



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 320, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 234, de 4 de dezembro de 2019)

Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Tiram em produtos agrotóxicos no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e

considerando que, em virtude da ausência de evidências suficientes de efeitos graves à saúde na espécie humana ou em animais de experimentação, avaliadas segundo critérios técnicos e científicos atualizados, o Tiram não se enquadra no art. 31 incisos III, IV, V, VI e VII do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro 2002, nem no art. 3º, § 6º, alíneas "c", "d" e "e" da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989; e

considerando a necessidade de adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde e de alterações no registro, como prevê o art. 13 do Decreto nº 4.074/2002 e o art. 27, incisos II e III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28 de março de 2018, resolve:

Adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DO OBJETIVO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Esta Resolução estabelece a manutenção do ingrediente ativo Tiram em produtos agrotóxicos no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

§ 1º Esta Resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Tiram atualmente registrados.

§ 2º Os pedidos de novos registros e de alterações de registro para produtos formulados à base do ingrediente ativo Tiram deverão ser submetidos à avaliação do risco ocupacional de operadores pela Anvisa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º Ficam definidas as seguintes alterações na Monografia do ingrediente ativo Tiram, índice monográfico T16, a partir da data de publicação desta Resolução:

I – definição de resíduos de Tiram como CS₂, assim como para todos os ditiocarbamatos, para conformidade do Limite Máximo de Resíduo (LMR) e para a avaliação do risco dietético.

II – inclusão do Nível Aceitável de Exposição Ocupacional Subcrônico (AOEL) de 0,02 mg/kg de peso corpóreo por dia e do Nível Aceitável de Exposição Ocupacional Agudo (AAOEL) de 0,025 mg/kg de peso corpóreo;

III – inclusão da Dose de Referência Aguda (DRfA) de 0,025 mg/kg de peso corpóreo;

IV – proibição do uso na aplicação foliar; e

V - inclusão da classificação toxicológica do Tiram na Categoria 2 de toxicidade para órgão-alvo específico por exposição repetida e da seguinte frase de perigo nos rótulos e bulas: "Pode provocar danos ao fígado por exposição repetida ou prolongada".

Art. 3º As alterações nos registros dos produtos formulados à base de Tiram resultantes da avaliação do risco ocupacional serão publicadas por meio de normativa específica.

Art. 4º As bulas e, no que for aplicável, os rótulos dos produtos à base de Tiram devem incluir a seguinte informação: “A semente tratada deve ser utilizada somente para o plantio, não podendo ser empregada na alimentação humana ou animal.”

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 5º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro dos produtos à base de Tiram deverão atualizar as bulas e, no que for aplicável, os rótulos desses produtos conforme alterações constantes nos art. 2º e 4º desta Resolução.

Art. 6º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro de produtos formulados à base de Tiram deverão instituir ou aprimorar programas de educação e manejo aos usuários de forma a ampliar o uso seguro desses produtos.

§ 1º Os programas de educação e manejo devem ser especialmente direcionados às situações de maior risco potencial dos produtos, incluindo programas direcionados aos usuários mais vulneráveis e programas para inibir o uso de Tiram em culturas não autorizadas.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º As empresas titulares de registro de produtos à base de Tiram são responsáveis por monitorar os resultados desses programas e elaborar relatórios anuais com registro das vendas de produtos no período, das medidas de mitigação de risco realizadas e dos resultados obtidos.

§ 3º Os relatórios referidos no § 2º deverão ficar em poder das empresas e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e do art. 31 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 221, de 28 de março de 2018, sem prejuízo das penalidades civis e penais cabíveis.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente