

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 326 , DE 9 DE NOVEMBRO DE 2005.**

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 no 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de novembro de 2005.

considerando a necessidade e a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no MERCOSUL, em especial a Resolução GMC nº. 49/99;

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

considerando a existência de regulamentos específicos sobre Produtos Saneantes sob controle da vigilância sanitária;

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 os produtos saneantes sob o Regulamento Sanitário conforme estabelece a Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976, Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e suas atualizações;

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados;

considerando a Lei nº. 8080/90;

considerando a Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000;

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu Diretor-Presidente , determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento técnico para produtos Desinfestantes Domissanitários harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 49/99, que consta em anexo à presente Resolução.

Art. 2º O Regulamento Técnico em anexo abrange os produtos para controle de insetos, de roedores e de outros animais incômodos ou nocivos à saúde.

Art. 3º Conceder o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que os produtos anteriormente registrados ajustem-se aos dispositivos da presente Resolução.

Art. 4º Revogam-se as Portarias nos 321, de 28 de julho de 1997, 267, de 26 de março de 1999 e 380, de 26 de abril de 1999, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, bem como as resoluções a seguir da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RE nº 912, de 25 de julho de 2001, RDC nº 68, de 5 de março de 2002, RE nº 1319 e 1320, de 24 de julho de 2002 e a RDC nº 174, de 8 de julho de 2003.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

## REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS DESINFESTANTES (PRAGUICIDAS) DOMISSANITÁRIOS

### A. OBJETIVO:

O presente Regulamento tem como objetivo estabelecer definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos desinfestantes domissanitários de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.

### B. ALCANCE:

Este regulamento abrange os produtos desinfestantes destinados à aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, em edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins, para o controle de insetos, roedores e de outros animais incômodos ou nocivos à saúde.

Quanto à venda e emprego, estes produtos podem ser de venda livre ao consumidor ou de venda restrita a entidades especializadas prestadoras de serviços.

### C. DEFINIÇÕES/GLOSSÁRIO:

Para as finalidades deste Regulamento são considerados:

Agente fumigante - substância ou mistura de substâncias que apresentam propriedade de volatilização quando submetidas à ação do calor ou de outra fonte adequada de energia, destinadas ao tratamento de um ambiente, mediante a liberação de uma quantidade adequada do princípio ativo e eventuais carreadores.

Aplicação espacial - aplicação de um produto no ar, atingindo diretamente insetos voadores incômodos ou nocivos à saúde e atuando também contra outras pragas a serem controladas.

Aplicação residual - aplicação de um produto nos locais de trânsito de pragas, com formulações cujo os ingredientes permaneçam ativos por período prolongado de tempo (semanas ou meses).

Atraente - substância utilizada para atrair a praga alvo e induzi-la a ingerir a isca ou entrar em contato com o princípio ativo ou facilitar sua captura.

Avaliação toxicológica - estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua ação em animais de laboratório e em outros sistemas de provas, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana.

Avaliação de risco - estudo qualitativo e quantitativo dos dados toxicológicos e físico-químicos de um produto ou mistura de substâncias com a finalidade de estabelecer o grau de segurança para as espécies não alvo e para o meio ambiente, tendo em conta a concentração e os dados sobre exposição.

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.

Embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento.

Entidade especializada - empresa autorizada pela Autoridade Competente para efetuar serviços com a utilização de produtos devidamente registrados pela Autoridade Sanitária Competente, observadas as restrições de uso e segurança, durante a sua aplicação.

Fator de incerteza - compreende dois fatores que envolvem a extrapolação inter-espécies e a variabilidade entre indivíduos da espécie humana atribuindo-se a cada um o valor 10. Portanto, o valor de incerteza que se utiliza de acordo com o mencionado é de 100. Se não existem dados toxicológicos suficientes, ou seja, estudos toxicocinéticos e/ou toxicodinâmicos, utiliza-se um valor maior.

Formulação - associação de ingredientes ativos, solventes, diluentes, aditivos, coadjuvantes, substâncias inertes e outros componentes complementares para obtenção de um produto final, útil e eficaz segundo seu propósito.

Ingrediente ativo ou princípio ativo ou substância ativa - substância presente na formulação para conferir eficácia ao produto, segundo seu destino.

Isca - forma de apresentação de um produto, geralmente associada a um atraente, destinada a induzir o contato ou consumo pela praga alvo.

LOAEL - (Lowest Observed Adverse Effect Level) - menor nível onde se observa efeito adverso - é a menor concentração da substância que causa uma alteração considerada adversa.

NOAEL - (No Observed Adverse Effect Level) - nível sem efeito adverso observado - é a maior concentração da substância que não causa efeitos adversos observados.

NOEL - (No Observed Effect Level) - nível sem efeito observado - é a maior concentração da substância encontrada por observação e/ou experimentação, que não causa alterações fisiopatológicas nos organismos tratados, diferentes daqueles observados nos controles da mesma espécie e cepa, sob as mesmas condições do ensaio.

Processo de Avaliação de Risco - consiste em avaliar a relação entre a exposição a substâncias químicas e/ou biológicas intrinsecamente tóxicas e a probabilidade potencial dos efeitos adversos que possam influir sobre a saúde humana e meio ambiente.

Produto formulado pronto para o uso - formulação que, ao ser empregada, não necessita de nenhum procedimento de diluição.

Produto fumigante - formulação que apresenta propriedade de volatilização, alcançando deste modo os insetos e outras pragas a serem controladas.

Produto técnico - substância obtida diretamente das matérias-primas, por um processo de fabricação (químico, físico ou biológico) cuja composição contém porcentagens definidas do ingrediente ativo, impurezas e aditivos.

Produtos de venda livre ou consumidor - são formulações de baixa toxicidade e com uso considerado seguro, de acordo com as recomendações de uso.

Produtos de venda restrita a entidades especializadas - são formulações que podem estar prontas para uso ou podem estar mais concentradas para posterior diluição ou outras manipulações autorizadas, em local adequado e por pessoal especializado da empresa aplicadora, imediatamente antes de serem utilizadas para a aplicação.

Repelentes - são formulações destinadas a repelir animais indesejáveis (sinantrópicos).

Risco - é a probabilidade de que aconteça um efeito não desejável em forma de intoxicação sobre as espécies não alvo ou de danos ao meio ambiente.

Rótulo - identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames e envoltórios.

Sinergista - substância que, adicionada a uma formulação, permite potencializar/aumentar o efeito do princípio ativo.

#### D. CARACTERÍSTICAS GERAIS

D.1 - Os desinfestantes domissanitários para venda livre ao consumidor serão comercializados já na diluição de uso e devem ter o(s) ingrediente(s) ativo(s) na(s) concentração (ões) necessária(s) para assegurar ação eficaz conforme suas indicações e instruções de uso.

D.2 - Por ocasião da solicitação para registro de produtos desinfestantes domissanitários, deverão ser apresentados os dados especificados no Anexo 1 deste Regulamento.

D.3 - Somente serão permitidos desinfestantes domissanitários para venda livre ao consumidor, produtos formulados cuja dose letal 50, por via oral, para ratos brancos, machos, seja superior a 2000 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, incluídos na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas segundo o grau de perigo, recomendada pela OMS.

D.3.1 - Somente serão permitidos desinfestantes domissanitários para venda restrita a entidades especializadas, produtos formulados cuja diluição final de uso apresente dose letal 50 por via oral, para ratos brancos, machos, superior a 2000 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, incluídos na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas segundo o grau de perigo, recomendada pela OMS.

D.3.2 - Excetuam-se do D.3 e D.3.1 os rodenticidas.

D.4 - Na solicitação para registro de produtos com associação de inseticidas, deve ser anexada comprovação de que a toxicidade da diluição final de uso permita sua inclusão na classe III ou seguintes da OMS, conforme especificado no item D.3.

