

DOU DE 05/08/97

PORTARIA Nº 322, DE 28 DE JULHO DE 1997

Aprova as Normas Gerais para Produtos para Jardinagem Amadora, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na área de Saneantes, instituída pela Portaria Ministerial nº 1.277, de 14 de julho de 1995.

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais.

Considerando o interesse e a importância de estabelecer normas específicas referentes ao registro de produtos destinados ao uso em jardinagem amadora;

Com base na Lei 6.360/76 e no Decreto nº 79.094/77, resolve:

Art. 1º – Aprovar as Normas Gerais para Produtos para Jardinagem Amadora, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na área de Saneantes, instituída pela Portaria Ministerial nº 1.277, de 14 de julho de 1995.

Art. 2º – A presente Portaria abrange os produtos denominados de inseticidas, fungicidas, formicidas, herbicidas, moluscicidas, nematicidas, acaricidas, bactericidas, reguladores de crescimento, abrihantador de folhas e outros produtos de origem química ou biológica para uso em jardinagem amadora de venda direta ao consumidor.

Art. 3º – Conceder o prazo de 180 dias para que os produtos anteriormente registrados se adequem ao disposto nesta Portaria.

Art. 4º – Revogar a Portaria nº 02/80 DISAD, publicada no Diário Oficial da União em 15/4/80 e demais disposições em contrário.

Art. 5º – A presente Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

NORMAS GERAIS PARA PRODUTOS

PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Entende-se por produtos de uso em Jardinagem Amadora, aqueles destinados à venda direta ao consumidor, com a finalidade de aplicação em jardins residenciais e plantas ornamentais cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças, bem como aqueles destinados à revitalização e ao embelezamento das plantas.

A. OBJETIVO

A presente norma tem como objeto estabelecer definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação,

embalagem, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos para uso em jardinagem amadora.

B. ALCANCE

Esta norma abrange produtos destinados à aplicação em jardins ou plantas ornamentais, cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças e bem como aqueles destinados à revitalização e ao embelezamento das plantas.

C. DEFINIÇÕES

Para as finalidades desta Portaria são considerados:

Agente fumigante — substância ou mistura de substâncias que apresentem propriedades de volatilização quando submetidas à ação do calor ou de outra fonte adequada de energia, destinadas ao tratamento de plantas ornamentais, mediante a liberação de uma quantidade adequada do princípio ativo e eventuais carreadores.

Atraente — substância utilizada para atrair a praga alvo e induzi-la a ingerir a isca ou entrar em contato com o princípio ativo ou facilitar sua captura.

Avaliação toxicológica — estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua atuação em animais de laboratório ou outros sistemas de provas, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana.

Avaliação de risco — estudo qualitativo e quantitativo onde são considerados os dados toxicológicos, o tipo de dano causado, as doses utilizadas e os efeitos correspondentes, bem como os dados de exposição e de eficácia para inferir o grau de segurança do produto.

Componentes complementares de formulação — substâncias que, não sendo ingredientes ativos, são utilizadas na formulação com a finalidade de auxiliar na obtenção das qualidades desejadas do produto mantendo suas características físicas e químicas durante o prazo de validade e também para facilitar seu emprego. Neste conceito estão incluídos, entre outros, os solventes, os diluentes, os estabilizantes, os aditivos, os coadjuvantes, os sinergistas e as substâncias inertes.

Dose única — quantidade pré-estabelecida de produto concentrado utilizada para diluição em um litro de água, suficiente para uma única aplicação.

Fitotoxicidade — é qualquer alteração no desenvolvimento normal das plantas cultivadas, provocada por efeitos tóxicos provenientes do uso de produtos químicos.

Formulação — associação de ingredientes ativos, solventes, diluentes, aditivos, coadjuvantes, sinergistas, substâncias inertes e outros componentes complementares para obtenção de um produto final útil e eficiente, segundo o seu propósito.

Ingrediente ativo ou princípio ativo — substância presente na formulação para conferir eficácia ao produto, segundo sua destinação.

Jardim — local onde se cultivam plantas ornamentais sem fins lucrativos.

Plantas daninhas — é qualquer planta que, isolada ou em grupo, provoca algum tipo de prejuízo, direto ou indiretamente, no local em que ocorre.

Produto formulado pronto para o uso — formulação que, para ser empregada, não necessita de nenhum procedimento de diluição.

D. CARACTERÍSTICAS GERAIS

D.1 – Os produtos para uso em jardinagem amadora para venda direta ao consumidor serão comercializados já na diluição de uso ou na forma de dose única e devem ter o ingrediente ativo na menor concentração possível para ser obtida uma ação eficaz conforme suas indicações e instruções de uso.

D.2 – Por ocasião da solicitação para registro de produto para uso em jardinagem amadora, deverão ser apresentados os dados especificados no Anexo 1 desta Portaria.

D.3 – São permitidos, nas formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, somente os princípios ativos cuja dose letal 50%, por via oral, para ratos brancos, machos, seja superior a 200mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 50mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, enquadrados na classe II e III da Classificação de Pesticidas segundo a Periculosidade recomendada pela OMS, até as concentrações máximas constantes das monografias publicadas pelo Ministério da Saúde conforme o uso autorizado.

D.4 – Somente serão permitidos para uso em jardinagem amadora, para venda direta ao consumidor, produtos formulados cuja dose letal 50%, por via oral, para ratos brancos, machos, seja superior a 2.000mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, incluídos na classe III da Classificação de Pesticidas segundo a Periculosidade, recomendada pela OMS.

D.4.1 – Somente serão permitidos produtos para uso em jardinagem amadora em dose única, para venda direta ao consumidor, que esteja incluído na classe III da OMS conforme especificado no item D.3.

D.5 – Na solicitação de registro de produtos com associação de dois ou mais ingredientes ativos deve ser anexada comprovação de que a toxicidade do produto formulado, conforme especificado no item D.4, permite sua inclusão na classe III da OMS.

D.6 – Na fabricação de produtos para uso em jardinagem amadora, somente poderão ser usadas substâncias ativas, com monografia publicada pelo Ministério da Saúde, conforme uso domissanitário autorizado para jardinagem amadora, atendidas as especificações do Anexo 1.

D.6.1 – As empresas interessadas deverão solicitar ao Ministério da Saúde, a inclusão desta modalidade de uso nas monografias já existentes dos ingredientes ativos.

D.7 – As formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, não poderão confundir-se no conjunto quanto a sua cor, forma de apresentação, embalagem e nome comercial com alimentos, bebidas ou medicamentos, sendo facultado o emprego de corantes com a finalidade de evitar confusão entre os mesmos.

