

# Visão dos Utilizadores à Jusante sobre o Anteprojeto de Lei de Substâncias Químicas

Andreia Ferraz  
Gerente de Ciência Regulatória

*“Representamos as empresas que atuam em Pesquisa e Desenvolvimento de soluções para controle fitossanitário.*

*Nosso compromisso é defender a ciência e a inovação neste setor, preservando a saúde humana e o meio ambiente.”*

- Fundação Novembro de 1974
- Participante da rede CropLife



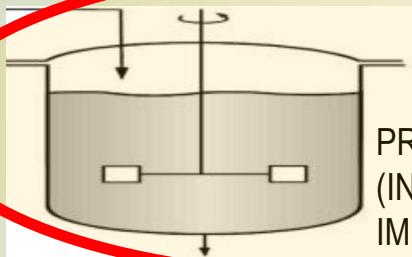
Nichino do Brasil



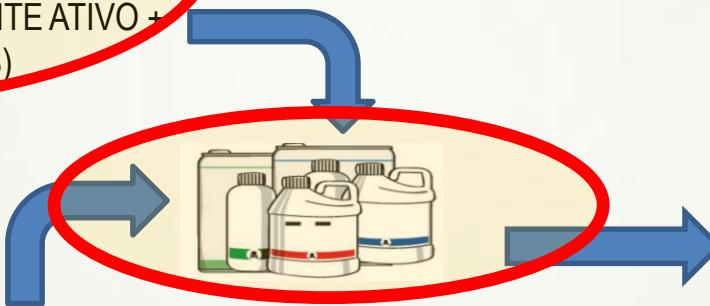
SUMITOMO CHEMICAL



# O que é um Defensivo Agrícola?



PRODUTO TÉCNICO  
(INGREDIENTE ATIVO +  
IMPUREZAS)



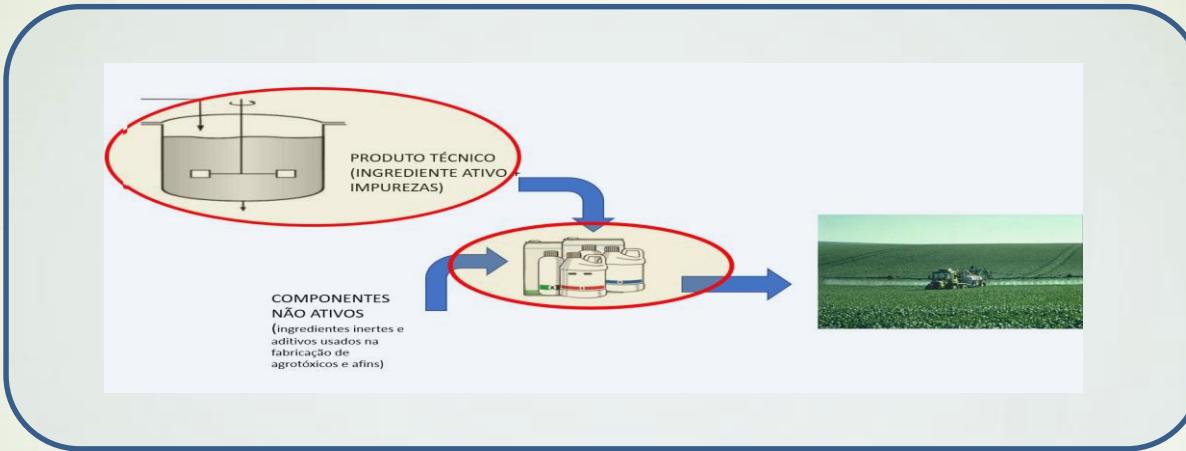
COMPONENTES  
NÃO ATIVOS

(ingredientes inertes e  
aditivos usados na  
fabricação de agrotóxicos e  
afins)

VENDA **somente** com  
Receituário Agronômico emitido  
por Engenheiro Agrônomo.

9

# Marco Regulatório



## FEDERAL:

Lei 7.802/1989

Decreto 4074/2002

MAPA, ANVISA e IBAMA: Portarias, Resoluções, Instruções Normativas

## ESTADUAIS: 27 ESTADOS

Leis/ Decretos/ e outros (Órgãos de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente);

