

Ofício Circular nº. 002/2016 /GGTOX/ANVISA

Brasília, 4 de agosto de 2016.

Aos Órgãos Estaduais e do Distrito Federal responsáveis pela autorização de comercialização de agrotóxicos, componentes e afins

**Assunto: Esclarecimentos sobre os novos procedimentos relativos à classificação toxicológica de agrotóxicos e afins emitida pela Anvisa**

1. Visando a melhoria da transparência, a Anvisa, desde de 2015, publica em Diário Oficial da União, o resultado da avaliação toxicológica e a classificação toxicológica dos produtos agrotóxicos e afins, visando amplificar a publicidade dos atos da administração, estendendo a comunicação a toda a comunidade e não somente aos interessados (empresa e órgãos registrantes).
2. A aprovação e a reprovação da avaliação toxicológica é publicada no D.O.U, e apresenta as seguintes informações:
  - PROCESSO (número de processo na Anvisa)
  - EMPRESA (razão social da empresa requerente de registro)
  - CNPJ
  - MARCA COMERCIAL
  - CÓDIGO DE ASSUNTO (tipo de avaliação toxicológica realizada)
  - CLASSIFICAÇÃO (classificação toxicológica determinada pela Anvisa)
3. A empresa registrante é a responsável pelas informações apresentadas no dossiê de registro, devendo responder pela comercialização do produto dentro de todos os parâmetros aprovados pelos Órgãos envolvidos.
4. De acordo com o novo procedimento, a comunicação da avaliação toxicológica pelo órgão federal de saúde, Anvisa, aos órgãos registrantes, Ministério da Agricultura, Pecuária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência-Geral de Toxicologia SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D Subsolo Brasília -DF - CEP: 71205-050 www.anvisa.gov.br	Ofício circular nº. 02/2016 Assunto: Esclarecimentos sobre os novos procedimentos relativos à classificação toxicológica de agrotóxicos e afins emitida pela Anvisa Destinatário: Órgãos Estaduais, do Distrito Federal e dos Municípios responsáveis pelo registro de agrotóxicos, componentes e afins e Associações do setor Fl. 1/3 JJF
---	---



e Abastecimento, MAPA e IBAMA e às empresas registrante é feita eletronicamente por meio do Sistema de Documentação – DATAVISA.

5. Da mesma forma, não são mais emitidos documentos em papel e a versão final de rótulo e de bula, pode ser acessada por meio do Agrofit ([www.agricultura.gov.br/servicos-e-sistemas/sistemas/agrofit](http://www.agricultura.gov.br/servicos-e-sistemas/sistemas/agrofit))

6. Conforme estabelecido nos artigos 48 e 49 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os produtos agrotóxicos e afins são obrigados a exibir rótulos próprios e bulas.

7. As informações devem atender as legislações e regulamentos estabelecidos, sendo de responsabilidade da empresa a elaboração de todas as informações de interesse da saúde, apresentadas nos modelos de rótulos e bulas no processo de registro e pós-registro de agrotóxicos e afins.

8. Neste contexto, a partir do marco legal existente, é de responsabilidade do detentor do registro do produto, apresentar claramente todas as informações, bem como validar todos os dizeres e garantir que os mesmos são adequados e suficientes para fins de proteção à saúde. Todas as informações referentes aos itens exigidos pela legislação vigente deverão ser preenchidas pela empresa.

9. No âmbito de atuação da Anvisa, os detentores de registro de agrotóxicos e afins são responsáveis por estabelecer e responder pelas seguintes informações:

- Informações médicas da bula;
- Dizeres do rótulo,
- Os equipamentos de proteção individual a ser utilizados; e
- A ordem de vestimenta e retirada dos EPI's.

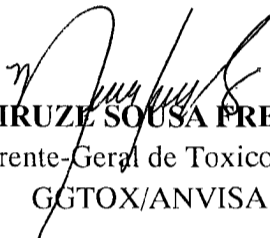
10. Nesse sentido, ratificamos o teor da Memória da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de 2016 e informamos que a Anvisa não emite documento “Informe de Avaliação Toxicológica” contendo a composição qualitativa e quantitativa dos produtos, nem apõe qualquer tipo de aprovação em rótulos ou bulas de agrotóxicos ou afins.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência-Geral de Toxicologia SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D Subsolo Brasília -DF - CEP: 71205-050 <a href="http://www.anvisa.gov.br">www.anvisa.gov.br</a>	Ofício circular nº. 02/2016 Assunto: Esclarecimentos sobre os novos procedimentos relativos à classificação toxicológica de agrotóxicos e afins emitida pela Anvisa Destinatário: Órgãos Estaduais, do Distrito Federal e dos Municípios responsáveis pelo registro de agrotóxicos, componentes e afins e Associações do setor Fl. 2/3 JJF
--	--



11. Quando a Anvisa publica o deferimento da avaliação toxicológica para fins de registro, significa que as informações apresentadas pela empresa nos textos de rótulo e bula atendem os requisitos da legislação vigente. Após o deferimento da alteração pós registro, a empresa é responsável por prover as adequações pertinentes nas bulas e nos rótulos dos produtos.
12. Quaisquer dúvidas podem ser encaminhadas ao e-mail: [toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:toxicologia@anvisa.gov.br)

Atenciosamente,

  
**MEIRUZE SOUSA PREITAS**  
Gerente-Geral de Toxicologia  
GGTOX/ANVISA

C/C Associações do setor

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência-Geral de Toxicologia SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D Subsolo Brasília -DF - CEP: 71205-050 <a href="http://www.anvisa.gov.br">www.anvisa.gov.br</a>	Ofício circular nº. 02/2016 Assunto: Esclarecimentos sobre os novos procedimentos relativos à classificação toxicológica de agrotóxicos e afins emitida pela Anvisa Destinatário: Órgãos Estaduais, do Distrito Federal e dos Municípios responsáveis pelo registro de agrotóxicos, componentes e afins e Associações do setor Fl. 3/3 JJF
--	--