme respectivas Portarias da SVS/Ministério da Saúde. Portanto, no Brasil, o registro de produtos para Jardinagem Amadora está condicionado ao atendimento das diretrizes e exigências do Ministério da Saúde e, suspensas por tempo indeterminado as exigências da avaliação de risco por exposição humana incluindo dados sobre toxicidade, relação entre doses e efeitos, estimativa do risco e cálculo da margem de segurança segundo o uso indicado ( item 16 da Portaria nº. 322/1997), conforme Portaria nº. 381/1999.

Entende-se por **produtos de uso em Jardinagem Amadora**, aqueles **destinados à venda direta ao consumidor, com a finalidade de aplicação em jardins residenciais e plantas ornamentais, cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças, bem como aqueles destinados à revitalização e ao embelezamento das plantas.**

Pelo **Art.2° da Portaria n°. 322/1997** são considerados produtos para uso em Jardinagem Amadora de venda direta ao consumidor: inseticidas, fungicidas, formicidas, herbicidas, moluscicidas, nematicidas, acaricidas, bactericidas, reguladores de crescimento, abrilhantador de folhas e outros produtos de origem química ou biológica. **Estes produtos devem ser comercializados já na diluição de uso ou na forma de dose única** e o ingrediente ativo (componente que dá eficácia à formulação) na menor concentração possível para que se obtenha ação eficaz conforme suas indicações e instruções de uso.

Nas formulações de produtos para uso em Jardinagem Amadora a serem comercializados no país são permitidos somente ingredientes ativos cuja dose letal 50% (DL<sub>50</sub>), por via oral, para ratos brancos machos, seja superior a 200 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 50 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, enquadrados nas Classes II e III da classificação de pesticidas segundo a periculosidade recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), até as concentrações máximas constantes das Monografias publicadas pelo Ministério da Saúde conforme o uso autorizado. Já para **os produtos formulados a DL<sub>50</sub> oral** deve ser **superior a 2.000 mg/kg** de peso corpóreo para produtos **sob a forma líquida** ou **500 mg/kg** de peso corpóreo para produtos **sob a forma sólida**, incluídos na **Classe III** da classificação de pesticidas segundo a periculosidade, recomendada pela OMS.

A Organização Mundial da Saúde estabelece diferentes classes de periculosidade dos ingredientes ativos considerando a dose letal 50% (DL<sub>50</sub>), oral e dérmica, para sólidos e líquidos, em ratos, expressa em mg/kg de peso corpóreo, conforme Tabela 1.

**Tabela 1.** Classificação dos ingredientes ativos quanto ao grau de periculosidade estabelecida pela DL<sub>50</sub> oral e dérmica para ratos (mg/kg de peso).

Classe	DL <sub>50</sub> para rato (mg/kg de peso corpóreo)			
	Oral		Dérmica	
	Sólido <sup>1</sup>	Líquido <sup>1</sup>	Sólido <sup>1</sup>	Líquido <sup>1</sup>
I a - Extremamente perigoso	5 ou <	20 ou <	10 ou <	40 ou <
I b - Altamente perigoso	5 - 50	20 - 200	10 - 100	40 - 400
II - Moderadamente perigoso	50 - 500	200-2000	100-1000	400-4000
III - Levemente perigoso	> 500	> 2000	> 1000	> 4000

<sup>1</sup> Os termos sólido e líquido referem-se ao estado físico do ingrediente ativo.

Fonte: International Programme on Chemical Safety -IPCS (2003)

Por ocasião da solicitação para registro de produto para uso em jardinagem Amadora o solicitante deverá encaminhar o **Formulário de Petição de Registro** à SVS do Ministério da Saúde acompanhado de documentação constante do **ANEXO 1** da **Portaria n° 322/1997**:

**A) Informações Gerais:** razão social e endereço completo da empresa solicitante; comprovante de pagamento de preço público (DARF-COD. 6.470) em duas vias; cópia da autorização de funcionamento da empresa solicitante e da empresa contratada, se for o caso, emitida pela SVS/MS; cópia de licença/alvará de funcionamento estadual; nome e assinatura do responsável legal perante a autoridade sanitária competente; dados e assinatura do responsável técnico; termo de responsabilidade assinado pelo representante legal e pelo responsável técnico; em se tratando de fabricação por terceiros, além do contrato de prestação de serviço, deverão constar ainda os dados e assinatura do responsável técnico da empresa contratada; texto de rotulagem em duas vias; para produtos importados também será necessário incluir: 1- cópia do certificado de venda livre, bem como do certificado de registro emitidos pelas autoridades competentes do país de origem legalizado pelo representante consular do Brasil; 2- rotulagem

original e traduzida; 3- cópia do documento que contenha a fórmula qualitativa e quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem;