# Legislação Específica

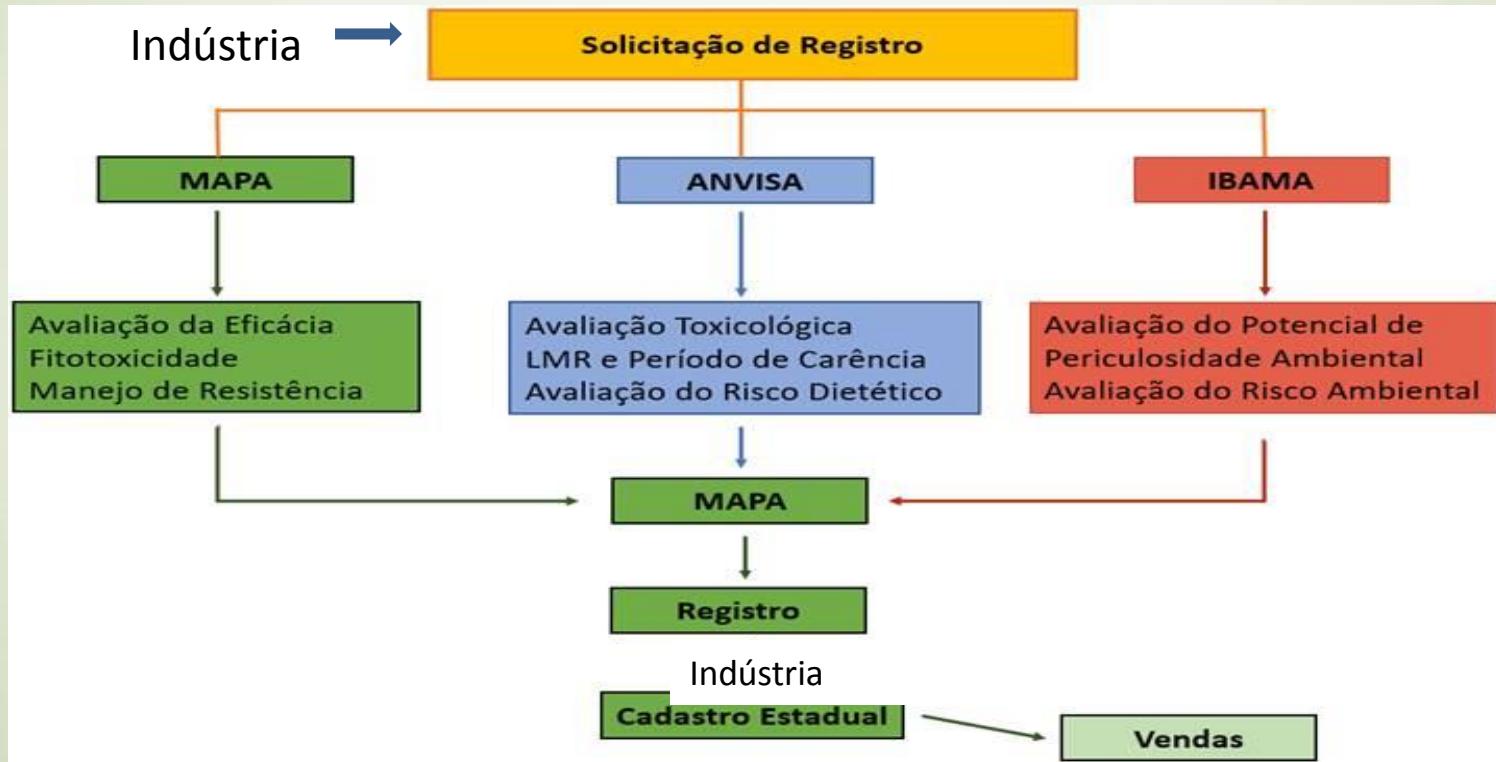
## Lei 7.802/1989

- Pesquisa
- Desenvolvimento
- Produção
- Embalagem e rotulagem
- Transporte
- Armazenamento
- Comercialização
- Propaganda
- Utilização
- Importação
- Exportação
- Resíduos
- Embalagens
- Registro
- Classificação
- Controle
- Inspeção
- Fiscalização

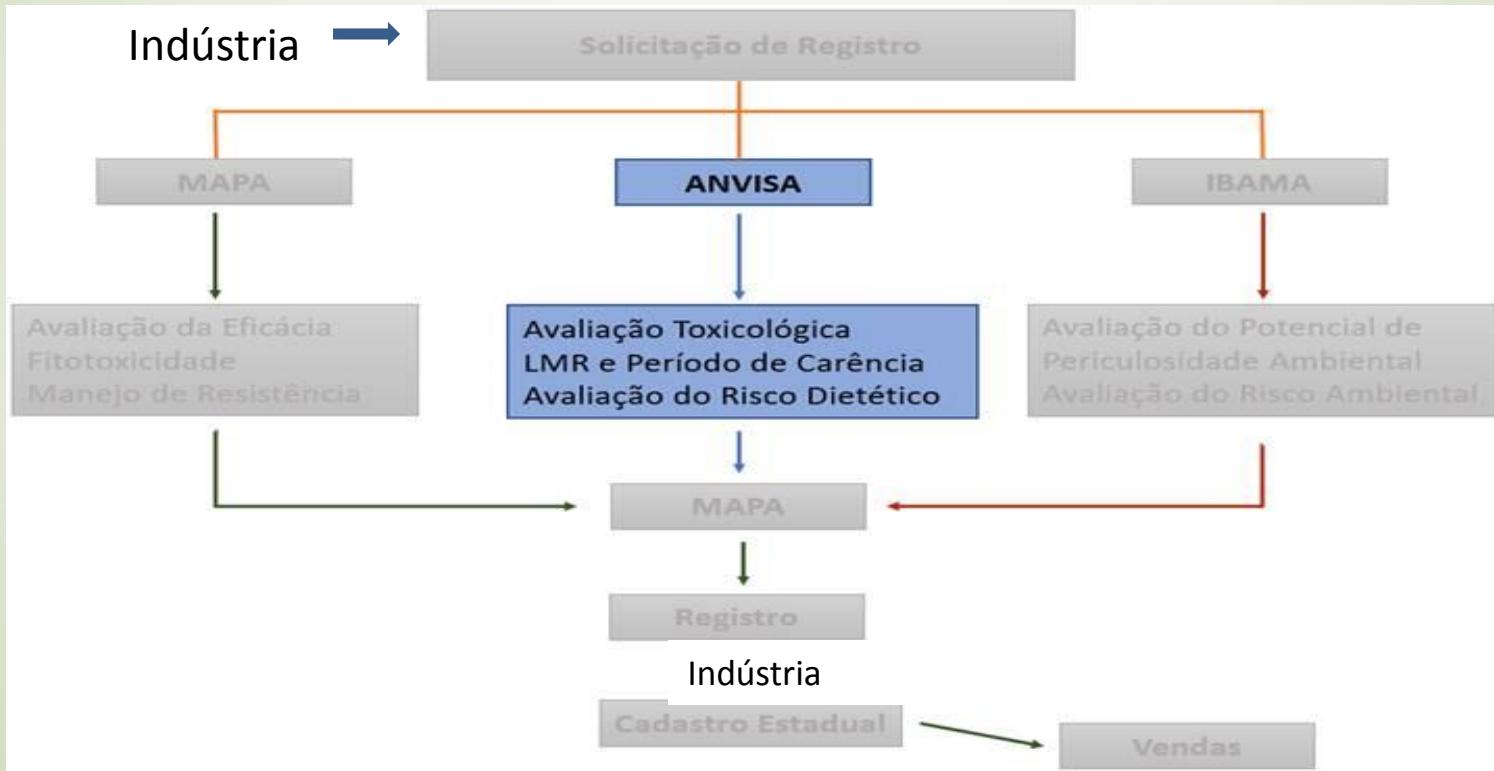
# A CIÊNCIA DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS



# Sistema de registro dos defensivos agrícolas



# ANVISA



# ANVISA – Estudos necessários

## Produto Técnico

### Physical & Chemical Properties

- C.1 Physical aspect (state, color, odour)
- C.2 UV/VIS and MS spectra
- C.3 Purity
- C.4 Metal impurities
- C.5 Melting point
- C.6 Boiling point
- C.7 Vapour pressure
- C.8a Solubility water
- C.8b Solubility other solvents
- C.9 pH
- C.10 Dissociation constant
- C.11 Complex formation ability
- C.12 Hydrolysis
- C.13 Photolysis
- C.14 Partition coefficient (n-Octanol/Water)
- C.15 Density
- C.16 Surface tension of solutions
- C.17 Viscosity
- C.18 Particle size distribution
- C.19 Corrosivity
- C.20 Stability - thermal and in the air
- C.21 Flammability

### 5-Batch Analysis

- C.22 Oxidizing properties

### Toxicological Studies

- F.1.1.1 Acute oral
- F.1.1.2 Oral with repeatedly doses (rat)
- F.1.2 Subchronic oral - rat
- F.1.3 Subchronic oral - dog
- F.2 Inhalation
- F.3 Acute dermal
- F.3.4 Skin irritation
- F.4 Eye irritation
- Skin sensitizing
- Subacute dermal
- F.1.5 Metabolism and toxicokinetics (rat)
- Neurotoxicity
- Neurotoxicity subchronic

### Carcinogenic, embryofetotoxic and genotoxic studies

- G.1.1 Mutagenicity - Ames Test
- G.1.2 Mutagenicity - Micronucleus Test
- G.3 Chronic/carcinogenicity (mouse/rat/dog)
- G.2.1 Embriotoxicity (rat/rabbit)
- G.2.2 Reproduction (2-generation study)

# ANVISA – Estudos necessários Produto Fomulado

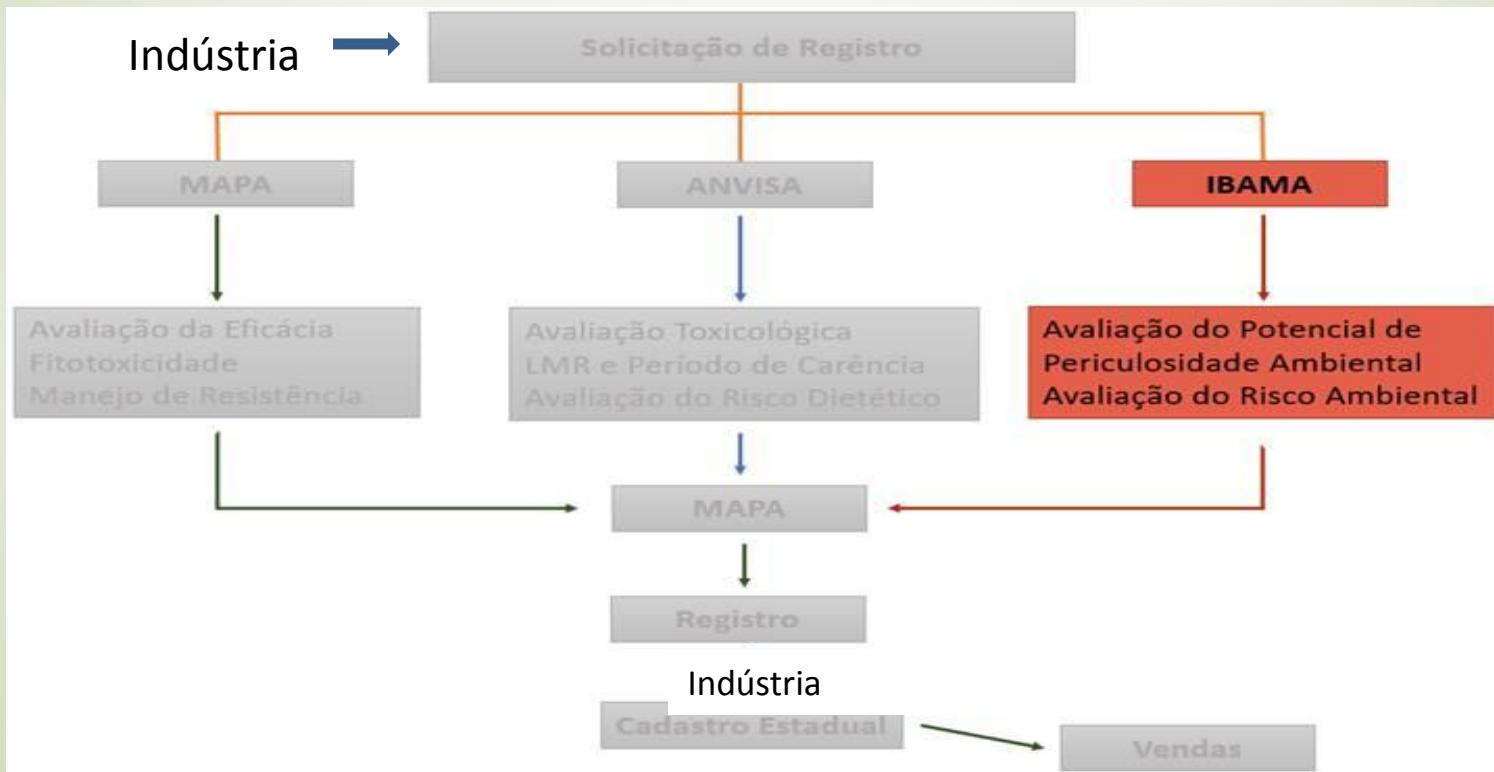
<b>Physical &amp; Chemical Properties</b>
C.1 Physical aspect (state, color, odour)
C.8 Miscibility (water and other solvents)
C.9 pH
C.15 Density
C.16 Surface tension of solutions
C.17 Viscosity
C.18 Particle size distribution
C.19 Corrosivity
C.20 Stability - thermal and in the air
C.21 Flash and inflammable point

