



LEGISLAÇÃO E REGISTRO DE DEFENSIVOS PARA GRAMADOS

Prof. Dr. Carlos Gilberto Raetano

FCA/UNESP – Campus de Botucatu – Depto.

Produção Vegetal – Defesa Fitossanitária

Raetano@fca.unesp.br

LEGISLAÇÃO - AGROTÓXICOS

- **Lei 7.802 – 11/07/1989**
Regulamentada pelo Decreto 4.074 – 04/01/2002
- **Registro do produto – Lei 7.802, Cap. III, Seção I, Art. 8 :**
Atendimento de diretrizes e exigências dos órgãos federais competentes
 - MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA**
 - MINISTÉRIO DA SAÚDE – ANVISA**
 - MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE - IBAMA**
- **Sistema Integrado de Informações sobre agrotóxicos - SIA**

LEGISLAÇÃO – PRODUTOS PARA GRAMADOS – SVS / MS

- **PORTARIA n° 321, de 28 de julho de 1997**
Aprova as Normas Gerais para Produtos Desinfestantes Domissanitários, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na Área de **Saneantes**, instituída pela Portaria Ministerial n° 1277, de 14 de julho de 1995
- **PORTARIA n° 322, de 28 de julho de 1997**
Aprova as Normas Gerais para Produtos para **Jardinagem Amadora**

LEGISLAÇÃO – SVS/MS

PORTARIA 321/1997

SANEANTES: 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

EXEMPLOS

Água sanitária, algicidas, fungicidas para piscinas, inseticidas, repelentes, raticidas, produtos biológicos e de uso em **JARDINAGEM AMADORA**, entre outros

LEGISLAÇÃO – SVS/MS

PORTARIA 322/1997

- **Art.2º** - A presente Portaria abrange os produtos denominados de inseticidas, fungicidas, formicidas, herbicidas moluscicidas, nematicidas, acaricidas, bactericidas, reguladores de crescimento, abrillantador de folhas e outros produtos de origem química ou biológica para uso em **Jardinagem Amadora, de venda direta ao consumidor**

LEGISLAÇÃO – SVS/MS

PORTARIA 322/1997

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.

CARACTERÍSTICAS DOS PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

- **COMERCIALIZADOS JÁ NA DILUIÇÃO DE USO OU NA FORMA DE DOSE ÚNICA**
- **INGREDIENTE ATIVO** com DL50 (Dose letal 50%) oral:
 - > 200 mg/kg de peso corpóreo (líquidos) – classes II ou III
 - > 50 mg/kg de peso corpóreo (sólidos) – classes II ou III
- **PRODUTOS FORMULADOS:**
 - > 2000 mg/kg de peso corpóreo (líquidos) – classe III
 - > 500 mg/kg de peso corpóreo (sólidos) – classe III

CLASSIFICAÇÃO DOS I.A. QUANTO À PERICULOSIDADE ATRAVÉS DA DL₅₀ ORAL E DÉRMICA PARA RATOS (mg/kg de peso)

Classe	DL ₅₀ para rato (mg/kg peso)			
	Oral		Dérmica	
	Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Ia – Extrem. Perigoso	5 ou <	20 ou <	10 ou <	40 ou <
Ib – Altam. Perigoso	5-50	20-200	10-100	40-400
II - Moder. Perigoso	50-500	200-2000	100-1000	400-4000
III – Levem. Perigoso	> 500	> 2000	> 1000	> 4000

Fonte: IPCS (2003)

CARACTERÍSTICAS DOS PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

- **TESTES DE EFICÁCIA SÃO NECESSÁRIOS EXCETO PARA AQUELES DESTINADOS A REVITALIZAÇÃO E EMBELEZAMENTO DAS PLANTAS**
- **EMBALAGENS DEVEM DISPOR DE DISPOSITIVO DE SEGURANÇA; EMBALAGENS DE VIDRO SÃO PROIBIDAS**
- **SOLICITAR AO MS A INCLUSÃO DESTA MODALIDADE DE USO NAS MONOGRAFIAS JÁ EXISTENTES**

LEGISLAÇÃO – SVS/MS

PORTARIA 322/1997

- **FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE REGISTRO – MS**
DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA – ANEXO 1
 - A) INFORMAÇÕES GERAIS**
 - B) RELATÓRIO TÉCNICO DE INFORMAÇÕES**
- **SUBSTÂNCIAS PERMITIDAS PELA LEGISLAÇÃO**
BRASILEIRA – ANEXO 2

LEGISLAÇÃO – SVS/MS

PORTARIA 322/1997

- **CONTEÚDO MÁXIMO PERMITIDO NAS EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA – ANEXO 3**

LÍQUIDOS – 1.000 mL

LÍQUIDOS PREMIDOS – 750 mL

PÓS-SÊCOS – 250 g

GRANULADOS, PELETIZADOS, ISCAS E GEL – 50 g

LEGISLAÇÃO – SVS/MS

PORTARIA 322/1997

- **INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO NAS EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA – ANEXO 4**
- **ROTULAGEM DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA – ANEXO 5**
- **PARÂMETROS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO – ANEXO 6**