D.8 – Por ocasião da solicitação do registro de produtos desinfestantes domissanitários devem ser apresentados os dados referente aos testes de eficácia contra as pragas indicadas no painel principal do rótulo. Para comprovação da ação sobre outras pragas indicadas no painel secundário devem ser apresentados testes de eficácia ou literatura científica sobre a ação dos ingredientes ativos nas concentrações propostas. Os relatórios referentes aos testes de eficácia deverão incluir dados sobre a aplicação dos produtos, simulando as condições de uso, com a utilização das pragas contra as quais se destinam, utilizando preferencialmente protocolos de organizações internacionais.

D.8.1 – Os testes de eficácia acima referidos poderão ser realizados em laboratórios nacionais ou internacionais oficiais ou privados, desde que o mesmo siga as Boas Práticas de Laboratório.

D.8.2 – Os produtos destinados a revitalização e embelezamento das plantas, ficam isentos da apresentação dos testes de eficácia mencionados.

D.9 – Os fabricantes de produtos na forma de aerossol, deverão informar o tamanho das partículas do produto quando aplicado, de acordo com a embalagem e a técnica de aplicação.

D.10 – As embalagens de produtos para uso em jardinagem amadora deverão dispor de dispositivo de segurança que minimize acidentes, principalmente com crianças.

D.10.1 – São proibidas as embalagens de vidro.

D.10.2 – As embalagens dos produtos líquidos premidos devem apresentar dispositivo de segurança que indiquem o direcionamento do jato e dificultem o contato com o produto.

D.11 – O registro de produtos, cuja aplicação se processe através da utilização de aparelhos aplicadores, é condicionado à comprovação da eficácia e segurança do equipamento.

D.11.1 – O desenho esquemático do equipamento referido acima e a explicação sobre o seu funcionamento devem acompanhar o pedido de registro do produto.

D.11.2 – Sempre que necessário, a autoridade responsável pelo registro poderá determinar que o produto e o respectivo equipamento sejam vendidos em uma única embalagem. Em caso de comercialização em separado, este deverá ser acompanhado de folheto explicativo do manuseio do equipamento e das advertências de segurança necessárias.

E. COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

E.1 – São permitidos como componentes complementares de formulação os ingredientes constantes do Anexo 2.

E.2 – Nas formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, não é permitido o uso de clorofluorcarbonos (CFC) constantes na Portaria GM 647/89 (D.O.U. 04/07/89).

E.3 – Por ocasião da solicitação do registro devem ser apresentados os seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares de formulação que não estejam relacionados no Anexo 2:

E.3.1 – Identidade – nome técnico ou comum, sinonímia, nomes comerciais, nome químico com número CAS, fórmula estrutural (quando for o caso), estado físico, peso molecular, ponto de fusão, ponto de ebulição, solubilidade, pressão de vapor, densidade;

E.3.2 – Informações sobre inflamabilidade e explosividade;

E.3.3 – Limites de segurança de exposição no ambiente de trabalho (concentração máxima permitida, valor limite limiar [TLV ou índices similares]);

E.3.4 – Avaliação de risco conforme item 17 do Anexo 1.

F. QUANTIDADE MÁXIMA DE PRODUTO NAS EMBALAGENS

F.1 – O conteúdo líquido máximo permitido para embalagens individuais de produtos para jardinagem amadora deve obedecer às especificações constantes do Anexo 3.

F.2 – A quantidade máxima permitida do produto nas embalagens de dose única é aquela necessária para uma única aplicação.

F.2.1 – Para estes produtos a empresa fabricante deverá também comercializar recipiente apropriado para a sua diluição e aplicação.

F.2.2 – O fabricante do produto dose única deverá manter disponível no mercado, o seu refil.

G. INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO

G.1 – As indicações para uso médico, que devem constar nas embalagens de produtos para uso em jardinagem amadora, obedecerão às especificações dos Anexos 4 e 5.

G.1.1 – Os produtos aprovados para uso em jardinagem amadora, cujas indicações para uso médico não constem do anexo 4, terão as indicações analisadas pelo Ministério da Saúde.

H. ROTULAGEM

H.1 – A rotulagem dos produtos para uso em jardinagem amadora devem seguir as indicações dispostas no Anexo 5.

H.2 – As seguintes palavras de advertência para os produtos abrangidos por esta portaria, em letras maiúsculas: **CUIDADO – PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE!** colocadas no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque (negrito), na cor preta, tendo as letras a altura mínima de 0,3cm. Esta mensagem deve estar inserida em um retângulo, de cor branca, localizado no painel principal e situado a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo.

H.3. No caso de produtos dose única acrescentar a seguinte frase, em letras maiúsculas e em negrito:

"Usar imediatamente após a sua preparação."

H.4 – O destaque no rótulo só será permitido para as pragas cujos testes de eficácia forem apresentados.

ANEXO 1

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA A AUTORIZAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Para a autorização do registro de produtos domissanitários, a empresa deverá encaminhar o Formulário de Petição de Registro à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, acompanhada de:

A) Informações Gerais:

- 1) Razão Social da empresa solicitante;
- 2) Endereço completo da empresa solicitante; incluindo o endereço para correspondência;
- 3) Comprovante de pagamento de preço público (DARF-COD. 6.470) em duas vias;
- 4) Cópia da autorização de funcionamento da empresa solicitante e da empresa contratada, se for o caso, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária/MS;
- 5) Cópia de Licença/Alvará de Funcionamento estadual;
- 6) Nome e assinatura do responsável legal perante a autoridade sanitária competente;
- 7) Dados e assinatura do responsável técnico;
- 8) Termo de responsabilidade assinado pelo representante legal e pelo responsável técnico;
- 9) No caso de fabricação por terceiros, além do contrato de prestação de serviço, deverão constar ainda os dados do item 7 referentes à empresa contratada;
- 10) Texto de rotulagem em duas vias;
- 11) No caso de produtos importados além dos itens acima incluir:
 - a) Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade competente do país de origem legalizado pelo representante consular do Brasil;
 - b) Cópia do Certificado de Registro emitido pela autoridade competente do país de origem, legalizado pelo representante consular do Brasil;
 - c) Rotulagem original e traduzida;

d) Cópia do documento que contenha a fórmula qualitativa e quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem;

B) Relatório técnico contendo:

1) Nome e marca do produto;

2) Identificação da categoria;

3) Composição qualitativa e quantitativa do produto expressa em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume);

4) Para todos os componentes da formulação deverão ser informados: nome químico e nome comum, devendo o nome químico ser indicado de forma constante nas listas publicadas pelo órgão registrante; no caso de produtos novos, ainda não constantes nas listas, o nome químico deverá ser de acordo com a nomenclatura IUPAC ou ISO, sempre em português. O nome comum deverá ser escrito na grafia internacional, e o correspondente em português, indicando a entidade que o aprovou. Acrescentar sinónimas, número C.A.S. (Chemical Abstracts Service), fórmula estrutural, fórmula bruta e suas respectivas funções na formulação;

5) Descrição da embalagem primária e secundária;

6) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;

7) Metodologia de análise do(s) princípio(s) ativo(s) e sua(s) determinação(ões) no produto formulado;

8) Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s);

9) Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presentes no(s) produto(s) técnico(s);

10) Classe segundo a atividade contra o alvo biológico, grupo químico e modo de ação;

11) Modo de usar e restrições de uso;

12) Forma de apresentação: características físicas e químicas da formulação; incompatibilidades físico-químicas com outras substâncias;

13) Indicação das pragas contra as quais é recomendado;

14) Laudo do espectro de tamanho de partículas para os produtos premidos;

15) Determinação da DL50 oral para produtos de venda direta ao consumidor;

16) Avaliação de risco por exposição humana incluindo dados sobre toxicidade, relação entre dose e efeitos, exposição com dados sobre liberação e permanência, estimativa do risco e cálculo da margem de segurança segundo os usos indicados;

17) Prova de eficácia do produto na diluição final de uso, em relação às pragas contra as quais é indicado com detalhes da experimentação e informações sobre fitotoxicidade;

18) Os laudos dos testes realizados com o produto técnico e/ou formulado devem ser acompanhados de análise química quantitativa e qualitativa de responsabilidade do laboratório executor dos laudos;

19) Dados que comprovem a estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido;

20) Métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem de modo a impedir que os resíduos remanescentes provoquem riscos à saúde humana e ao meio ambiente;

21) Sumário das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação, a ser incluído no rótulo.

ANEXO 2

Neste Anexo estão incluídas as substâncias relacionadas no "Code of Federal Regulation, US EPA", vol. 40, subparte D, parágrafo 180.1001. item C, 1994 e permitidas pela legislação brasileira.

INGREDIENTES COMPLEMENTARES	LIMITES	USOS
1.2-dihidro-6-etoxi-2.2.4-trimetil-quinoleno	Não mais do que 0,02% da formulação	Antioxidante
2,4,7,9-tetrametil-5 decinodiol - poli(oxietileno) sendo o conteúdo médio de óxido de etileno 5,10 ou 30 moles		Tensoativo
2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol	Não mais que 2,5% da formulação	Tensoativo
2-etil-1-hexanol	Não mais do que 2,5% da formulação	Solvente, coadjuvante de tensoativo
3,6-dimetil-4-octin-3,6-diol	Não mais do que 2,5% da formulação	Tensoativo
Abietato de dietileno glicol		Tensoativo, coadjuvante
Acetato de amila		Solvente, cossolvente, atrativo
Acetato de etila		Solvente, cossolvente
Acetato de sódio		Tamponante
Acetona		Solvente

Ácido acético		Catalizador
Ácido alquil (C_8 a C_{34}) benzenosulfônico e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco.		Tensoativo
Ácido ascórbico (CAS Reg. Nº 50-61-7)		Estabilizante, preservante
Ácido benzóico	2% da formulação	Conservador
Ácido cítrico		Sequestrante
Ácido clorídrico		Solvente, neutralizante
Ácido esteárico		Diluyente
Ácido etilenodiaminotetraacético	3% da formulação	Sequestrante
Ácido fosfórico		Tamponante
Ácido láctico		Solvente
Ácido oleico		Diluyente
Ácido oxálico		Sequestrante de cálcio em água dura
Ácido palmítico		Diluyente
Ácido propiônico		Catalizador
Ácido sórbico, e seu sal de potássio		Preservante de formulação
Ácido sulfúrico (CAS Reg. Nº 7.664-93-9)	0,1% da formulação	Agente de controle de pH
Ácido sulfuroso		Preservante
Ácidos alcanóicos e alquenóicos, mono e diésteres de α -hidroxipoli (oxietileno) com peso molecular entre 200 e 6000		Emulsificante
Ácidos graxos		Ligante, antiespumante, lubrificante
Ácidos graxos derivados do óleo de soja		Solvente, cossolvente
Aguarraz mineral		Solvente, cossolvente, diluyente
Álcool cetílico (CAS Reg. Nº 38.853-82-4)	Não mais que 5,0% da formulação	Ratardante de evaporação
Álcool etílico		Solvente, cossolvente
Álcool isopropílico		Solvente, cossolvente

Álcool láurico		Tensoativo
Álcool metílico		Solvente
Álcool n-hexílico (CAS Reg. Nº 111-27-3)		Solvente, cossolvente
Álcool tetrahidrofurfurílico		Solvente, cossolvente
Alfa (p-alquilfenil) - omega-hidroxi poli (oxietileno) produzido pela condensação de 1 mol de alquilfenol (alquil sendo uma mistura de tetrâmeros e pentâmeros de propileno com média de C ₁₃) com 6 moles de óxido de etileno		Tensoativo
Alfa (p-dodecilfenil) - omega - hidroxi poli (oxietileno) produzido pela condensação de um mol de dodecilfenol (o grupo dodecil sendo um tetrâmero de propileno) com uma média de 4-14 ou 30-70 moles de óxido de etileno; se for utilizada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno utilizados na reação de obtenção de cada um dos produtos componentes da mistura deverá estar na faixa de 4-14 ou de 30-70.		Tensoativo
Alfa - alquil (C ₅ a C ₁₄) - omega hidroxi poli(oxipropileno) copolímero de bloco com polioxietileno; o conteúdo de polioxipropileno sendo de 1-3 moles; o conteúdo de polioxietileno sendo de 4-12 moles; peso molecular médio de aproximadamente 635		Tensoativo
Alfa - Celulose		Diluyente sólido, excipiente
Alfa - cis - 9 - octadecenil - omega - hidroxi poli(oxietileno); o grupo octadecenil sendo derivado do álcool oleílico e a média de poli-(oxietileno) sendo de 20 moles		Tensoativo
Alfa - lauril - omega -hidroxi poli (oxietileno), peso molecular médio de 600		Emulsificante
Alfa - olefina sulfonato de sódio (C ₁₄ -C ₁₆)		Tensoativo
Alfa - oleil - omega - hidroxi poli		Tensoativo