<b>Tox Studies</b>
F.1.1.1 Acute oral
F.2 Inhalation
F.3 Acute dermal
F.3.4 Skin irritation
F.4 Eye irritation
Skin sensitizing

<b>Genotox Studies</b>
G.1.1 Mutagenicity Ames
G.1.2 Mutagenicity Micronucleous

<b>Residues</b>
Residues (4 studies) - 1 crop

# IBAMA



# IBAMA – Estudos necessários

## Produto Técnico

### Physical & Chemical Properties

- C.1 Physical aspect (state, color, odour)
- C.2 UV/VIS and MS spectra
- C.3 Purity
- C.4 Metal impurities
- C.5 Melting point
- C.6 Boiling point
- C.7 Vapour pressure
- C.8a Solubility water
- C.8b Solubility other solvents
- C.9 pH
- C.10 Dissociation constant
- C.11 Complex formation ability
- C.12 Hydrolysis
- C.13 Photolysis
- C.14 Partition coefficient (n-Octanol/Water)
- C.15 Density
- C.16 Surface tension of solutions
- C.17 Viscosity
- C.18 Particle size distribution
- C.19 Corrosivity
- C.20 Stability - thermal and in the air
- C.21 Flash and inflammable point
- C.22 Volatility

### 5-Batch Analysis

1 study/manufacturer

### Toxicological Studies

- F.1.1.1 Acute oral
- F.1.1.2 Oral with repeatedly doses (rat)\*
- F.1.2 Subchronic oral – rat\*
- F.1.3 Subchronic oral – dog\*
- F.2 Inhalation \*
- F.3 Acute dermal\*
- F.3.4 Skin irritation\*
- F.4 Eye irritation\*
- F.1.5 Metabolism and toxicokinetics (rat)\*

### Carcinogenic, embryofetotoxic and genotoxic studies

- G.1.1 Mutagenicity - Ames Test\*
- G.1.2 Mutagenicity - Micronucleus Test\*
- G.3 Chronic/carcinogenicity (mouse/rat/dog)\*
- G.2.1 Embriotoxicity (rat/rabbit)\*
- G.2.2 Reproduction (2-generation study)

### Ecotox Studies

- D.1 Soil microorganisms toxicity - C
- D.1 Soil microorganisms toxicity - N
- D.2 Algae - acute
- D.3 Earthworms - acute
- D.4 Bees - acute (oral and contact)
- D.5.1 Daphnia - acute
- D.5.2 Daphnia - chronic
- D.6.1 Fishes - acute
- D.6.2 Fishes - chronic
- D.7 Fishes - bioconcentration
- D.8.1 Birds - acute
- D.8.2 Birds - dietary
- D.8.3 Birds - reproduction

Bee chronic adult

Bee larvae acute (single exposure)

Bee larvae chronic (repeated exposure)

Bee acute contact, aged foliage\*

### Soil Studies

- E.1.1 Ready biodegradability
- E.1.2 Biodegradability in soil
- E.2 Mobility in soil
- E.3 Adsorption/Desorption in soil

