



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

BIBLIOTECA DE AGROTÓXICOS

Atualizada em 27.09.2018



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG

APRESENTAÇÃO

A toxicologia é a área de conhecimento que visa reconhecer nas substâncias sua existência, ocorrência, movimento, mecanismo de ação, assim como as consequências da exposição do organismo vivo. É dedicada à compreensão dos limites de exposição e de risco, além de avaliar a probabilidade de manifestação do efeito tóxico, interagindo com as demais áreas da Agência. Um dos grandes desafios da ciência é obter informações suficientes, relevantes e principalmente críveis para o uso, controle e regulamentação dessas substâncias.

A Anvisa coordena as ações na área de toxicologia no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam riscos à saúde e se caracterizem como agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico. Nesse sentido, a Agência realiza a avaliação toxicológica para fins de registro dos agrotóxicos, a reavaliação de moléculas já registradas e a elaboração de regulamentos técnicos e monografias dos ingredientes ativos dos agrotóxicos.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1.	Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.....	3
1.1.	CrITÉrios e exigências para avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos.....	3
1.2.	CrITÉrios e exigências para avaliação e classificação toxicológica para preservativos de madeira.....	4
1.3.	Lista de componentes de agrotóxicos.....	4
1.4.	Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos.....	4
1.5.	CrITÉrios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos.....	4
1.6.	Pós-Registro de agrotóxicos.....	5
1.7.	Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins.....	5
1.8.	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D.....	6
1.9.	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina.....	6
1.10.	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato.....	6
1.11.	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo tiram.....	6
1.12.	Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica.....	6
2.	Informações ao consumidor.....	6
2.1	Bula e rotulagem de agrotóxicos.....	6
3.	Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços.....	6
3.1	Programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos (PARA).....	6
3.2	Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (RENACIAT).....	6
3.3	Rastreabilidade de alimentos <i>in natura</i>	7
4.	Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados.....	7
4.1	Controle da importação de padrões de referência, incluindo padrões de produtos agrotóxicos.....	7
4.2	Uso de brometo de metila no Brasil exclusivamente em tratamento fitossanitário com fins quarentenários nas operações de importação e de exportação.....	7
4.3	Procedimentos para registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados exclusivamente à exportação.....	7
5	Monografias de agrotóxicos.....	7

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

1.1. Critérios e exigências para avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos

[Lei 7802/1989](#) - Pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins

[Decreto 4074/2002](#) - Pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

[PRT 3/1992](#) - Diretrizes e orientações referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins

Alterada por:

[RDC 244/2003](#)

Temas relacionados: [Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos](#) e [Bula e rotulagem de agrotóxicos](#)

[RDC 184/2017](#) - Procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

[INC 32/2005](#) Registro de produtos bioquímicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos e afins – Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

[INC 1/2006](#) - Registro de produtos semioquímicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos ou afins - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

Atos relacionados:

[Ato/MAPA 7/2010](#) - Orientações para registro de semioquímicos

[INC 2/2006](#) – Registro de Agentes Biológicos de Controle - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

Atos relacionados:

[Ato/MAPA 29/2011](#) – Orientações para registro de Agentes Biológicos de Controle

[Ato/MAPA 6/2014](#) - Orientações para registro de Agentes Biológicos de Controle

[INC 3/2006](#) - Registro de agentes microbiológicos, empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

[INC 2/2013](#) - Especificações de referência de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica – Normativa conjunta entre a Secretaria de Defesa Agropecuária e a Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo, ambas do MAPA

Ato relacionado:

[INC 1/2015](#)

[RDC 57/2002](#) - Critérios para a avaliação toxicológica preliminar para pesquisa e experimentação com organismos geneticamente modificados que desempenham a função de agrotóxicos e afins

[RDC 19/2007](#) - Registro de produtos agrotóxicos por equivalência

[INC 11/2015](#) - Registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências sanitárias ou ambientais