(oxietileno), peso molecular médio de 600		
Alfa - alquil (C ₈ a C ₁₈)- omega - hidroxipoli (oxietileno) com conteúdo de polioxietileno entre 2 e 30 moles.		Solvente, cossolvente, tensoativo
Alfa-(o, p-dinonil-fenil)-alfa-hidroxipoli(oxietileno) produzido pela condensação de um mol de Dinonilfenol (o grupo nonil sendo um trimer de propileno) com uma média de 4 a 14 ou 140 a 160 moles de óxido de etileno		Tensoativo
Alfa- (p-(1,1,3,3, - tetrametilbutil) fenil)-omega- hidroxipoli (oxietileno) produzido pela condensação de 1 mol de p (1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol com entre 1 a 14 ou 30 a 70 moles de óxido de etileno: se for usada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno correspondente a cada componente da mistura deverá ser entre 1 a 14 ou 30 a 70.		Tensoativo
Alfa - (p- Nonilfenil- omega - hidroxipoli (oxietileno) produzido pela condensação de 1 mol de nonilfenol (o grupo nonil sendo um trimer de propileno) com uma média de 4 - 14 ou 30-90 moles de óxido de etileno; se for utilizada uma mistura de produtos, o número de moles de óxido de etileno utilizado para obter cada um dos componentes deverá estar na faixa de 4-14 ou 30-90.		Tensoativo
Alfa- Butil- omega- hidroxipoli (oxipropileno) polímero de bloco com poli- (oxietileno); peso molecular entre 2400 e 3500		Tensoativo
Alfa- hidro-omega - hidroxipoli (oxipropileno); peso molecular 4000		Solvente
Alfa- (p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil)-omega-hidroxipoli (oxietileno) produzido pela condensação de 1 ml de p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol com uma média de 4-14 ou 30-70 moles de óxido de etileno; se for utilizada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno utilizado em cada um dos produtos		Tensoativo

da mistura deve satisfazer a exigência acima		
Alfa-estearoil-omega- hidroxipoli (oxietileno), o conteúdo de poli(oxietileno médio sendo ou 8, 9 ou 40 moles; se for utilizada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno utilizado em cada um dos produtos da mistura deve satisfazer a exigência acima		Tensoativo
Alfa-estearoil-omega- hidroxipoli (oxietileno), peso molecular médio de 600		Emulsificante
Alginato de propilenoglicol		Antiespumante
Alginato de sódio		Estabilizante
Alquil (C ₈ a C ₁₆) sulfato e seus sais de amônia, cálcio, isopropilamina, magnésio, potássio, sódio e zinco.		Tensoativo
Alumínio silicato de sódio		Diluyente sólido, excipiente
Amido (batata, tapioca, trigo)		Diluyente sólido, excipiente
Amido de milho		Diluyente sólido, excipiente
Anidrido acético		Solvente, cossolvente
Areia		Diluyente sólido, excipiente
Argila montmorilonita		Diluyente sólido, excipiente
Argila montmorilonita tratada com politetrafluoretilenotileno (PTFE: CAS Reg. N ^o 9002-84-0)	Conteúdo de PTFE igual ou menor a 0,5% em peso da argila	Excipiente
Argila tipo atapulgita		Diluyente sólido, excipiente, espessante
Argila tipo caulinita		Diluyente sólido, excipiente
Aveia		Diluyente sólido, excipiente
Bagaço de laranja		Diluyente sólido, excipiente
Banha (toucinho)		Diluyente sólido,

		excipiente
Bentonita		Diluyente sólido, excipiente
Benzoato de sódio	2% p/p da formulação	Antiaglomerante
Bicarbonato de amônia		Tensoativo, agente de suspensão, dispersante
Bicarbonato de sódio		Neutralizante
Breu, madeira		Tensoativo
Breu, parcialmente dimerizado		Tensoativo
Breu, parcialmente hidrogenado		Tensoativo
Butano		Propelente
Butil-hidroxianisol		Antioxidante
Butil-hidroxitolueno		Antioxidante
Butóxido de piperonila		Sinergista
Calcáreo		Diluyente sólido, excipiente
Calcita		Diluyente sólido, excipiente
Carbamato de amônia		Sinergista em formulações de fosfeto de alumínio
Carbonato de cálcio		Diluyente sólido, excipiente
Carbonato de magnésio		Agente antiaglomerante, condicionador
Carboximetilcelulose sódica		Tensoativo, agente de suspensão
Carvão ativado		Carga
Casca de amêndoas		Diluyente sólido, excipiente
Casca de amendoim		Diluyente sólido, excipiente
Casca de cacau		Diluyente sólido, excipiente
Cascas de nozes		Diluyente sólido, excipiente
Caseína		Tensoativo, emulsionante,

		umectante
Caulim		Diluyente sólido, excipiente
Cera de abelha		Agente de revestimento
Cera de carnaúba		Agente de revestimento
Cera de petróleo		Agente de revestimento
Ceras sintéticas de petróleo		Aglomerante, agente de revestimento
Ciclohexanona		Solvente diluyente, estabilizante
Citrato de cálcio		Diluyente sólido, excipiente
Cloreto de amônia		Intensificador quando usado com nitrato de amônia como dessecante ou desfolhante. Anticombustivo quando usado em formulações de fosfeto de alumínio e fosfeto de magnésio
Cloreto de cálcio		Estabilizante
Cloreto de dialquil (C ₈ a C ₁₈) dimetilamônia	Não mais do que 0,2% em sílica, sílica hidratada	Agente floculante na fabricação de sílica, sílica hidratada para uso como diluyente sólido, excipiente
Cloreto de magnésio		Diluyente
Cloreto de metileno	50% p/p da formulação	Solvente, diluyente
Cloreto de potássio		Diluyente sólido, excipiente
Cloreto de sódio		Diluyente sólido, excipiente
Cola animal		Tensoativo, adesivo
Copolímero de metacrilato de estearil - dimetacrilato de 1,6-hexanodiol	Peso molecular mínimo de 100.000	Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios
Copolímero dimetilacrílico de lauril metacrilato de 1,6-hexanodiol	Peso molecular mínimo de 100.000	Regulador de taxa de liberação em formulações de

		feromônios
Copolímero de 12- hidroxí-ácido esteárico-etileno glicol com peso molecular 5000		Agente de suspensão, dispersante, tensoativo
Copolímero de ácido maleico monobutil éster-vinil metil éter, CAS Reg. N° 25.119-68-0, com peso molecular mínimo		Adesivo de revestimento de sementes, gel e antitranspirante
Copolímero de ácido maleico monoetiléster - vinil metil éter, CAS Reg. N° 25.087-06-3, peso molecular médio 46000		Adesivo de revestimento de sementes, gel e antitranspirante
Copolímero de ácido maleico monoisopropil éster-vinil metil éter, CAS Reg. N° 31.307-95-6 com peso molecular mínimo de 49000		Adesivo de revestimento de sementes, gel e antitranspirante
Copolímero de bloco de Alfa- (p-Nonilfenil-omega - hidroxipoli (oxipropileno) e poli (oxietileno); contendo poli (oxipropileno) entre 10-60 moles e poli (oxietileno) entre 10-80 moles, com peso molecular de 1200-7100		Tensoativo
Copolímero de éter metil vinílico-ácido maleico (CAS Reg N° 25.153-40-8) peso molecular mínimo 75000		Dispersante
Copolímero de metil metacrilato - ácido metacrílico-metacrilato de polietilenoglicol com peso molecular mínimo de 18000		Agente de suspensão, tensoativo
Copolímero metacrílico do lauril-etilenoglicol dimetilacrilato	Peso molecular mínimo 100.000	Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios
Clorato de potássio		Comburente
Croscamelose sódica (CAS Reg. N° 74.811-65-7)		Desintegrante, diluente sólido, excipiente e espessante
Dextrina		Tensoativo, agente de suspensão, dispersante
Dextrina de milho		Diluyente sólido, excipiente
Dextrose		Diluyente sólido, excipiente