\*Condisionalmente Requeridos

# IBAMA – Estudos necessários Produto Formulado

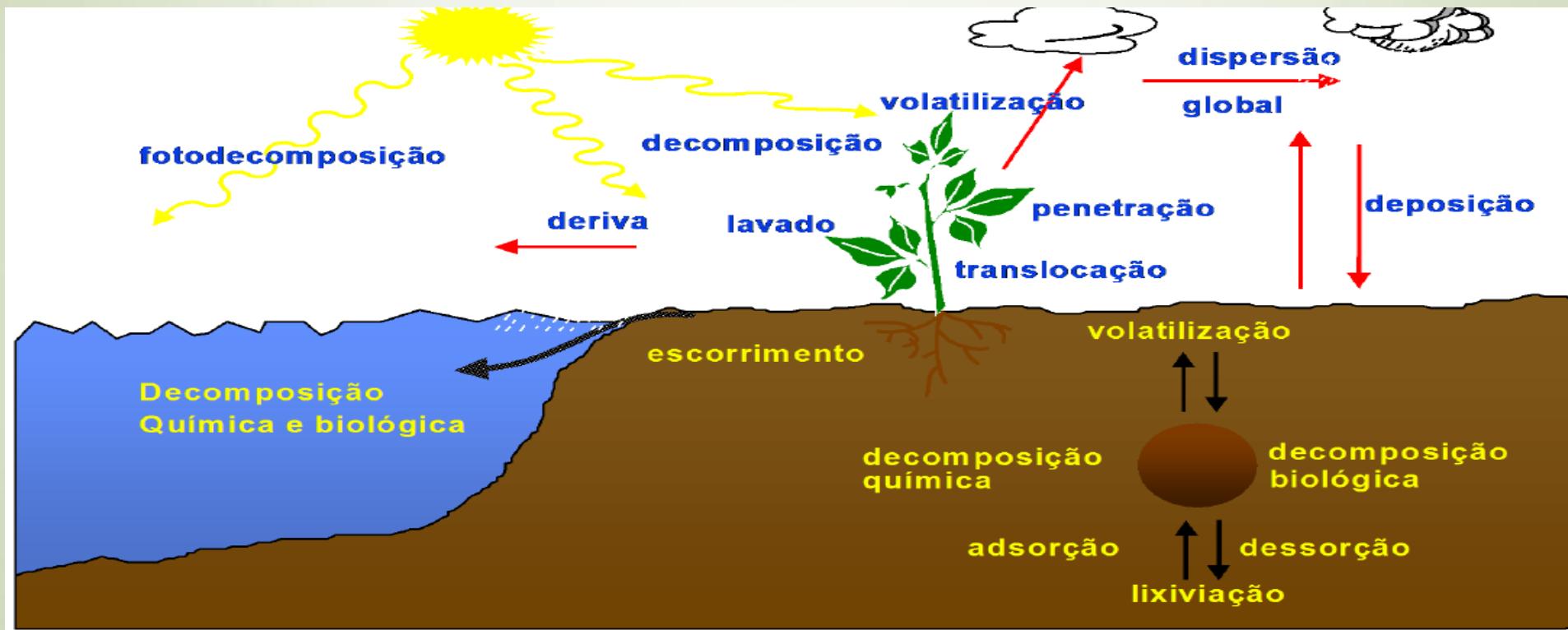
<b>Physical &amp; Chemical Properties</b>
C.1 Physical aspect (state, color, odour)
C.8 Miscibility (water and other solvents)
C.9 pH
C.15 Density
C.16 Surface tension of solutions
C.17 Viscosity
C.18 Particle size distribution
C.19 Corrosivity
C.20 Stability - thermal and in the air
C.21 Flash and inflammable point

<b>Tox Studies</b>
F.1.1.1 Acute oral
F.2 Inhalation
F.3 Acute dermal
F.3.4 Skin irritation
F.4 Eye irritation
Skin sensitizing

<b>Genotox Studies</b>
G.1.1 Mutagenicity Ames
G.1.2 Mutagenicity Micronucleous

<b>Ecotox Studies</b>
D.1 Soil microorganisms toxicity - C
D.1 Soil microorganisms toxicity - N
D.2 Algae - acute
D.3 Earthworms - acute
D.4 Bees toxicity (oral and contact)
D.5.1 Daphnia - acute
D.6.1 Fishes - acute
D.8.1 Birds - acute

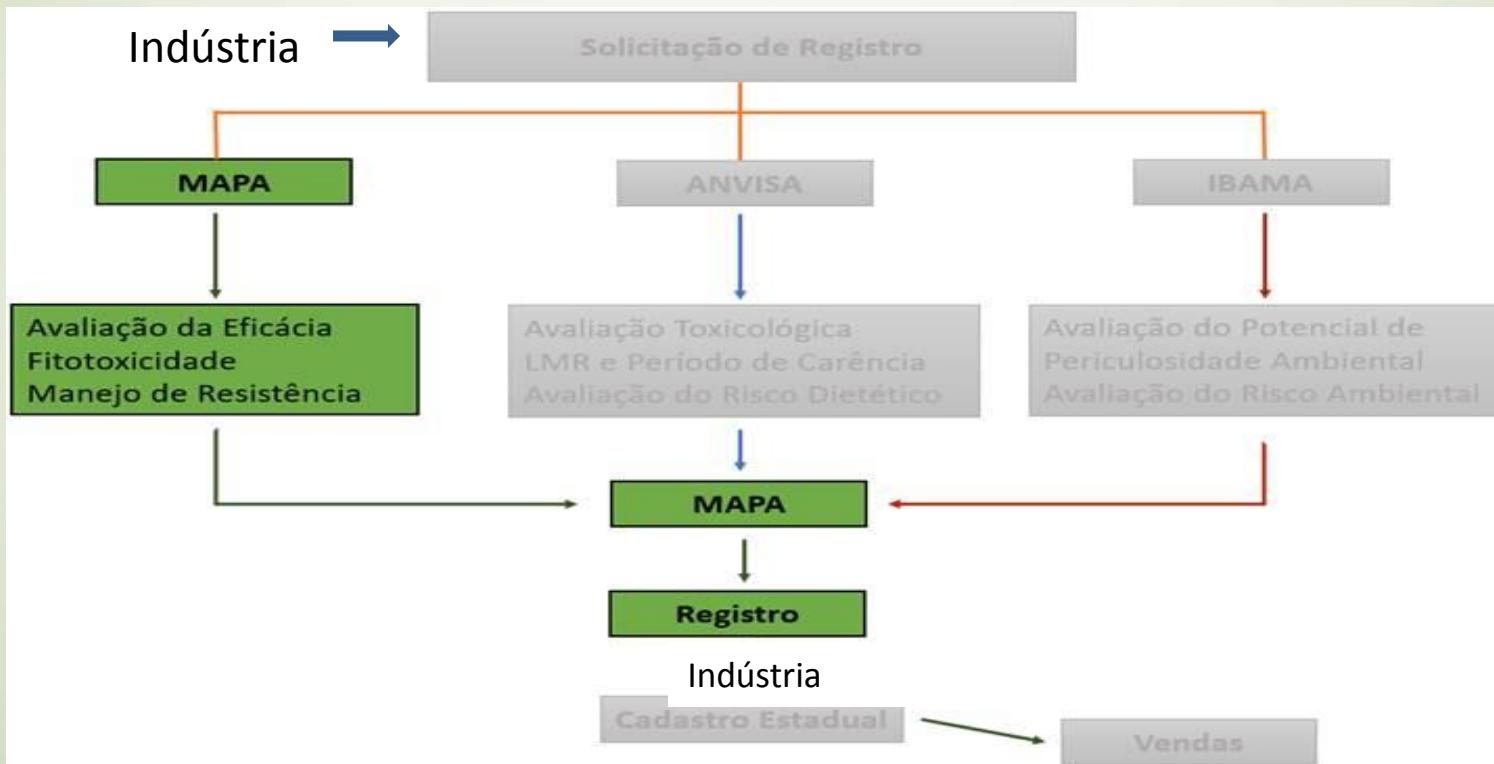
# IBAMA – Destino Ambiental



# IBAMA – Ecotoxicologia



# MAPA



# MAPA – Estudos necessários Produto Técnico

**5-Batch Analysis**

1 study/manufacturer

# MAPA – Estudos necessários Produto Formulado

## **Residues**

Residues (4 studies) – 1 crop

## **Efficacy**

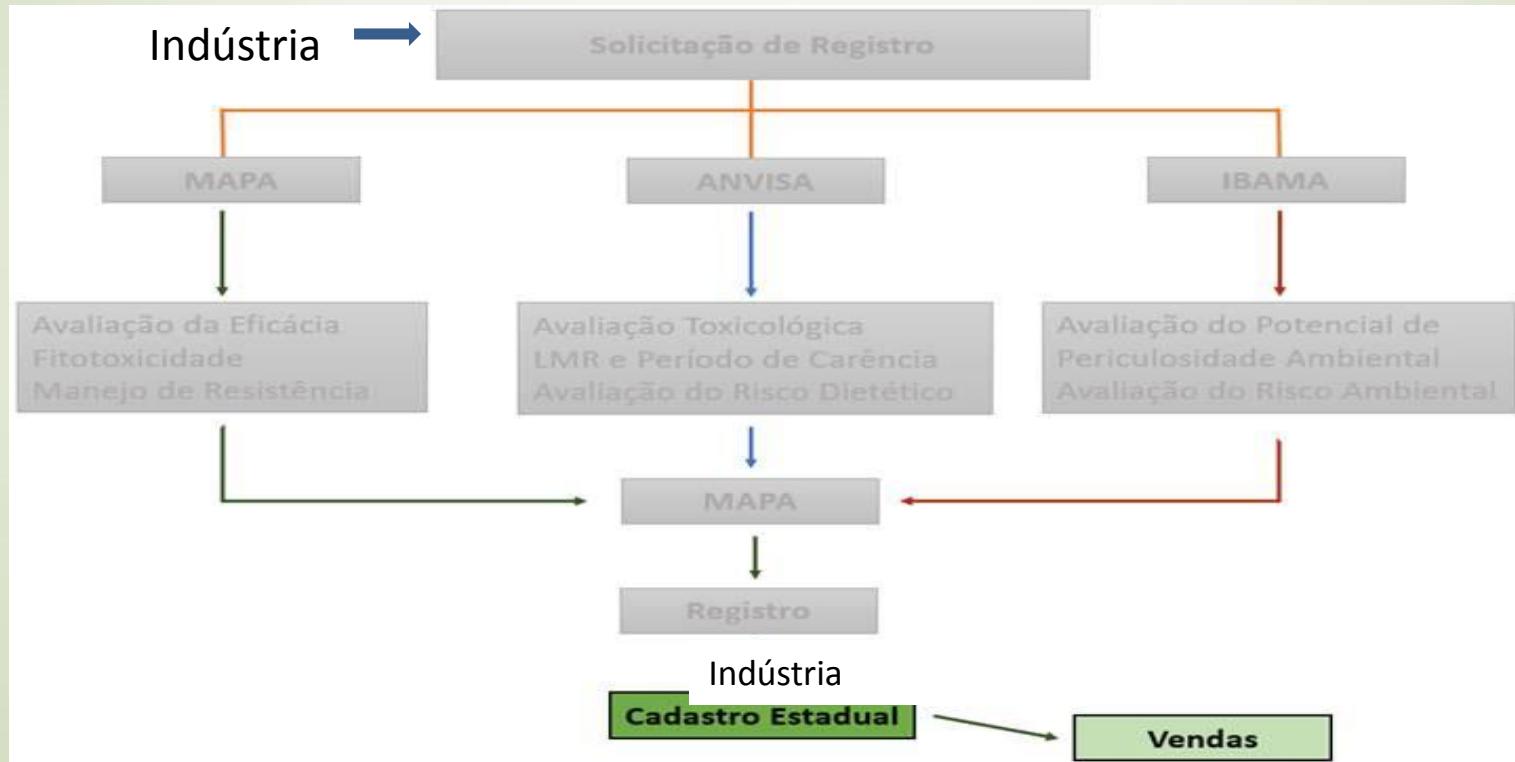
Efficacy (3 studies) – 1 crop/ 1 target

Lembrando que todos os estudos:

# BPL – Boas Práticas Laboratoriais



# ESTADOS



# Cadastramento Estadual: atendimento à legislação local, frente aos órgãos de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente.



**Após os Cadastros Estaduais  
o produto pode ser  
devidamente comercializado.**

**DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:****PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUANTO AOS CUIDADOS DE PROTEÇÃO AO MEIO AMBIENTE:**

- Este produto é:  Altamente Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE I)
- Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE II)
- Pouco Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE IV)
- Este produto é ALTAMENTE PERSISTENTE no meio ambiente.
- Este produto é ALTAEMENTE TOXICO para organismos aquáticos.
- Este produto é TOXICO PARA O AMBIENTE. Preserve a Natureza.
- Não utilize equipamentos com vazamentos.
- Não aplique o produto na presença de ventos fortes ou nas horas mais quentes.
- Aplicar no solo.
- Não lave embalagens ou equipamento aplicador em lagos, fontes, rios e demais corpos d'água. Evite a contaminação da água.
- Não utilizar a rede de agropecuária em áreas situadas a uma distância inferior a 500 (quinhentos) metros de povoações e de mananciais de captação de água para abastecimento público e de 250 (duzentos e cinquenta) metros de mananciais de águas, moradias isoladas, agrupamentos de animais e vegetação sensível a danos.
- Observe as disposições constantes na legislação estadual e municipal concernentes às atividades aeromáricas.

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO, VISANDO SUA CONSERVAÇÃO E PREVENÇÃO CONTRA ACIDENTES:**

- Manter o produto em sua embalagem original sempre fechada.
- O local deve ser exclusivo para produtos tóxicos, devendo ser isolado de alimentos, bebidas, ração e outros materiais.
- A embalagem deve ser de aluminio ou de material não combustível.
- O local deve ser ventilado, coberto e ter piso impermeável.
- Coloque placa de advertência com os dizeres "PERIGO VENENO".
- Trabalhe com este produto em ambientes abertos, longe das crianças.
- Deve haver sempre recipientes disponíveis, para envelopar embalagens rompidas.
- Em caso de armazém, deverão ser seguidas as instruções constantes na NBR 9643 da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.
- Observe legislação estadual e municipal.

**EM CASO DE ACIDENTES:**

- Isole e sinalize a área contaminada.
- Utilize equipamentos de proteção individual.
- Contate as autoridades locais competentes e a empresa: [REDACTED]
- Procure impedir que o produto atinja bichos, animais ou corpos d'água.
- Em caso de intoxicação, procure a ÁGUA EM FORMA DE NEBLINA, CO<sub>2</sub> OU PÓ QUÍMICO, etc, ficando a favor do vento para evitar intoxicação.

**DEVOLUÇÃO DE EMBALAGENS VAZIAS:**

- É obrigatória a devolução dessa embalagem ao estabelecimento onde foi adquirido o produto ou no local indicado, por escrito, na nota fiscal de compra, conforme instruções da bula. Não armazene ou transporte embalagens vazias de forma que possam ser utilizadas para outras finalidades.
- A destinação inadequada de embalagens e restos de produtos no meio ambiente ocasiona contaminação do solo, da água e do ar.
- SIGA AS INSTRUÇÕES DA BULA REFERENTES AOSS PROCEDIMENTOS DE LAVAGEM E/OU DESTINAÇÃO DE EMBALAGENS.

**PRODUTOS IMPROPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:**

- Caso este produto venha a se tornar impróprio para utilização ou em desuso, consulte o registrante, através dos telefones: [REDACTED] para sua devolução e destinação final.

**TRANSPORTE DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS:**

- Está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica.

● Marca Registrada: [REDACTED]

Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA sob o nº [REDACTED]  
COMPOSIÇÃO:

GRUPO	C2	FUNICIDA
GRUPO	C3	FUNICIDA

CONTEÚDO: Vida APROVAÇÃO IBAMA  
CLASSE: Fungicida de ação protetora e sistêmica, dos grupos químicos: [REDACTED]

TIPO DE FORMULAÇÃO: Suspensão Concentrada (SC)

TITULAR DO REGISTRO("):

(\*) IMPORTADOR DO PRODUTO FORMULADO

FORMULADORES: Vide bula

Nº do Lote ou partida:	VIDE EMBALAGEM
Data de Fabricação:	[REDACTED]
Data de Vencimento:	[REDACTED]

TELEFONES DE EMERGÊNCIA:

ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER.  
É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEXE-SE E OUTROS TÓXICOS A DESCOBERTA DE ÁGUAS VÁZIAS.

Indicações de uso: Vide bula e rotulado.

Produtos registrados para as culturas de abóbora, abobrinha, açaí, algodão, alho, amendoim, aveia, batata, berinjela, café, cana-de-açúcar, canola, cebola, cenoura, centeio, cedrila, chuchu, couve, coco, cravo, gergelim, grão-de-bico, grão-milho, grão-de-porco, grão-de-jó, linhas, maca, mandioca, mamão, mangá, maracujá, maxixe, melancia, menthe, milho, pepino, pimenta, pimentão, pinhão, pupunha, quabô, rosa, soja, sorgo, tomate, trigo e triticale. Indústria Brasileira (Dispor este produto químico tóxico para uso industrial no Brasil, conforme previsto no Art., 4º do Decreto N° 121 de 19 de junho de 1973).