D.5 - Na fabricação de produtos desinfestantes domissanitários somente poderão ser usadas substâncias ativas autorizadas pela Autoridade Sanitária Competente.

D.6 - Os pedidos de registro de produtos desinfestantes domissanitários com ingredientes ativos novos ou que não se encontrem ainda autorizados pela Autoridade Sanitária Competente devem ser acompanhados dos dados toxicológicos mencionados no Anexo 4.

D.7 - As formulações de produtos desinfestantes domissanitários não poderão confundir-se no conjunto, quanto a sua cor, forma de apresentação, embalagem e nome comercial com alimentos, bebidas, cosméticos ou medicamentos, sendo facultado o emprego de corantes com a finalidade de evitar confusão entre os mesmos.

D.7.1 - Nas formulações líquidas premidas, são permitidos como mascarantes o óleo de citronela, óleo de eucalipto e limoneno, isoladamente em concentrações não superiores a 0,15% p/p (peso/peso), sendo vetado o seu uso para os produtos destinados a entidades especializadas.

No rótulo dos produtos desinfestantes que contenham mascarantes, não deverão ser utilizadas as expressões "perfume", "fragrância" ou similar, que possam levar a confundir o produto com aromatizantes de ambientes, cosméticos, detergentes, limpadores ou outros de uso comum.

D.8 - Por ocasião da solicitação do registro de produtos desinfestantes domissanitários devem ser apresentados os testes de eficácia sobre as pragas indicadas no painel principal do rótulo. Para comprovação da ação sobre outras pragas indicadas no painel secundário devem ser apresentados testes de eficácia ou literatura sobre a ação dos 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 das pragas contra as quais se destinam, utilizando preferencialmente protocolos de Organizações Internacionais.

D.8.1 - Os testes de eficácia, acima referidos, poderão ser realizados em laboratórios nacionais ou internacionais, oficiais ou privados, desde que sigam as práticas de laboratório adequadas.

D.9 - O registro de inseticidas e demais produtos desinfestantes domissanitários de venda livre ao consumidor cuja aplicação se processe pela utilização de aparelhos aplicadores, é condicionado à comprovação de eficiência de funcionamento do equipamento nas condições de uso e à segurança para seres humanos e meio ambiente.

D.9.1 - O desenho esquemático do equipamento referido acima e a explicação sobre o seu funcionamento devem acompanhar o pedido de registro do produto.

D.9.2 - Sempre que necessário, a Autoridade responsável pelo registro poderá determinar que o produto e o respectivo equipamento sejam comercializados em uma única embalagem. No caso de comercialização em separado, esta será acompanhada de folheto explicativo do uso do equipamento e das advertências de segurança necessárias.

## E. INSETICIDAS DOMISSANITÁRIOS

E.1 - São permitidos, nas formulações de inseticidas domissanitários, somente os princípios ativos cuja dose letal 50 por via oral, para ratos brancos, machos, seja igual ou superior a 200 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos ou a 50 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, incluídos nas classes II, III ou seguintes da OMS, que se encontrem autorizados pela Autoridade Sanitária Competente, de acordo com o uso proposto para o mesmo.

E.1.1 - Excetua-se o diclorvos por sua decomposição rápida. Não serão permitidas suas formulações de liberação contínua e prolongada;

E.1.2 - Não serão permitidos os princípios ativos incluídos nas classes "Ia" e "Ib" da OMS, nem os que figuram no Anexo 6 e suas atualizações.

E.2 - Para os produtos em aerossol com 20% ou mais das partículas com diâmetro inferior a 15 micra, devem ser apresentados no momento do registro os dados referentes à concentração inalatória 50 (CL50).

E.2.1 - Serão aceitos métodos de cálculos teóricos para determinação da concentração inalatória 50 (CL 50)

E.3 - As embalagens de produtos inseticidas domissanitários, tanto de venda livre ao consumidor como para venda restrita a entidades especializadas, devem ser quimicamente compatíveis e de difícil ruptura, tais como metálicas ou de plástico rígido reforçado, que minimizem eventuais acidentes durante o armazenamento ou uso.

E.3.1 - São proibidas as embalagens de vidro;

E.3.2 - As embalagens dos líquidos premidos devem apresentar dispositivos de segurança que indiquem o direcionamento do jato e dificultem o contato com o produto.

## F. RODENTICIDAS

F.1 - Estão proibidos os rodenticidas à base de alfanafiltiouréia (ANTU), arsênico e seus sais, estricnina, fosfatos metálicos, fósforo branco, monofluoroacetato de sódio (1080) monofluoroacetamida (1081), sais de bário e sais de tálio.

F.2 - É permitida a adição de inseticida e/ou fungicida às formulações de rodenticidas na quantidade estritamente necessária à sua conservação.

F.3 - As formas de apresentação dos rodenticidas podem ser:

a) Pós de contato;

b) iscas simples, parafinadas ou resinadas granulados, pellets ou blocos.

F.4 - Não são permitidas formulações líquidas, premidas ou não, em pastas, pós solúveis, pós molháveis e iscas em pó.

F.5 - Nas formulações deverá ser agregada uma substância amargante.

## G. REPELENTES

G.1 - São permitidas formulações de produtos domissanitários de ação repelente para insetos, para aplicação em superfícies inanimadas ou para volatilização em

ambientes, com liberação do ingrediente ativo, por aquecimento elétrico, outra forma de energia ou espontaneamente.

## H. COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

H.1 - São permitidos como componentes complementares de formulação os ingredientes listados no "Code of Federal Regulation USEPA, 1994 Vol. 40, Parts 150 to 189 180.1001 item C" e suas atualizações, que serão aceitas em caráter automático e deverão ser implementadas após um ano da data da publicação da mencionada atualização.

H.1.1 - Excluem-se da lista citada anteriormente os clorofluorcarbonos (CFC);

H.1.2 - Incluem-se na lista citada anteriormente as seguintes substâncias:

- Butóxido de piperonila
- Dicarboximida
- N- octil sulfóxido de isosafrol
- Octacloro dipropiléter
- Óleo de gergelim

H.2 - Por ocasião da solicitação de registro devem ser apresentados os seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares da formulação que não estejam relacionados no item H.1.

H.2.1 - Identidade - nome técnico e comum, sinônimos, nome comercial, nome químico e fórmula estrutural (quando for o caso), estado físico, peso molecular, ponto de fusão, ponto de ebulição, solubilidade, pressão de vapor e densidade.

H.2.2 - Dados toxicológicos disponíveis, dados sobre inflamabilidade, prevenção e ações de controle em caso de acidente;

H.2.3 - Limites de segurança de exposição no ambiente de trabalho, concentração máxima permitida, TLV (Threshold Limit Value) ou índices similares;

H.2.4 - Não são permitidas substâncias mutagênicas, teratogênicas, carcinogênicas ou transgênicas para a espécie humana.

## I. QUANTIDADE DE PRODUTOS NAS EMBALAGENS

I.1 - O conteúdo máximo permitido para embalagens individuais de produtos desinfestantes domissanitários de venda livre ao consumidor deve obedecer às especificações constantes do Anexo 2.

## J. ROTULAGEM

J.1 - A rotulagem dos produtos desinfestantes domissanitários, inclusive com as frases de advertência, precauções obrigatórias e indicações para uso médico, deverá seguir as indicações dispostas no Anexo 3, além de atender às demais disposições da legislação vigente.

J.2 - Os produtos desinfestantes domissanitários, que contenham em sua formulação ingredientes ativos novos terão em seus rótulos as indicações para o uso médico previamente analisadas pela Autoridade Sanitária Competente.

J.3 - A advertência básica para todos os produtos abrangidos por este regulamento deve ser colocada no painel principal, na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque (letras maiúsculas e negrito). As letras deverão ter uma altura mínima de 0,3 cm e deverão estar contrastando com o fundo do rótulo e demais letras. A frase de advertência deverá estar situada a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo.