Diatomita (terra diatomácea)		Diluyente sólido, excipiente
Dicarboximida		Sinergista
Diéster de ácido oleico de alfa-hidro- omega- hidroxipoli (oxietileno) com peso molecular médio de 400		Tensoativo
Diisobutil-naftalenosulfonato de sódio		Tensoativo
Dimetilpolisiloxano		Antiespumante
Diocilsulfosuccinato de sódio		Tensoativo
Dióxido de carbono		Propelente
Dióxido de silício, amorfo		Anti-aglomerante, deslizante excipiente
Dipropilenoglicol		Solvente cossolvente
Dodecilfenoxibenzeno disulfonato de sódio		Tensoativo
Dolomita		Diluyente sólido, excipiente
Enxofre		Comburente
Estearato de alumínio		Tensoativo
Estearato de amônia		Tensoativo
Estearato de cálcio		Diluyente sólido, excipiente
Estearato de magnésio		Tensoativo
Éster metílico de breu, parcialmente hidrogenado		Tensoativo
Éster propílico do ácido gálico		Anti-oxidante
Ésteres de sorbitan de ácidos graxos (ácidos graxos limitados a C ₁₃ , C ₁₄ , C ₁₆ e C ₁₈ , contendo pequenas quantidades de ácidos graxos correlatos) e seus derivados; o conteúdo médio de poli (oxietileno) devendo ser de 5-20 moles		Tensoativo
Ésteres do ácido diacetil tartárico de mono e diglicerídios de ácidos graxos comestíveis		Emulsionante
Ésteres metílicos de ácidos graxos de cadeia longa		Anti-empoeirante, tensoativo
Ésteres metílicos de ácidos graxos		Solvente, cossolvente

derivados de óleos e gorduras comestíveis		
Ésteres poliglicérides de ácidos graxos		Tensoativo
Ésteres poligliceritálicos de ácidos graxos do óleo de coco		Tensoativo
Éter de petróleo		Solvente, cossolvente
Etileno diamino tetra-acetato dihidreto de sódio e zinco		Sequestrante
Farelo e farinha de arroz		Diluyente sólido, excipiente
Farelo e farinha de aveia		Diluyente sólido, excipiente
Farelo e farinha de casca de coco		Diluyente sólido, excipiente
Farelo e farinha de milho		Diluyente sólido, excipiente
Farelo e farinha de moagem de café		Diluyente sólido, excipiente
Farelo e farinha de peixe		Diluyente sólido, excipiente
Farelo e farinha de polpa de citrus		Diluyente sólido, excipiente
Farelo e farinha de trigo		Diluyente sólido, excipiente
Farelo e farinha de soja		Tensoativo
Fosfato de cálcio (Apalita)		Diluyente sólido, excipiente
Fosfato de potássio		Tamponante
Fosfato disódico		Agente anti-aglomerante, agente condicionador
Fosfato tricálcico		Tensoativo, agente de suspensão, dispersante, antiaglomerante, condicionador
Fosfato trisódico		Tensoativo, emulsificante, molhante
Furcelerano		Espessante
Gipsita (gesso)		Diluyente sólido,

		excipiente
Glicerol		Espessante
Goma arábica (acácia)		Tensoativo, agente de suspensão, dispersante
Goma carragena	Peso molecular mínimo de 100.000	Espessante
Goma guar		Tensoativo
Goma xantâmica		Espessante
Grafite		Diluyente sólido, excipiente
Granito		Diluyente sólido, excipiente
Hexamelafosfato de sódio		Tensoativo, emulsificante, umectante, agente de suspensão, dispersante, tamponante
Hexametenotetraamina		Preservante
Hexilenoglicol		Solvente, cossolvente
Hidrocarbonetos derivados de Petróleo, leves		Solvente, diluyente
Hidrocarbonetos derivados de Petróleo, sintéticos isoparafínicos		Solvente, diluyente
Hidróxido de alumínio		Diluyente, excipiente
Hidróxido de amônia		Solvente, cossolvente, neutralizante, agente de solubilização
Hidróxido de cálcio		Diluyente sólido, excipiente
Hidróxido de potássio		Neutralizante
Hidróxido de sódio		Neutralizante
Hidroxietilcelulose		Espessante
Hidroxipropil metil celulose		Espessante
Hidroxil tolueno butilado (BHT)		Estabilizante
Hipoclorito de cálcio		Bactericida, alvejante, conservante
Isobutano		Propelente
Isopropilisoetilnaftalenosulfonato		Tensoativo

de sódio		
Laca, alvejada; refinada, grau alimentício, livre de arsênico e breu		Agente de revestimento
Lactose		Diluyente sólido, excipiente
Lauril glicerileter sulfonato de sódio		Tensoativo
Lecitina		Tensoativo
Lignina de pinho		Adsorvente
Melaço		Atrativo, isca
Metacrilato de sódio polimerizado		Controle de pH
Metasilicato de sódio		Tensoativo, emulsificante, umectante, dispersante; Tamponante
Metil isobutil cetona		Solvente
Metil n-amil cetona (CAS Reg. Nº 110-43-0)		Solvente, cossolvente
Metilcelulose		Espessante
Metilfenilglicidato de etileno		Aromatizante sintético
Mica		Diluyente sólido, excipiente
Mistura de ésteres de dihidrogenofosfato e monohidrogenofosfato de Alfa - (p-Nonilfenol)- omega-hidroxi poli (oxietileno) e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, monoetanolamina, potássio, sódio e zinco; o grupo nonil sendo um isomero do trímero de propileno e o conteúdo médio de polioxietileno sendo de 4 a 14 ou 30 moles.		Tensoativo
Mistura de ésteres de dihidrogenofosfato e monohidrogenofosfato de Alfa - (p-tert - butilfenil)- omega hidroxi poli (oxietileno) e seus sais correspondentes de amônia cálcio, magnésio, monoetanolamina, potássio, sódio e zinco; o conteúdo médio de moles de polioxietileno sendo entre 4 e 12.		Tensoativo
Mistura de ésteres		Tensoativo