LEGISLAÇÃO – PORTARIA 381 de 26/04/1999 – SVS/MS

- **SUSPENDE** POR TEMPO INDETERMINADO ITENS DAS PORTARIAS 321 E 322, DE 28/07/97
- ITENS RELACIONADOS A **AVALIAÇÃO DE RISCO** E PARÂMETROS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO FORAM SUSPENSOS

NOVA CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS SANEANTES - ANVISA

- **APLICAÇÃO/MANIPULAÇÃO**

USO PROFISSIONAL : APLICADOS OU MANIPULADOS EXCLUSIVAMENTE POR **PROFISSIONAL DEVIDAMENTE TREINADO, CAPACITADO** OU POR EMPRESA **ESPECIALIZADA**

USO NÃO PROFISSIONAL: GERALMENTE DE PRONTO USO, UTILIZADOS POR QUALQUER PESSOA

NOVA CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS SANEANTES - ANVISA

DESTINAÇÃO

DOMICILIAR: Ambientes domiciliares ou similares, utensílios, objetos e superfícies inanimadas

INSTITUCIONAL: Ambientes públicos e/ou coletivos, em lugares de uso comum, em objetos e superfícies inanimadas de escolas, cinemas, áreas comuns de condomínios

INDUSTRIAL: Ambientes e equipamentos industriais excluindo-se as matérias primas

ASSISTÊNCIA À SAÚDE: Hospitais, clínicas, lavanderias hospitalares, consultórios

NOVA CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS SANEANTES - ANVISA

FINALIDADE DE EMPREGO

LIMPEZA GERAL E AFINS

AÇÃO ANTIMICROBIANA

BIOLÓGICOS

DESINFESTANTES:

- a) inseticidas domésticos; b) inseticidas para empresas especializadas; c) **jardinagem amadora**; d) repelentes;
- e) moluscicidas; f) raticidas domésticos; g) raticidas para empresas especializadas

LEGISLAÇÃO - ANVISA - RESOLUÇÃO RDC nº 184 de 22/10/2001

**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**

LEGISLAÇÃO - ANVISA - RESOLUÇÃO RDC nº 184 de 22/10/2001

**Art. 4º FICAM ESTABELECIDOS OS SEGUINTE
LIMITES QUANTITATIVOS:**

I. Produtos de uso domiciliar: até 5 kg ou L

II. Produtos de uso institucional: de 1 a 20 kg ou L

III. Produtos de uso profissional: de 5 a 200 kg ou L

**OBS. Excluem-se os produtos cujos limites quantitativos
são definidos pela legislação específica**

LEGISLAÇÃO - ANVISA - RESOLUÇÃO n° 184 de 22/10/2001

- Art. 1º. O registro de produtos saneantes domissanitários e afins, de uso domiciliar, institucional e profissional é efetuado levando-se em conta a **avaliação e o gerenciamento do risco**

NA AVALIAÇÃO DE RISCO:

- a) toxicidade das substâncias e suas concentrações
- b) finalidade e condições de uso
- c) ocorrência de problemas anteriores
- d) população provavelmente exposta
- e) frequência de exposição e sua duração
- f) formas de apresentação

LEGISLAÇÃO - ANVISA - RESOLUÇÃO n° 184 de 22/10/2001

Art. 5 PARA EFEITO DE REGISTRO OS PRODUTOS
SÃO CLASSIFICADOS COMO DE **RISCO I** E
RISCO II

	RISCO I	RISCO II
DL₅₀ ORAL	> 2000 mg/kg (líquido) > 500 mg/kg (sólido)	idem idem
pH (1%)	2 > 11,5	< 2 ou > 11,5
Efeito	-----	-----

**LEGISLAÇÃO - ANVISA -
RESOLUÇÃO nº 184 de 22/10/2001**

PRODUTOS DE RISCO I

NOTIFICADOS JUNTO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DOCUMENTAÇÃO: Formulários do Anexo II
Termo de responsabilidade
Desenho da embalagem e modelo
do rótulo

LEGISLAÇÃO - ANVISA - RESOLUÇÃO nº 184 de 22/10/2001

PRODUTOS DE RISCO II (cáusticos, corrosivos,
com atividade microbiana, produtos biológicos à base de
microrganismos e desinfestantes)

DOCUMENTAÇÃO:

- .Formulários do Anexo II**
- .Comprovante de pagamento de taxas**
- .Laudos e dados exigidos por normas**
- .Dados de estabilidade, desenho da
embalagem e modelo de rótulo**
- .Termo de responsabilidade**

LEGISLAÇÃO - ANVISA - RESOLUÇÃO nº 184 de 22/10/2001

- Art. 14. Para fins de análise fiscal, variação quantitativa aceitável entre a quantidade declarada e analisada de cada componente da formulação

Quantidade declarada (%)	Variação aceitável (%)
> ou igual a 50	$\pm 2,5$
> ou igual a 25 e < 50	± 5
> ou igual a 10 e < 25	± 6
> ou igual a 2,5 e < 10	± 10
< 2,5	± 15



raetano@fca.unesp.br