J.3.1 - Para inseticidas e repelentes: ATENÇÃO - CUIDADO.

J.3.2 - Para rodenticidas: CUIDADO - VENENO e deverá ser acompanhada da figura da caveira.

J.3.3 - A frase ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO deverá estar inserida imediatamente abaixo da frase de advertência.

J.4 - Nos rótulos dos desinfestantes domissanitários de venda restrita a entidades especializadas deverá constar, em destaque: VENDA RESTRITA PARA ENTIDADES ESPECIALIZADAS, localizada imediatamente abaixo do nome técnico, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial.

J.4.1 - O nome técnico do ingrediente ativo deverá ser colocado no painel principal, abaixo do nome comercial com no mínimo 1/3 do tamanho deste.

## **ANEXO 1**

### **DADOS NECESSÁRIOS PARA O RELATÓRIO TÉCNICO DO PRODUTO**

- 1) Nome e marca do produto;
- 2) Identificação da categoria (venda livre ao consumidor/entidade especializada);
- 3) Composição qualitativa e quantitativa do produto, expressa em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume);
- 4) Nome químico e comum, fórmula estrutural, fórmula bruta dos ingredientes ativos e número Chemical Abstract Service (CAS), quando disponível. Nome químico ou comum, com o número CAS, quando disponível, para os demais componentes da formulação;

- 5) Descrição da embalagem primária e secundária;
- 6) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida.
- 7) Metodologia de análise do(s) princípio(s) ativo(s) e sua determinação no produto formulado;
- 8) Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s) e demais componentes da formulação;
- 9) Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presentes no(s) produto(s) técnico(s);
- 10) Classe segundo a atividade contra a praga alvo, grupo químico e modo de ação;
- 11) Modo e restrições de uso;
- 12) Forma de apresentação, características físicas e químicas da formulação;
  - 12.1) Incompatibilidade físico-química com outras substâncias, se houver;
- 13) Indicação das pragas contra as quais é recomendado;
- 14) Especificações do fornecedor das válvulas, com respeito à porcentagem de partículas com um diâmetro inferior a 15 micra, segundo o tipo de formulação;
- 15) Determinação da DL50 oral para ratos brancos machos para produtos de venda livre ao consumidor;
  - 15.1) Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS, na classificação de pesticidas segundo seu grau de perigo;
- 16) Dados toxicológicos, para produtos inseticidas de venda restrita à entidades especializadas, envolvendo aspectos de toxicidade aguda: DL50 dérmica, DL50 oral, irritabilidade dérmica, ocular e sensibilidade cutânea;
- 17) Avaliação de Risco de acordo com o Anexo 5;
- 18) Provas de eficácia do produto na diluição final de uso, em relação às pragas principais contra as quais é indicado, com os dados da experimentação;
- 19) Os laudos dos testes realizados com o produto técnico e/ou formulado, deverão ser acompanhados dos resultados das análises química quantitativa e qualitativa, do laboratório responsável executor dos mesmos;
- 20) Dados que comprovem a estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido;

21) a produtos de venda restrita a entidades especializadas, 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;

22) mo das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação.

## ANEXO 2

### CONTEÚDO MÁXIMO PERMITIDO EM EMBALAGENS INDIVIDUAIS DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS DE VENDA LIVRE AO CONSUMIDOR, DE ACORDO COM O TIPO DE APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO	CONTEÚDO MÁXIMO PERMITIDO
INSETICIDAS/REPELENTES	
Líquidos para pronto uso	1.000 mililitros (ml)
Líquidos premidos	750 ml
Pós secos	250 g
Tabletes fumigantes	50 g
Granulados	50 g
Peletizados	50 g
Líquido voláteis	50 ml
Pastas	50 g
Gel	50 g
RODENTICIDAS	
Iscas granuladas	200 g
Iscas peletizadas	200 g
Iscas parafinadas ou resinadas	200 g

## ANEXO 3

### ROTULAGEM DE PRODUTOS DESINFESTANTES DOMISSANITÁRIOS

INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO PAINEL PRINCIPAL (face imediatamente voltada para o consumidor)

Nome Comercial ou marca do produto formulado.