<p>dihidrogenofosfato e monohidrogenofosfato de Alfa- (o, p-dinonil-fenil)-omega-hidroxipoli (oxietileno) e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, monoetanolamina potássio, sódio e zinco; o grupo nonil sendo um trímero de propileno e o conteúdo médio de poli (oxietileno) sendo entre 4 e 14 moles</p>		
<p>Mistura de ésteres monohidrogenofosfatos e dihidrogenofosfatos de Alfa- (p-Nonilfenil- omega- hidroxipoli (oxietileno) e seus sais correspondentes de amônia, cálcio, magnésio, monoetanolamina, potássio, sódio e zinco; o grupo nonil sendo um trímero de propileno e o conteúdo médio de poli (oxietileno) estando entre 4-14 moles</p>		Tensoativo
<p>Mistura de Glucosídeos com mistura de octil e decil oligosacarídeos e subprodutos de reação (principalmente n- decanol) produzido como uma solução aquosa (68-72% de sólidos) da reação entre álcoois de cadeia linear — C₉ (45%) e C₁₀ (55%) com glucose anidra</p>		Tensoativo
<p>Mistura de nonil, decil e undecil glucosídeos com mistura de nonil, decil e undecil oligosacarídeos e subprodutos de reação (principalmente decanol e undecanol) produzido como um líquido em base aquosa (50 a 65% de sólidos) a partir da reação de álcoois primários (contendo 15 a 20% de isômeros secundários) em uma proporção de 20% C₉, 40% C₁₀ e 40% C₁₁ com carboidratos (média da proporção glucose / alquil entre 1,3 a 1,8)</p>		Tensoativo
<p>Misturas de disulfonato de monoalquil e dialquil (C₈ - C₁₆) fenoxibenzeno contendo não menos que 70% de produto monoalquilato</p>		Tensoativo
<p>Mono, di e triacelato de glicerila</p>		Solvente, cossolvente
<p>Mono, di e tributil naftalenosulfonato de sódio</p>		Tensoativo

Mono, di e trisopropil naftalenosulfonato de sódio		Tensoativo
Mono e di glicerídios de ácidos graxos C ₈ - C ₁₆		Tensoativo
Mono e dimetil naftalenosulfonato de sódio com peso molecular de 245-260		Tensoativo
Mono fosfato de amônia	Não mais do que 3,75% em peso da formulação	Fumigação pós colheita com fosfeto de alumínio
Monoestearato de glicerila		Emulsificante
Monoestearato de Sorbitan poli (oxietileno) (20)		Tensoativo
N-Butanol (CAS Reg. Nº 71.36-3)		Solvente, cossolvente
N-lauroil-N-metilaune sódico		Tensoativo
N-metil-pirrolidona	10% da formulação	Conservante
N-octil-sulfóxido de isossafrol		Sinergista
N-oleil-N-metilaurina		Tensoativo
N-palmitoil-N-methylaurino sódico		Tensoativo
N-Propanol		Solvente, cossolvente
Nafta de petróleo		Componente de Agente de revestimento
Nitrogênio		Propelente
Octaacetato de sacarose		Adesivo
Octacloro-dipropil-eter		Sinergista
Oleil sulfato de sódio		Tensoativo
Óleo de algodão		Diluyente
Óleo de cachalote		Agente de revestimento
Óleo de coco		Tensoativo, emulsionante, umectante
Óleo de fígado de bacalhau		Solvente, cossolvente
Óleo de gergelim		Sinergista
Óleo de mamona (óleo de rícino), polioxetilado, sendo o conteúdo de poli (oxietileno) entre 5 a 54 moles		Tensoativo
Óleo de milho		Solvente, cossolvente

Óleo de peixe		Solvente, cossolvente
Óleo de pinho (óleo-resina)		Tensoativos
Óleo de semente de linho epoxidado		Tensoativo
Óleo de soja		Solvente, cossolvente
Óleo de soja epoxidado		Tensoativo
Óleo mineral, U.S.P. (CAS Reg. nº 8012-95-1)		Diluyente, excipiente, solvente
Oxicloreto de fósforo		Catalizador
Óxido de alumínio		Diluyente
Óxido de cálcio		Diluyente sólido, excipiente
Óxido de ferro		Diluyente sólido, excipiente
Óxido de magnésio		Diluyente sólido, excipiente
Óxido de zinco		Agente de revestimento
Óxido manganoso		Diluyente sólido, excipiente
p-hidroxibenzoato de propila		Conservante
Palmitato de ascorbila		Preservante
Parafina sintética e seus derivados succinicos		Excipiente, aglomerante, agente de revestimento
Pedra-pomes		Diluyente sólido
Pedra-sabão		Diluyente sólido
Pentaeritritol ester de breu modificado		Plastificante
Pentaeritritol ester do anidrido maleico de breu modificado		Plastificante
Petrolatum		Agente de revestimento
Pirofilita		Diluyente sólido, excipiente
Pirofosfato ácido de sódio		Tensoativo, agente de suspensão, dispersante, Tamponante
Pirofosfato tetrasódico		Anti-aglomerante, condicionador
Poli (metileno -p-nonilfenoxi) -		Agente de revestimento

poli(oxietileno) etanol; conteúdo médio de poli (oxietileno) entre 4-12 moles		
Poli (metileno - p-tert-butilfenoxi 0-poli(oxietileno)etanol; conteúdo médio de poli (oxietileno) entre 4-12 moles		Agente de revestimento
Poli(oxi- 1,2- etanedil), alfa-(carboximetil) - omega - (nonilfenoxi) produzido pela condensação de um mol de nonilfenol (sendo o grupo nonil um trímero do propileno) com uma média de 4-14 ou 30-90 moles de óxido de etileno. As faixas de pesos moleculares médios são de 454-894 e 1596-4236		Tensoativo
Poli (vinilpirrolidona); peso molecular médio acima de 40.000		Tensoativo
Polietileno, oxidado		Agente de revestimento
Polietileno		Aglomerante, excipiente e agente de revestimento
Polietilenoglicol (alfa -hidro -omega -hidroxipoli (oxietileno)); peso molecular médio de 194 a 9.500		Tensoativo
Polímero de bloco de Alfa -(p-Nonilfenil- omega - hidroxipoli (oxipropileno) com poli (oxietileno); conteúdo médio de poli (oxietileno) estando entre 30-90 moles, peso molecular médio de 3.000		Tensoativo
Polímero de bloco de poli (oxipropileno) e poli (oxietileno); com peso molecular médio entre 1.800-16.000		Tensoativo
Polímero dimetilacrilato de 1,12-dodecanodiol	Peso molecular mínimo de 100.000	Controlador de taxa de liberação em formulações de feromônios
Polímero dimetilacrílico de 1,6-hexanodiol	Peso molecular mínimo 100.000	Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios
Polímero de etilenoglicol dimetilacrilato	Peso molecular mínimo 100.000	Regulador de taxa de liberação em formulações de

		feromônios
Polímeros de b-pineno		Tensoativo
Polímeros derivados dos seguintes monômeros: ácido acrílico, forma sódica; acrilato de butila; acrilato de etila; ácido metacrílico e seus sais de amônia e potássio e metacrilato de metila		Tensoativo
Polpa de maçã		Diluyente sólido, excipiente
Polpa seca de casca de uva		Diluyente sólido, excipiente
Polysorbate 65		Emulsificante
Propano		Propelente
Propilenoglicol		Solvente, cossolvente
Propionato de sódio		Preservante de formulações
Proteína de soja, isolada		Adesivo
Quartzo		Diluyente sólido, excipiente
Querosene		Solvente
Raiz de alcaçuz		Diluyente sólido
Resina de Cumarona-indeno		Componente de agente de revestimento
Resina de poliéster modificada derivada de etilenoglicol, ácido fumárico e breu		Cobertura resinosa
Rodamina B		Corante
Sabão (sais de sódio ou potássio de ácidos graxos)		Tensoativo, emulsificante, umectante
Sabugo de milho		Diluyente sólido, excipiente
Sacarose		Diluyente sólido
Sais de ácidos graxos		Aglomerante, emulsificante, antiaglomerante
Sais de amina do ácido dodecilbenzenosulfônico		Controlador de taxa de liberação em formulações de feromônios

Sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco de lignosulfonato		Tensoativo	
Sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco de sulfato de Alfa- (p-Nonilfenil-omega - hidroxipoli (oxietileno); o grupo nonil sendo um trímico de propileno e o conteúdo médio de poli (oxietileno) de 4 moles		Tensoativo	
Sal de cálcio de Breu parcialmente dimerizado		Agente de revestimento	
Sal sódico de acetato de tridecípoli (oxietileno); onde o conteúdo médio de óxido de etileno é de 6-7 moles		Tensoativo	
Sal sódico de ácido oleico sulfatado		Tensoativo	
Sal sódico de sulfato de Alfa - lauril - omega - hidroxipoli (oxietileno); sendo o conteúdo de poli (oxietileno) de 3-4 moles		Tensoativo	
Sal sódio do ácido lignosulfônico efoxilado		Tensoativo	
Sal tetra sódico do ácido etilenodiamino tetraacético	5% da formulação	Sequestrante	
Sec-Alquil (C ₁₁ - C ₁₅) poli (oxietileno) acetato de sódio; conteúdo médio de óxido de etileno de 5 moles		Tensoativo	
Serragem de madeira	Derivada de madeira livre de preservantes químicos	Diluyente excipiente	sólido,
Sílica, hidratada		Diluyente excipiente	sólido,
Silicato de cálcio		Diluyente excipiente	sólido,
Silicato de magnésio		Diluyente excipiente	sólido,
Silicato de potássio e alumínio (Leucita)		Diluyente excipiente	sólido,
Silicato de sódio		Tensoativo, emulsificante, umectante, estabilizante, inibidor	
Silicones metilados		Antiespumante	
Sorbitol		Antiempoiramento	

Sulfato de Alfa - alqui (C ₁₂ a C ₁₅)- omega - hidroxipoli(oxietileno) e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco, sendo o conteúdo médio de polioxietileno de 3 moles		Tensoativo
Sulfato de amônia		Tensoativo
Sulfato de magnésio		Diluyente sólido, excipiente
Sulfato de potássio		Diluyente sólido, excipiente
Sulfato de sódio		Diluyente sólido, excipiente
Sulfato de zinco (básico e monohidrato)		Agente de revestimento, diluyente sólido, excipiente
Sulfato fêrrico		Diluyente sólido, excipiente
Sulfeto de sódio		Estabilizante
Talco		Diluyente sólido, excipiente
Terra de infusórios		Diluyente sólido, excipiente
Tiosulfato de amônia		Intensificador quando usado com nitrato de amônia como dessecante ou desfolhante
Tolueno	20% de formulação	Solvente, cossolvente
Tripolifosfato de sódio		Tamponante, tensoativo, agente de suspensão, dispersante, antiaglomerante, condicionador
Uréia		Estabilizante, inibidor
Vermiculita		Diluyente sólido, excipiente
Xarope de milho		Agente de rehidratação
Xileno	20% da formulação	Solvente, cossolvente
Xisto calcáreo		Diluyente sólido, excipiente

Zeolita (silicato alcalino de alumínio hidratado)		Diluyente excipiente	sólido,
---	--	-------------------------	---------

ANEXO 3
QUANTIDADE MÁXIMA PERMITIDA NAS EMBALAGENS DE
PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Pronto para Uso	
Conteúdo Máximo Permitido	
Líquidos	1.000ml
Líquidos premidos	750 ml
Pós secos	250 g
Granulados	50 g
Peletizados	50g
Iscas	50g
Gel	50g

ANEXO 4
INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO, QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS
DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Grupo Químico	Ação Tóxica	Antídoto e Tratamento Adequado
Organofosforados	Inibição de colinesterases	Atropina, oximas e tratamento sintomático
Carbamatos	Inibição de colinesterases	Atropina e tratamento sintomático
Piretrinas e piretróides	Distúrbios sensoriais cutâneos, hipersensibilidade, neurite periférica	Anti-histamínicos e tratamento sintomático
Amido-hidrazona (hidrometilnona)	Inibição da respiração celular	Tratamento sintomático

ANEXO 5

ROTULAGEM DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA
PAINEL PRINCIPAL

(face imediatamente voltada para o consumidor)

- Nome Comercial ou marca do produto formulado
- Finalidade de uso (ex. inseticidas, fungicidas, etc.)
- Logotipo da Empresa

- Frase de Advertência: "Antes de usar tela com atenção as instruções do rótulo"
- Conteúdo (conforme estabelecido na legislação em vigor e declarado no momento do registro)
- CUIDADO – PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE (conforme item H2).

PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

- Produto X é eficaz contra (frase principal)
- Modo de aplicação ou uso
- Frases Gerais:
 - Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha e aquários.
 - Não aplicar em hortas e pomares.
 - Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.
 - Não reutilizar as embalagens vazias.
 - Manter o produto na embalagem original.
 - Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água e sabão.
 - Em caso de contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância.
 - Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.
 - Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais (em negrito).

FRASES ESPECÍFICAS

- No caso de produto líquido premido acrescentar:
Inflamável! Não perfure o vasilhame mesmo vazio.
Proteja os olhos durante a aplicação.
- No caso de produto líquido, premido e não premido, acrescentar:
Não jogue no fogo ou incinerador. Perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas.
- No caso de inseticidas acrescentar:.
Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais.

• Composição

Indicar princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente com a respectiva concentração, os demais componentes da formulação por sua função.

- Indicações para uso médico:

Indicações para uso médico			
Grupo químico:	_____	Nome	comum:
Ação			Tóxica:
Antídoto/Tratamento:			
Telefone	de		Emergência:

Este quadro obrigatoriamente deverá ter a altura equivalente a 1/10 da maior altura do painel principal e nunca inferior a 2cm, devendo estar claramente destacado do restante dos dizeres do rótulo.

- Responsável Técnico: Nome e nº no Conselho Profissional respectivo;
- Registro MS: nº (conforme publicado no Diário Oficial da União);
- Lote/Data de fabricação/Prazo de validade (devendo ser impresso de modo indelével diretamente na embalagem)
- Código de barras (quando for o caso)
- Atendimento ao consumidor: incluindo necessariamente um nº de telefone

- Fabricado por: (empresa, endereço completo com, rua, número, bairro, cidade, estado, CEP, país quando o produto for importado e CGC).
- Importado e Distribuído por: (quando for o caso de produto importado) – (empresa; endereço completo com, rua, número, bairro, cidade, estado, CEP e CGC).
- Indústria Brasileira (ou o país de origem para produto importado).

ANEXO 6

PARÂMETROS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO DEVERÁ ATENDER NO MÍNIMO OS PARÂMETROS ABAIXO ESTABELECIDOS:

1 – Identificação do produto:

- 1.1 – Nome;
- 1.2 – Fabricante;
- 1.3 – Forma física (pó, aerossol, etc.);
- 1.4 – Composição;
- 1.5 – Embalagem;
- 1.6 – Recomendações de uso.

2 – Componentes da formulação no Brasil:

- 2.1 – Monografia publicada (permissão de uso em Saneantes Domissanitários);
- 2.2 – Restrições e recomendações de todos os componentes.

3 – Identificação do perigo dos componentes da formulação:

- 3.1 – Identidade e pureza;
- 3.2 – Sinônimos;
- 3.3 – Propriedades físico-químicas;
- 3.4 – Toxicocinética e biotransformação;

Toxicidade:

- Animal e Humana;
- Estudos reprodutivos e teratogenicidade;
- Neurotoxicidade aguda e crônica;
- Genotoxicidade;
- Metabólitos;
- Outros Estudos (NOEL, NOAEL, IDA, TLV, RD, etc.);

3.5 – Literatura técnico-científica como referência na obtenção dos dados acima.

4 – Estudos dose-resposta com o produto formulado:

- 4.1 – DL 50 oral;
 - 4.2 – DL 50 dérmica (*);
 - 4.3 – Irritabilidade dérmica (*);
 - 4.4 – Irritabilidade ocular (*);
 - 4.5 – CL 50 (*);
 - 4.6 – Outros estudos (*);
- (*) Quando disponíveis.

5 – Estimativa da exposição:

- 5.1 – Qual a população que será exposta;
- 5.2 – Quais as principais vias de exposição (dérmica/inalatória/oral);
- 5.3 – Qual a duração da exposição;

- 5.4 – Magnitude e intensidade da exposição;
- 5.5 – Exposições passadas, presentes e futuras.

6. Cálculo da estimativa de exposição por via dérmica:

$$\text{estimativa de exposição por via dérmica} = \frac{A \cdot B \cdot C \cdot D \cdot E \cdot F \cdot 30}{12519500}$$

- A = Depósito de Princípio Ativo por unidade de área exposta da pele do indivíduo ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
- B = Quantidade do Princípio Ativo aplicado por m^2 superfície (kg/cm^2)
- C = Números de m^2 "tratados" por ano, estimando a pior situação possível
- D = Área cutânea do indivíduo exposto ao produto
- E = Porcentagem de absorção do Princípio Ativo pela via dérmica (~10%)
- F = Número de dias de "contato" por semana
- G = Número de anos de contato (30)
- H = Número de dias da semana (7)
- I = Vida média da população (70)
- J = Número de dias por ano (365)
- L = Peso corpóreo médio do indivíduo exposto (70kg)

7 – Cálculo da estimativa de exposição por via inalatória:

$$\text{Estimativa de exposição por via inalatória} = \frac{A \cdot B \cdot C \cdot D \cdot E \cdot F \cdot 30}{12519500}$$

- A = Concentração do Princípio Ativo por m^3 de ar ambiente próximo ao indivíduo ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
- B = Quantidade do Princípio Ativo aplicado por m^3 (kg/m^3)
- C = Números de m^3 "tratados" por ano, estimando a pior situação possível
- D = Tempo (em horas) gasto para tratar cada m^3
- E = Quantidade de ar respirado por hora em trabalho com esforço físico (= $1,8\text{m}^3/\text{hora}$)
- F = Porcentagem de absorção, por via respiratória, do Princípio Ativo em suspensão no ar (100% = 1)
- G = Número de dias de "aplicação" por semana (5)
- H = Número de anos de contato (30)
- I = Número de dias da semana (7)
- J = Vida média da População (70)
- L = Número de dias por ano (365)
- M = Peso corpóreo médio do indivíduo exposto (70kg)

8 – Estimativa de exposição por todas as vias:

Exposição Dérmica + Exposição Inalatória
mg (do Princípio Ativo) / kg (peso corpóreo) / dia

9 – Caracterização do risco:

- 9.1 – Dados científicos sobre os componentes da formulação (NOEL, NOAEL, IDA, TLV, RD, etc.)
- 9.2 – Regulamentação
- 9.3 – Gerenciamento do risco
- 9.4 – Comunicação do risco (rotulagem)

10 – Cálculo da margem de segurança:

$$\text{Margem de segurança} = \frac{\text{NOEL (mais restritivo)}}{\text{Exposição}} \text{ (valor > 1 indica margem de segurança)$$

Exposição .A .B

A = extrapolação inter-espécies (10)

B = extrapolação intra-espécies (10)

11 – Conclusão e Recomendações do Fabricante, incluindo eventuais gerenciamentos do risco.

D.O.U. DE 29/04/99

PORTARIA Nº 381/MS, DE 26 DE ABRIL DE 1999

Suspender por tempo indeterminado os itens H.3.5., no anexo I o item 17 e o anexo 7 da Portaria 321 de 28/07/97.

Suspender por tempo indeterminado os itens E.3.4, no anexo I o item 16 e o anexo 6 da Portaria 322 de 28/07/97.

ORIGEM: Comissão Nacional de Assessoramento Técnico Científico em Saneantes Domissanitários - CONATES, vinculada à Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS do Ministério da Saúde, instituída pela Portaria Ministerial nº 3639, de 21 de setembro de 1998.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, Considerando a necessidade de atualizar as normas e procedimentos referentes a registro de produtos desinfestantes domissanitários e destinados ao uso em Jardinagem Amadora;

Considerando a necessidade de uma melhor avaliação de matéria de risco dos produtos desinfestantes domissanitários e destinados ao uso em Jardinagem Amadora;

Com base na Lei 6360/76 e no Decreto 79094/77, resolve:

Art. 1º Suspender por tempo indeterminado os itens H.3.5., no anexo I o item 17 e o anexo 7 da Portaria 321 de 28/07/97.

Art. 2º Suspender por tempo indeterminado os itens E.3.4, no anexo I o item 16 e o anexo 6 da Portaria 322 de 28/07/97.

Art. 3º Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

GONZALO VECINA NETO