

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989

Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
Art. 20. As empresas e os prestadores de serviços que já exercem atividades no ramo de agrotóxicos, seus componentes e afins, têm o prazo de até 6 (seis) meses, a partir da regulamentação desta Lei, para se adaptarem às suas exigências.

Parágrafo único. Aos titulares do registro de produtos agrotóxicos que têm como componentes os organoclorados será exigida imediata reavaliação de seu registro, nos termos desta Lei.

Art. 21. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias, contado da data de sua publicação.
.....
.....

DECRETO Nº 4.074, DE 8 DE JANEIRO DE 2002

Regulamenta a Lei nº 7802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a 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, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989,
DECRETA:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Para os efeitos deste Decreto, entende-se por:

I - aditivo - substância ou produto adicionado a agrotóxicos, componentes e afins, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

II - adjuvante - produto utilizado em mistura com produtos formulados para melhorar a sua aplicação;

III - agente biológico de controle - o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;

IV - agrotóxicos e afins - produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou plantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

V - centro ou central de recolhimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais fabricantes e registrantes, ou conjuntamente com comerciantes, destinado ao recebimento e armazenamento provisório de embalagens vazias de agrotóxicos e afins dos estabelecimentos comerciais, dos postos de recebimento ou diretamente dos usuários;

VI - comercialização - operação de compra, venda ou permuta dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

VII - componentes - princípios ativos, produtos técnicos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins;

VIII - controle - verificação do cumprimento dos dispositivos legais e requisitos técnicos relativos a agrotóxicos, seus componentes e afins;

IX - embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a conter, cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter os agrotóxicos, seus componentes e afins;

X - Equipamento de Proteção Individual (EPI) - todo vestuário, material ou equipamento destinado a proteger pessoa envolvida na produção, manipulação e uso de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XI - exportação - ato de saída de agrotóxicos, seus componentes e afins, do País para o exterior;

XII - fabricante - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir componentes;

XIII - fiscalização - ação direta dos órgãos competentes, com poder de polícia, na verificação do cumprimento da legislação específica;

XIV - formulador - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir agrotóxicos e afins;

XV - importação - ato de entrada de agrotóxicos, seus componentes e afins, no País;

XVI - impureza - substância diferente do ingrediente ativo derivada do seu processo de produção;

XVII - ingrediente ativo ou princípio ativo - agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos agrotóxicos e afins;

XVIII - ingrediente inerte ou outro ingrediente - substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos e afins, usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias às formulações;

XIX - inspeção - acompanhamento, por técnicos especializados, das fases de produção, transporte, armazenamento, manipulação, comercialização, utilização, importação, exportação e destino final dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como de seus resíduos e embalagens;

XX - intervalo de reentrada - intervalo de tempo entre a aplicação de agrotóxicos ou afins e a entrada de pessoas na área tratada sem a necessidade de uso de EPI;

XXI - intervalo de segurança ou período de carência, na aplicação de agrotóxicos ou afins:

a) antes da colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita;

b) pós-colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado;

c) em pastagens: intervalo de tempo entre a última aplicação e o consumo do pasto;

d) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, dessedentação de animais, balneabilidade, consumo de alimentos provenientes do local e captação para abastecimento público; e

e) em relação a culturas subseqüentes: intervalo de tempo transcorrido entre a última aplicação e o plantio consecutivo de outra cultura.

XXII - Limite Máximo de Resíduo (LMR) - quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

XXIII - manipulador - pessoa física ou jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar agrotóxicos e afins, com o objetivo específico de comercialização;

XXIV - matéria-prima - substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;

XXV - mistura em tanque - associação de agrotóxicos e afins no tanque do equipamento aplicador, imediatamente antes da aplicação;

XXVI - novo produto - produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil;

XXVII - país de origem - país em que o agrotóxico, componente ou afim é produzido;

XXVIII - país de procedência - país exportador do agrotóxico, componente ou afim para o Brasil;

XXIX - pesquisa e experimentação - procedimentos técnico-científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

XXX - posto de recebimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais estabelecimentos comerciais ou conjuntamente com os fabricantes, destinado a receber e armazenar provisoriamente embalagens vazias de agrotóxicos e afins devolvidas pelos usuários;

XXXI - pré-mistura - produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;

XXXII - prestador de serviço - pessoa física ou jurídica habilitada a executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins;

XXXIII - produção - processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XXXIV - produto de degradação - substância ou produto resultante de processos de degradação, de um agrotóxico, componente ou afim;

XXXV - produto formulado - agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de, pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;

XXXVI - produto formulado equivalente - produto que, se comparado com outro produto formulado já registrado, possui a mesma indicação de uso, produtos técnicos equivalentes entre si, a mesma composição qualitativa e cuja variação quantitativa de seus componentes não o leve a expressar diferença no perfil toxicológico e ecotoxicológico frente ao do produto em referência;

XXXVII - produto técnico - produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;

XXXVIII - produto técnico equivalente - produto que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas presentes, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico e ecotoxicológico;

XXXIX - receita ou receituário: prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim, por profissional legalmente habilitado;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

XL - registrante de produto - pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um agrotóxico, componente ou afim;

XLI - registro de empresa e de prestador de serviços - ato dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal que autoriza o funcionamento de um estabelecimento produtor, formulador, importador, exportador, manipulador ou comercializador, ou a prestação de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins;

XLII - registro de produto - ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim;

XLIII - Registro Especial Temporário - RET - ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação;

XLIV - resíduo - substância ou mistura de substâncias remanescente ou existente em alimentos ou no meio ambiente decorrente do uso ou da presença de agrotóxicos e afins, inclusive, quaisquer derivados específicos, tais como produtos de conversão e de degradação, metabólitos, produtos de reação e impurezas, consideradas toxicológica e ambientalmente importantes;

XLV - titular de registro - pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um agrotóxico, componente ou afim; e

XLVI - Venda aplicada - operação de comercialização vinculada à prestação de serviços de aplicação de agrotóxicos e afins, indicadas em rótulo e bula.