**B) Relatório Técnico com as seguintes informações:** nome e marca do produto; identificação da categoria; composição qualitativa e quantitativa do produto expressa em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume); para todos os componentes da formulação deverão ser informados as exigências descritas no item 4; descrição da embalagem primária e secundária; descrição do sistema de identificação de lote ou partida; metodologia de análise dos ingredientes ativos e suas determinações no produto formulado; grau de pureza e procedência dos produtos técnicos, bem como identidade, concentração e toxicidade das impurezas presentes nesses produtos; classe segundo a atividade contra o alvo biológico, grupo químico e modo de ação; modo de uso e restrições; características físicas e químicas da formulação; incompatibilidades físico-químicas com outras substâncias; indicação das pragas contra as quais é recomendado; laudo do espectro de tamanho de partículas para os produtos premidos (**No Brasil, o Laboratório de Análises de Partículas – LAPAR está credenciado pela ANVISA para tal procedimento e localiza-se na FCAV/UNESP – Campus de Jaboticabal, SP**); DL<sub>50</sub> oral; prova de eficácia do produto na diluição final de uso; informações sobre fitotoxicidade e estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido; métodos de desativação e descarte do produto e embalagem de modo a impedir que os resíduos remanescentes provoquem riscos à saúde humana e ao ambiente e sumário de informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação.

No **ANEXO 2** da referida Portaria estão listadas as substâncias relacionadas no “**Code of Federal Regulation**” US Environmental Protection Agency – EPA vol. 40, subparte D, parágrafo 180.1001. item C, 1994 e permitidas pela legislação brasileira,

entre as quais: adjuvantes, tensoativos, sais de amônia, amina, potássio, sódio, anti-oxidantes, emulsificantes, óleo mineral, solventes, entre outros.

O conteúdo máximo permitido nas embalagens de produtos para uso em Jardinagem Amadora são: líquidos – 1.000 mL; líquidos premidos – 750 mL; pós-sêcos – 250 g; granulados, peletizados, iscas e gel – todos 50 g (**ANEXO 3 da Portaria n° 322/1997**).

Nos **ANEXOS 4 e 5** desta Portaria estão, respectivamente, as indicações para uso médico, que devem constar nas embalagens de produtos para uso em Jardinagem Amadora e a rotulagem de desses produtos.

Recentemente a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, adotou novas conceituações sobre a classificação dos produtos Saneantes de acordo com sua **aplicação/manipulação, destinação e finalidade de emprego**. Quanto a aplicação/manipulação os produtos foram classificados de **Uso Profissional** (por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, devem ser aplicados ou manipulados exclusivamente por profissional devidamente treinado, capacitado ou por empresa especializada – empresa autorizada pelo poder público para efetuar serviços com a utilização de produtos devidamente registrados no MS) ou de **Uso Não Profissional** (produtos, geralmente de pronto uso, que por suas formas de apresentação, toxicidades ou uso específicos podem ser utilizados por qualquer pessoa).

Com relação à **destinação** foram classificados em:

a). **Domiciliar** (ambientes domiciliares ou similares, utensílios, objetos e superfícies inanimadas).

b). **Institucional** (ambientes públicos e/ou coletivos, em lugares de uso comum, em objetos e superfícies inanimadas de instituições, tais como: escolas, cinemas, áreas comuns de condomínios entre outros).

c). **Industrial** (ambientes e equipamentos industriais excluindo-se as matérias primas).

d). **Assistência à saúde** (ambientes públicos e/ou coletivos, em lugares de uso comum, em objetos e superfícies inanimadas, em instituições de assistência à saúde, tais como: hospitais, clínicas, lavanderias hospitalares, consultórios entre outros).

Já quanto a **finalidade de emprego** em produtos de **limpeza geral e afins, ação antimicrobiana, biológicos a base de microrganismos, desinfestantes com as seguintes categorias:**

a) **inseticidas domésticos;**

b) **inseticidas para empresas especializadas;**

c) **Jardinagem Amadora** (para controlar pragas e doenças em jardins e plantas ornamentais além de revitalizar e embelezar plantas ornamentais);

c) **moluscicidas;**

d) **raticidas domésticos;**

e) **raticidas para empresas especializadas;**

g) **repelentes;**

A partir destas definições a ANVISA, através da **Resolução RDC n.º. 184, de 22 de outubro de 2001**, regulamenta o Registro e Notificação dos Produtos Saneantes Domissanitários e afins, de uso domiciliar, **institucional e profissional** é efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento de risco. Na avaliação de risco são considerados: a toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto; as condições e finalidade de uso dos produtos; a ocorrência de problemas anteriores; a população provavelmente exposta; a frequência de exposição e a sua duração; as formas de apresentação.

Pela **Resolução n.º. 184/2001** foram estabelecidos os seguintes limites quantitativos para os produtos abrangidos nesta Norma: I. Produtos de uso domiciliar: até 5kg ou L; II. Produtos de uso institucional: de 1 a 20kg ou L e III. Produtos de uso profissional: de 5 a 200kg ou L. Também para efeito de **registro**, os produtos são classificados como de **Risco I** e **Risco II**. Ambos devem ser formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos,

teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos, apresentar DL<sub>50</sub> oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para sólidos, porém se o valor de pH, em solução a 1% p/p à 25°C ultrapassar 2 ou mostrar-se menor que 11,5 é classificado como de Risco I, mas se for menor ou igual a 2 e igual ou maior a 11,5 é de Risco II.

Ainda, o Art.14 desta Resolução estabelece para fins de análise fiscal e de controle, a variação quantitativa aceitável, expressa em porcentagem, entre a quantidade declarada e analisada de cada componente da formulação, deverá obedecer os limites estabelecidos na Tabela 2.

**Tabela 2.** Variação quantitativa aceitável (%) entre a quantidade declarada e analisada de cada componente da formulação.

<b>Quantidade declarada do componente (%)</b>	<b>Variação aceitável (%)</b>
Maior ou igual a 50	± 2,5
Maior ou igual a 25 e menor que 50	± 5
Maior ou igual a 10 e menor que 25	± 6
Maior ou igual a 2,5 e menor que 10	± 10
Menor que 2,5	± 15

Fonte: Legislação/ANVISA – Resolução RDC n°. 184 (2001).

Os produtos Saneantes com registro no Ministério da Saúde com pedido de deferimento e já deferidos são muitos, entretanto aqueles com potencial de uso em gramados constituem número bastante reduzido, sendo seguramente os inseticidas em maior proporção (organofosforados, iscas formicidas, cupinícidas, etc). O interesse pelo registro de produtos Saneantes, classificados como de Jardinagem amadora, para uso em gramados vêm aumentando de forma expressiva no Brasil, possibilitando a abertura de novos postos de trabalho e maior domínio no controle de agentes nocivos das espécies vegetais utilizadas em gramados de parques e jardins, campos de futebol e golfe, áreas públicas e urbanas.



Nos Estados Unidos da América (EUA) são mantidos aproximadamente 10.000.000 ha (25 milhões de acres) de gramados com uma quantidade média de 2,3 a 4,6 kg de ingrediente ativo por acre/ano, equivalente a 5,75 a 11,5 kg por ha/ano. Segundo as comunidades envolvidas com o sistema de saúde americano estes valores são superiores a três vezes o volume de agrotóxicos utilizados nas áreas rurais. Dos 140.000 casos de exposição aos agrotóxicos registrados anualmente, 90% ocorrem em residências e 50% deles envolvendo crianças com menos de 6 anos de idade. As crianças estão mais expostas aos produtos químicos utilizados em gramados pelo maior tempo de permanência neste ambiente.

Nos EUA os produtos para uso em gramados são controlados pela Agência de Proteção Ambiental *National Home and Garden Pesticide Use Survey*. Já no Canadá pelo Setor de Saúde à semelhança do Brasil, nesse caso, o Ministério da Saúde.

#### **BIBLIOGRAFIA CONSULTADA**

BRASIL. Casa Civil. Decreto n° 4.074, de 04 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei n° 7.802, de 11 de julho de 1989. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 04 jan. 2004. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>>. Acesso em: 20 maio 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 322, de 28 de julho de 1997. Aprova as normas gerais para produtos para jardinagem amadora. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 28 jul. 1997. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=293>>. Acesso em: 18 mar. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 381, de 26 de abril de 1999. Suspende por tempo indeterminado itens das Portarias 321 e 322, de

28/07/97. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 29 abr. 1999. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>>. Acesso em: 18 mar. 2004.

BRASIL. Poder Executivo. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos das embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 12 jul. 1989. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=306>>. Acesso em: 20 maio 2004.

GELMINI, G. A. **Agrotóxicos: legislação básica**. Campinas: Fundação Cargill, v.1, 1991. 398p.

IPCS. **The WHO recommended classification of pesticides by hazard and Guidelines to classification 2000-2002**. Geneva: World Health Organization, 2003. Disponível em:< [http://www.who.int/pcs/docs/classif\\_pestic\\_2000-02.pdf](http://www.who.int/pcs/docs/classif_pestic_2000-02.pdf)>. Acesso em: 20 maio 2004.

LEGISLAÇÃO brasileira. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001. Regulamenta o registro e notificação dos produtos saneantes domissanitários e afins, de uso domiciliar, institucional e profissional é efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 23 out. 2001. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1673>>. Acesso em: 21 maio 2004.

MACHADO NETO, J. G. **Segurança no trabalho com agrotóxicos em cultura do eucalipto**. Jaboticabal: FUNEP, 2001. 117p.

NBR 6023:2002- **Informação e documentação - Referências - Elaboração**. Rio de Janeiro: ABNT, 2002. 24p. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br>>. Acesso em: 16 out. 2002.

SILVA JÚNIOR, D. F. da **Legislação Federal - Agrotóxicos e afins**. São Paulo: INDAX, 2003. 392p.

ZAMBOLIM, L.; CONCEIÇÃO, M. Z. da; SANTIAGO, T. **O que engenheiros agrônomos devem saber para orientar o uso de produtos fitossanitários**. Viçosa: UFV, 2003. 376 p.