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLOGICA III - MEDIANAMENTE TÓXICO

CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIALDE PERICULOSIDADE AMBIENTAL  
II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE**DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:****ANTES DE USAR, LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES**

PRODUTO PERIGOSO. USE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL COMO INDICADO. Proteger-se contra a exposição ao produto é fundamental para a segurança da pessoa durante o manuseio e aplicação do produto. - Não manuseie ou aplique o produto sem os equipamentos de proteção individual (EPI) recomendados. - Os equipamentos de proteção individual (EPI) recomendados devem ser utilizados para proteger a pele, os olhos, a respiração e os órgãos genitais contra a ação do produto de nitria. - Não utilize equipamentos de proteção individual (EPI) danificados. - Não utilize equipamentos com vazamentos ou defeitos. - Não desenheira bicos, críficos e válvulas com a boca. - Não transporte o produto juntamente com outros produtos que possam causar reações químicas.

**PRECAUÇÕES NA PREPARAÇÃO DA CALDA:** - Caso ocorra contato acidental da pessoa com o produto, siga as orientações descritas em primeiros socorros e procure rapidamente um serviço médico de emergência. - Ao abrir a embalagem, faça-o de modo a evitar respingos. - Utilize equipamento de proteção individual (EPI) recomendado para proteger a pele, os olhos, a respiração e os órgãos genitais contra a ação do produto de nitria. - Use punhos das luvas e as pernas; das calças por cima das botas; botas de borracha; avental impermeável; máscara com filtro químico contra vapores orgânicos e filtro mecânico classe P2; óculos de segurança com proteção lateral; protetor facial. - Use luvas e máscara com filtro químico contra vapores orgânicos e filtro mecânico classe P2; óculos de segurança com proteção lateral; protetor facial.

**PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO:** - Evite o máximo possível o contato com a área tratada. - Não aplique o produto na presença de ventos fortes e nas horas mais quentes do dia.

A pulverização deve ser realizada dentro do período de reestrada. - Verifique se o período de reestrada é adequado para a aplicação do produto. Verifique se o período de reestrada é adequado para a aplicação do produto. - Utilize equipamento de proteção individual (EPI) recomendado para proteger a pele, os olhos, a respiração e os órgãos genitais contra a ação do produto de nitria. - Use punhos das luvas e as pernas das calças por cima das botas; botas de borracha; máscara com filtro combinado (filtro químico contra vapores orgânicos e filtro mecânico classe P2); óculos de segurança com proteção lateral; protetor facial.

**PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO:** - Siga as áreas tratadas com os dizeres "PROIBIDA A ENTRADA ÁREA TRATADA" e manter os avisos até o final do período de reestrada. - Caso necessite entrar na área tratada com o produto antes do término do intervalo de reestrada, utilize os equipamentos de proteção individual (EPI) recomendados para proteger a pele, os olhos, a respiração e os órgãos genitais contra a ação do produto de nitria. - Use punhos das luvas e as pernas das calças por cima das botas; botas de borracha; avental impermeável; máscara com filtro químico contra vapores orgânicos e filtro mecânico classe P2; óculos de segurança com proteção lateral; protetor facial.

**PRIMEIROS SOCORROS:** - Procure logo um serviço médico de emergência levando a embalagem, rótulo, bula e/ou recetário agromônico do produto. - **Ingestão:** Se engolir o produto, não provoque vômito. Caso o vômito ocorra naturalmente, deite a pessoa de lado. Não dê água para beber ou comer. - **Ojos:** Se entrar no olho, enxague com grande quantidade de água corrente durante pelo menos 15 minutos. Evite que a água de lavagem entre no outro olho. - **Pele:** Em caso de contato, tire a roupa contaminada e lave a pele com grande quantidade de água corrente e sabão desengordurado. - **Inalação:** Se o produto for inalado ("respirado"), leve a pessoa para um local aberto e ventilado. A pessoa que ajudar deve proteger-se da contaminação usando luvas e avental impermeável, por exemplo.

**Antídoto e tratamento médico de emergência:** Não existe antídoto específico. Suprir ventilação e circulatório são essenciais. Lavagem gástrica e carvão ativado. Tratar hipotensão com aminas vasodilatadoras. Hemodialise quando indicado. Para outras informações: vide bula.

**TELEFONES DE EMERGÊNCIA PARA INFORMAÇÕES MÉDICAS:**  
Disque-Intoxicação: 0800-722-6001  
Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - RENACIAT - ANVISA/MS  
Telefones de Emergência da Empresa: [REDACTED]



# REAVALIAÇÃO DE PRODUTOS

## Reanálise de produtos já registrados

- I . **alerta de organização internacional** da qual o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos, a respeito de riscos de determinado agrotóxico
- II . **iniciativa** de um ou mais **órgãos federais** envolvidos no processo de avaliação → **indícios** de redução de eficiência agronômica, alteração dos riscos ao meio ambiente ou à saúde humana
- III . **a pedido do titular de registro ou outro interessado**, desde que fundamentado tecnicamente

# Avaliação do Risco

- ANVISA:
  - Dietética (Crônica e Aguda)
  - Ocupacional
- IBAMA
  - Ambiental



# Obrigada!