Finalidade de uso (inseticidas, raticidas, etc., de acordo com a classificação aprovada para o produto).

ATENÇÃO CUIDADO (para inseticidas e repelentes).

CUIDADO VENENO - acompanhando a figura da caveira (rodenticidas).

Antes de usar leia com atenção as instruções do rótulo.

Conteúdo (conforme estabelecido na legislação em vigor e declarado no momento do registro).

#### INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO RÓTULO

Produto X é eficaz contra...

CUIDADO PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE (conforme o caso).

Modo de aplicação ou uso.

#### FRASES GERAIS:

Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários.

Não fumar ou comer durante a aplicação.

Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.

Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais (destaque ou negrito).

Não reutilizar as embalagens vazias.

Manter o produto na embalagem original.

Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água em abundância e sabão.

Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância.

Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.

#### FRASES ESPECÍFICAS

Agite bem antes de usar (se for o caso).

No caso de produto líquido premido, acrescentar:

Inflamável! Não perfure o vasilhame mesmo vazio.

Proteja os olhos durante a aplicação.

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

Não jogue no fogo ou incinerador. Perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas.

No caso de inseticida 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 inseticida líquido premido ou não acrescentar:

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

No caso de isca ou pó de contato, acrescentar:

Só utilizar em lugar de difícil acesso a crianças e animais.

No caso de raticida, acrescentar:

Em caso de ingestão acidental provoque imediatamente o vômito.

No caso de repelente, acrescentar:

Não mexa no refil com o aparelho ligado.

Não introduza no aparelho nenhum objeto nem o cubra (segundo o caso).

Lave as mãos com água e sabão após o manuseio do refil.

Este produto não deve ser utilizado em ambientes com pouca ventilação, nem na presença de pessoas asmáticas ou alérgicas respiratórias.

Mantenha a cabeça a uma distância mínima de 2 metros do ponto de liberação do produto.

No caso de produto desinfestante de venda restrita a entidade especializada, acrescentar:

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).

Venda restrita a entidades especializadas, de acordo com item J.4.

Modo de eliminação e desativação do tóxico no caso de derrame (segundo o caso).

Condições de armazenamento (segundo o caso).

Indicações para uso médico:

Grupo químico: \_\_\_\_\_ Nome comum: \_\_\_\_\_

Antídoto: \_\_\_\_\_

Telefone de Emergência (dos países onde se comercializa o produto): \_\_\_\_\_

Composição:

Ingredientes ativos em sua denominação comum, concentração em % p/p. Substâncias de interesse toxicológico. Solventes e propelentes (segundo o caso).

Este quadro obrigatoriamente deverá ter altura equivalente a 1/10 da altura superior do painel principal e nunca inferior a 2 cm.

Número de registro outorgado pela Autoridade Sanitária Competente.

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 e país (quando o produto for importado).

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 e país de origem.

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

## ANEXO 4

### **ESTUDOS TOXICOLÓGICOS ENVOLVENDO ASPECTOS BIOQUÍMICOS E PROVAS TOXICOLÓGICAS PARA AVALIAÇÃO DE INGREDIENTES ATIVOS NÃO AUTORIZADOS PELA AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE**