Atos relacionados:

[RDC 226/2003](#) - Autoriza a solicitação de registro de ingredientes ativos em caráter emergencial, de acordo com recomendações técnicas

[RDC 326/2003](#) - Autoriza a solicitação de registro de ingredientes ativos em caráter emergencial, de acordo com recomendações técnicas

[RDC 111/2006](#) - Uso emergencial de agrotóxicos à base de acefato na cultura do dendê

[RDC 67/2006](#) - Uso emergencial de agrotóxicos à base de brometo de metila em plumas de algodão destinadas à exportação

Alterada por:

RDC 188/2006

[INC 1/2014](#) - Diretrizes e exigências para o registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins para culturas com suporte fitossanitário insuficiente, bem como o limite máximo de resíduos permitido - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

[INC 2/2008](#) - Estabelece as impurezas toxicológica e ambientalmente relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas dos produtos técnicos a base dos ingredientes ativos

Alterada por:

INC 2/2014

[RDC 30/2009](#) – Revoga a RDC 84/2008, que suspendia as avaliações toxicológicas e registro de substâncias que contivessem os ingredientes ativos mencionados

1.2. Critérios e exigências para avaliação e classificação toxicológica para preservativos de madeira

[Portaria Interministerial 292/1989](#) – Registro de empresas que se dediquem à indústria e comércio de preservativos e preservação de madeiras junto ao IBAMA.

Atos relacionados:

[IN IBAMA 5/1992](#) - Procedimento transitório de autorização ambiental para o exercício da atividade de transporte marítimo e interestadual, terrestre e fluvial, de produtos perigosos.

1.3. Lista de componentes de agrotóxicos

Tema presente na Agenda Regulatória 2017/2020 a regulamentar (Tema 3.4)

1.4. Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos

[PRT 3/1992](#) - Diretrizes e orientações referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins

Alterada por:

[RDC 244/2003](#)

Temas relacionados: [Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos](#) e [Bula e rotulagem de agrotóxicos](#)

1.5. Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos

[INC 1/2017](#) - Reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura

[RDC 4/2012](#) - Critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil

Ato relacionado:

[RDC 70/2016](#) – Revoga a RDC 29/2009, que determinava não aceitação de estudos de determinado laboratório

1.6. Pós-Registro de agrotóxicos

[INC 1/2013](#) - Alteração de formulação de agrotóxicos e afins - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

[RDC 12/2014](#) - Procedimento para a notificação de alterações de natureza técnica no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins

1.7. Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins

[INC 2/2006](#) - Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

[RDC 221/2018](#) - Critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa

Resultado de reavaliações toxicológicas:

[RDC 164/2006](#) - Proíbe todos os usos do Ingrediente Ativo Pentaclorofenol (PCF) e seus sais

[RDC 165/2006](#) - Proíbe todos os usos do ingrediente ativo lindano

[RDC 215/2006](#) - Cancela a monografia do ingrediente ativo monocrotofós a partir de 30 de novembro de 2006

[RDC 34/2009](#) – Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo cihexatina

[RDC 28/2010](#) – Reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Endossulfam

[RDC 36/2010](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Fosmete

[RDC 37/2010](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Triclorfom

[RDC 1/2011](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Metamidofós

[RDC 45/2013](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo acefato

[RDC 12/2015](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Forato

[RDC 56/2015](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Parationa metílica

[RDC 60/2016](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Procloraz

[RDC 92/2016](#) – Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Lactofem

[RDC 177/2017](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Paraquate

Alterada por:

RDC 190/2017

[RDC 185/2017](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbofurano

Ato relacionado:

[RDC 252/2002](#) – Revoga a RDC 19/2000, que proíbe a utilização do Brometo de Metila no tratamento de madeiras, em todo território nacional.

Determinações de reavaliações toxicológicas:

[RDC 5/1999](#) - Suspende a aprovação e a avaliação toxicológica para registro de novas formulações de produtos agrotóxicos com a mistura de princípios ativos considerados potencialmente carcinogênicos

[RDC 6/1999](#) - Suspende a aprovação e a avaliação toxicológica para registro de novos produtos técnicos e/ou formulações de agrotóxicos à base de Paration Metílico e Metamidofós

[RDC 7/1999](#) - Suspende a aprovação e a avaliação toxicológica para registro de novas formulações e misturas de produtos técnicos com o princípio ativo Alachlor

[PRTC 1/2001](#) - Determina a reavaliação toxicológica e ambiental dos produtos técnicos e formulados a base de benomil e carbendazim

[RDC 135/2002](#) - Determina a reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base dos ingredientes ativos Dicofol, Heptacloro, MSMA, Linuron, Captan, Folpet, Clorotalonil, Vinclozolin, Epoxiconazole, Procloraz, Clorpirifós

Alterada por:

RDC 98/2003

[RDC 287/2005](#) – Determina a reavaliação toxicológica da substância p-diclorobenzeno

Alterada por:

RDC 347/2005

[RDC 124-A/2006](#) - Institui Comissão Técnica para proceder à reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base dos ingredientes ativos Aldicarb, Lindane, Pentaclorofenol, Metaldeído, 2,4 D, Endossulfam, Abamectim, Triclorfom, Thiram e Lactofen.

[RDC 10/2008](#) - Determina a reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base dos Ingredientes Ativos Cihexatina, Acefato, Glifosato, Abamectina, Lactofem, Triclorfom, Parationa Metílica, Metamidofós, Fosmete, Carbofurano, Forato, Endossulfam, Paraquate e Tiram

[RDC 44/2013](#) – Determina a reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo procloraz

1.8. Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D

1.9. Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina

1.10. Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato

1.11. Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo tiram

1.12. Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica

[RDC 45/2013](#) - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo acefato

2. Informações ao consumidor

2.1 Bula e rotulagem de agrotóxicos

[PRT 3/1992](#) - Diretrizes e orientações referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins

Alterada por:

[RDC 244/2003](#)

Temas relacionados: [Critérios e exigências para avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos](#) e [Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos](#)

3. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

3.1 Programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos (PARA)

[RDC 119/2003](#) - Programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos – PARA

[RDC 97/2003](#) - Revoga a RDC 132/2001, que constitui a comissão técnica permanente responsável pela implantação e acompanhamento e avaliação do Programa Nacional de monitoramento de resíduos agrotóxicos em alimentos

3.2 Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (RENACIAT)

[RDC 19/2005](#) - Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - RENACIAT

Alterada por:

RDC 6/2007

RDC 46/2007

3.3 Rastreabilidade de alimentos *in natura*

[INC 2/2018](#) - Procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana (Normativa entra em vigor nos prazos estabelecidos no Anexo III)

4. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados

4.1 Controle da importação de padrões de referência, incluindo padrões de produtos agrotóxicos

[RDC 17/2003](#) - Importação de padrões de referência, incluindo padrões de produtos agrotóxicos

4.2 Uso de brometo de metila no Brasil exclusivamente em tratamento fitossanitário com fins quarentenários nas operações de importação e de exportação

[INC 2/2015](#) - Autoriza o uso de brometo de metila no Brasil exclusivamente em tratamento fitossanitário com fins quarentenários nas operações de importação e de exportação - Normativa conjunta entre Anvisa, MAPA e IBAMA

4.3 Procedimentos para registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados exclusivamente à exportação

[INC 1/2006](#) - Registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados exclusivamente à exportação

5 Monografias de agrotóxicos

[Monografias de agrotóxicos](#)

[RDC 347/2002](#) - Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos e preservantes de madeira

Alterada por:

RDC 5/2003

RE 51/2003

RE 52/2003

RE 61/2003

RE 90/2003

RE 94/2003

[RE 165/2003](#) - Índice das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira