



O QUE É ESSE TEMA?

Bulas e rótulos de agrotóxicos e afins são documentos legais, sendo considerados importantes instrumentos de comunicação entre a empresa que comercializa o produto, os profissionais de saúde e os usuários em geral. Juntos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis (IBAMA), têm como competência estabelecer parâmetros para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins. Compete à Anvisa avaliar as informações relativas à saúde humana, submetidas pelas empresas registrantes em seus textos-bulas, quanto à adequabilidade do seu conteúdo e à relevância da informação veiculada. As informações avaliadas pela Anvisa são de extrema importância, pois compreendem:

- os possíveis efeitos prejudiciais sobre a saúde do homem;
- as precauções para evitar danos às pessoas que aplicam ou manipulam agrotóxicos e afins, e à terceiros;
- os símbolos de perigo e frases de advertência padronizadas;
- e as instruções para o caso de acidente, incluindo sintomas de alarme, primeiros socorros, antídotos e recomendações para os médicos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Agrotóxicos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Uma das dificuldades enfrentadas pela Anvisa durante a análise de registro e pós-registro de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira é a avaliação das informações encontradas nos rótulos e bulas. Como a responsabilidade sobre as informações nos rótulos e bulas é das empresas não ocorre uma padronização e harmonização nesses documentos entre os diferentes produtos comercializados. Muitas das informações veiculadas não advertem corretamente para os perigos e riscos de utilização desses produtos. Além disso, as informações médicas presentes nos rótulos e bulas não refletem as reais condutas a serem tomadas em casos de emergência.
- Para superar esta dificuldade a Anvisa publicou, recentemente, a RDC nº 296/2019, que dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, alinhando as exigências de rótulos e bulas às diretrizes utilizadas internacionalmente.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo:** [25351.928352/2019-91](#): Revisão do Guia nº 12 versão 1, de 19/01/2018, para a elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. A versão 2 do Guia de rótulo e bula foi publicada em 30/09/19. **(EM ANDAMENTO)**
- **Processo 25351.541952/2009-58:** Diretrizes relacionadas às informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa **(CONCLUÍDO pela Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC nº 296 de 29/07/2019](#))**
- **Processo 25351.677493/2015-31:** Guia para elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira (1ª versão) - **CONCLUÍDO** [Guia nº 12 versão: 1 de 19/01/2018](#)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão do Guia nº 12 versão 1, de 19/01/2018, para a elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira (Guia 12 – versão 2)

NÚMERO DO PROCESSO: [25351.928352/2019-91](#)


[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Vigente (em fase final da revisão)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Guias

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)		
ABERTURA DO PROCESSO	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 36 de 08/08/2019	 Consulta de Guia Concluída Guia nº 12 versão: 2 de 19/08/2019 Contribuições recebida de 30/09/2019 a 27/03/2020	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão do Guia nº 12 versão 1, de 19/01/2018, para a elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira (Guia 12 – versão 2)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 36 de 08/08/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração 2ª versão do Guia e realização da Consulta da	CONCLUÍDA	2ª versão do Guia vigente e esteve aberto a contribuições de 30/09/2019 a 27/03/2020 Guia nº 12 versão: 2 de 19/08/2019
	Análise das contribuições	<p>Em andamento</p> <p>Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)</p>	Ao longo de 2020 será realizada a análise das contribuições recebidas durante o período da consulta e elaboração de minuta final do Guia.
Deliberação Final	Aprovação da minuta final do Guia 12.2	<p>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</p>	

TEMA 3.3 – Bula e rotulagem de agrotóxicos

(atualizado em 22/05/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Diretrizes relacionadas às informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.541952/2009-58

RELATORIA: Alessandra Soares
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)
SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Diretrizes relacionadas às informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Não publicado.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Audiência Pública	Concluída	Audiência pública nº 3, de 11/10/2016
	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	REMAI de 29/02/2016
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública realizada entre 26/03/2018 a 24/05/2018: <ul style="list-style-type: none">• Consulta pública nº 483, de 16/3/2018 Outras publicações: <ul style="list-style-type: none">• Consulta pública nº 261, de 10/10/2016
	Análise das contribuições da Consulta Pública	Concluída	Relatório de Análise da Participação Social RAPS - CP 483.pdf
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: Resolução - RDC nº 296 de 29/07/2019 Dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. Notícias relacionadas ao processo: <ul style="list-style-type: none">• Anvisa aprova novo marco regulatório para agrotóxicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira (1ª versão)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.677493/2015-31

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL:

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Guia nº 12 versão 1, de 19/01/2018, para a elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none">Despacho de Iniciativa nº 8 de 29/01/2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração 1ª versão do Guia e realização da Consulta da	CONCLUÍDA	1ª versão do Guia esteve aberto a contribuições de 09/02/2018 e 10/04/2018. <ul style="list-style-type: none">Guia nº 12 versão: 1 de 19/01/2018 Guia republicado em 29/03/2018 para correção no conteúdo do item 4.1.12 - Classificação Toxicológica.
	Análise das contribuições	Concluída	Está em andamento a revisão da 2 versão do Guia