1. Dose letal 50 aguda - DL 50 - por via oral e dérmica, para animais de laboratórios;
2. Toxicidade a curto prazo, compreendendo a alimentação de animais de laboratório diariamente, com rações adicionais de várias doses de ingredientes ativos testados, por período de tempo nunca inferior a um décimo da vida média (90 dias para ratos e camundongos, 1 ano para cães), incluindo dados sobre curvas ponderais, consumo de alimentos, exame clínico, provas hematológicas, testes bioquímicos de sangue e urina, inclusive para detecção de possíveis efeitos hormonais, exames anatomopatológicos e histopatológicos abrangendo pelo menos duas espécies de animais, uma das quais não roedora;
3. Toxicidade a longo prazo, compreendendo a alimentação de animais de laboratório, diariamente, com rações adicionais de várias doses de ingredientes ativos testados, por período de tempo no mínimo equivalente a metade da vida média das espécies dos animais empregados (18 meses para camundongos e 24 para ratos), incluindo observações semelhantes as dos ensaios de toxicidade de curto prazo e além disso, de estudos sobre ocorrência de possíveis efeitos carcinogênicos.
4. Efeito sobre a reprodução e a prole, em três gerações sucessivas;
5. Metabolismo e via de excreção incluindo a média de vida biológica do ingrediente ativo, com animais de laboratório. Toxicidade dos metabólitos se forem diferentes em plantas e animais;
6. Possíveis efeitos teratogênicos;
7. Possíveis efeitos mutagênicos;
8. Possíveis efeitos neurotóxicos retardados, quando aplicável;
9. Informações de ordem médica:
  - a) Dados clínicos e laboratoriais referente a pessoas expostas, voluntária ou ocupacionalmente;
  - b) Confirmação de diagnóstico em casos de intoxicação;
  - c) Primeiros socorros, em casos de intoxicação;
  - d) Medidas terapêuticas e antídotos;

10. Conjunto dos dados relacionados com os efeitos sobre o ambiente:

- a) Toxicidade para peixes, organismos aquáticos inferiores, aves, abelhas e fauna silvestre;
- b) Acumulação na cadeia alimentar;
- c) Deslocamento no ambiente;
- d) Persistência e degradação no ambiente;
- e) Toxicidade do produto degradado;

As provas e ensaios devem ser efetuados de acordo com as especificações publicadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), Programa Internacional de Segurança de Substâncias Químicas (IPCS), Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC/OMS), Centro Pan-Americano de Ecologia Humana e Saúde (ECO/OPS), Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), Registro Internacional de Substâncias Potencialmente Tóxicas do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (IRPT/UNEP), Organização para a Cooperação Econômica de Desenvolvimento da Comunidade Econômica Européia (OECD/CEE) e Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos de América (EPA).

## **ANEXO 5**

### **O PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCO ENVOLVE:**

- a) Identificação do perigo: É o reconhecimento do potencial tóxico de uma substância através de dados sobre toxicidade aguda e crônica, animal e humana.
- b) Avaliação da relação Dose/Resposta: Estudos agudos, subcrônicos e crônicos, incluindo estudos reprodutivos, de carcinogenicidade, neurotoxicidade, metabolismo, etc. e seus valores NOEL ou NOAEL estabelecidos, sendo aceitos os estudos científicos disponíveis, com as devidas referências.
- c) Avaliação da exposição: É o cálculo das concentrações ou doses as quais estão ou estarão expostas as populações humanas, no ambiente. É a quantificação da exposição.

Os dados usados para os cálculos são:

- Principais vias de exposição: oral, dérmica e inalatória;
- Tempo de exposição;
- População exposta;
- Tipo de formulação;

- Modo de uso;
- Dose de uso;
- Conteúdo líquido do produto;
- Concentração do(s) ativo(s) no produto e
- Concentração do(s) ativo(s) no ambiente.

d) Caracterização do risco: É a estimativa da incidência e gravidade dos efeitos adversos prováveis em uma população humana ou em um compartimento do ambiente devido a exposição real ou prevista à substância. Nesta etapa são comparados os valores NOEL ou NOAEL com a exposição e incluídos os fatores de incerteza para a obtenção das margens de segurança.

e) Conclusões

f) Recomendações, se aplicáveis.

## **ANEXO 6**

### **LISTA DE PRINCÍPIOS ATIVOS NÃO PERMITIDOS EM INSETICIDAS DOMISSANITÁRIOS:**

Metoxicloro

Clordano

DDT

HCH

Heptacloro

Lindano