**CAPÍTULO II
DAS COMPETÊNCIAS**

Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências:

I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins;

III - estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança dos agrotóxicos e afins;

IV - estabelecer os parâmetros para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins;

V - estabelecer metodologias oficiais de amostragem e de análise para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo;

VI - promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos;

VII - avaliar pedidos de cancelamento ou de impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VIII - autorizar o fracionamento e a reembalagem dos agrotóxicos e afins;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;

X - controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins frente às características do produto registrado;

XI - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento sobre o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins;

XII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIII - indicar e manter representantes no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de que trata o art. 95;

XIV - manter o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA, referido no art. 94;

e

XV - publicar no Diário Oficial da União o resumo dos pedidos e das concessões de registro.

Art. 3º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde, no âmbito de suas respectivas áreas de competência monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal.

.....
.....

RESOLUÇÃO DC/ANVISA Nº 10, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008

Procede a reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base dos Ingredientes Ativos que especifica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de fevereiro de 2008, e

Considerando o disposto na Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988, em seu art. 200, incisos I, II e VII;

Considerando o disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, incisos I e alíneas, VII, IX e § 1º e incisos ;

Considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 8º e parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

Considerando o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alíneas c e d, combinado com disposto no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, arts. 2º, inciso VI ; art. 6º, inciso I ; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e parágrafos ;

Considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agrônômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

Considerando as diretrizes internacionais de reavaliação visando a redução do perigo dos agrotóxicos à saúde humana;

Considerando restrições internacionais estabelecidas para agrotóxicos perigosos à saúde humana por estados nacionais, blocos econômicos e convenções internacionais de saúde e meio ambiente ratificadas pelo Brasil;

Considerando a importância mundial da produção agrícola brasileira e o controle crescente de contaminações por agrotóxicos pelos mercados importadores de alimentos do Brasil;

Considerando as avaliações preliminares e a análise da literatura científica pertinente, com identificação de que estes ingredientes ativos causaram problemas toxicológicos em ensaios com animais de laboratório;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Considerando o ingrediente ativo Cyhexatina para o qual estudos demonstram a alta toxicidade aguda bem como apresentam suspeita de carcinogenicidade para seres humanos, toxicidade reprodutiva e neurotoxicidade;

Considerando o ingrediente ativo Acefato para o qual resultados de estudos com animais e estudos epidemiológicos reportam que o produto causa neurotoxicidade, demonstram suspeita de carcinogenicidade para seres humanos e de toxicidade reprodutiva e a necessidade de revisar a Ingestão Diária Aceitável;

Considerando o ingrediente ativo Glifosato e sua larga utilização no Brasil, os relatos de casos de intoxicação ocupacional e acidental, a solicitação de revisão da dose estabelecida para a Ingestão Diária Aceitável (IDA) por parte de empresa registrante, a necessidade de controle de limite máximo de impurezas presentes no produto técnico e possíveis efeitos toxicológicos adversos;

Considerando o ingrediente ativo Abamectina para o qual os estudos realizados apresentam resultados preocupantes relativos à toxicidade aguda e suspeita de toxicidade reprodutiva dessa substância e de seus metabólitos;

Considerando o ingrediente ativo Lactofem para o qual estudos realizados o classificam como Carcinogênico para humanos;

Considerando o ingrediente ativo Triclorfom para o qual os estudos demonstram neurotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade reprodutiva;

Considerando os ingredientes ativos Parationa Metílica e Metamidofós e sua inclusão na lista de substâncias perigosas da Convenção de Roterdã, que trata do controle internacional de seu trânsito, somente podendo ser exportado de um país a outro mediante o consentimento prévio informado do país importador, da qual o Brasil é signatário desde 1997, tendo-a ratificado em 2003;

Considerando o ingrediente ativo Parationa Metílica para o qual estudos demonstram a alta toxicidade aguda, neurotoxicidade, suspeita de desregulação endócrina, mutagenicidade e carcinogenicidade;

Considerando o ingrediente ativo Metamidofós para o qual estudos demonstram a alta toxicidade aguda e neurotoxicidade;

Considerando o ingrediente ativo Fosmete para o qual estudos demonstram neurotoxicidade;

Considerando o ingrediente ativo Carbofurano para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda;

Considerando o ingrediente ativo Forato para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda e neurotoxicidade;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Considerando o ingrediente ativo Endossulfam para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda, suspeita de desregulação endócrina e toxicidade reprodutiva;

Considerando o ingrediente ativo Paraquate para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda e toxicidade crônica;

Considerando o ingrediente ativo Tiram para o qual estudos demonstram mutagenicidade, toxicidade reprodutiva e suspeita de desregulação endócrina; e

Considerando a necessidade de reavaliar os ingredientes ativos Abamectina, Acefato, Carbofurano, Cyhexatina, Endossulfam, Forato, Fosmete, Glifosato, Lactofem, Metamidofós, Paraquate, Parationa Metílica, Tiram e Triclorfom, com vistas à segurança alimentar e ocupacional, evitando possíveis danos à saúde da população,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Proceder a reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base dos Ingredientes Ativos constantes do anexo I e conforme o cronograma do Anexo II deste Regulamento.

Art. 2º Instituir Comissão Técnica para proceder à reavaliação de que trata o art. 1º, a ser integrada por servidores da ANVISA e por dois representantes de cada um dos seguintes órgãos e entidades, designados pelos seus respectivos titulares:

.....
.....