



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

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 73, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

(Publicada no DOU nº 170, de 3 de setembro de 2020)

Dispõe sobre a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de agrotóxico e afins quando da alteração de sua composição.

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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 1º de setembro de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova formulação na rotulagem de agrotóxicos e afins quando da alteração de sua composição, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020.

Parágrafo único. Para os fins desta Instrução Normativa são considerados, conforme disposto na Lei nº 7802, de 1989:

I - agrotóxicos e afins:

a) os produtos e os 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 implantadas, e de outros ecossistemas e também 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;

b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

Art. 2º Esta Instrução Normativa aplica-se à rotulagem de agrotóxicos e afins nos casos de qualquer modificação qualitativa ou quantitativa dos componentes do produto.

Art. 3º A utilização da expressão "NOVA FÓRMULA" torna-se obrigatória após a publicação de deferimento de alteração da formulação pelo órgão registrante.



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

Art. 4º A expressão "NOVA FÓRMULA" deverá constar na rotulagem pelo período de 3 (três) anos contados a partir da implementação da nova formulação pela detentora do registro do produto.

Parágrafo único. Decorrido o prazo estabelecido no caput, a mensagem pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de gerar peticionamento para atualização do processo de regularização.

Art. 5º A expressão "NOVA FÓRMULA" deverá estar disposta de forma que fique visível e legível ao usuário conforme as características dimensionais da embalagem do produto.

Parágrafo único. A declaração na rotulagem de agrotóxicos e afins deverá ser feita na coluna direita do rótulo, destinada aos dizeres de saúde, no item de "Precauções gerais".

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas nas Leis nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e nº 7802 de 11 de julho de 1989 sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto