

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/12/2024 | Edição: 242 | Seção: 1 | Página: 127

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO Nº 950, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2024

Estabelece requisitos complementares para otimização de análise de petições para avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição 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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos complementares para otimização de análise de petição de avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes.

Art. 2º As empresas registrantes de produtos tratados nesta Resolução devem realizar, no momento da petição, o protocolo do Formulário da Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (FLORA) por meio do Sistema de Peticionamento Solicita.

§1º Para as petições protocoladas anteriormente a vigência desta Resolução, as empresas registrantes terão até o dia 2 de janeiro de 2026 para o protocolo do Formulário FLORA, por meio do sistema de Peticionamento Solicita.

§2º O não protocolo do Formulário FLORA nos prazos determinados levará ao indeferimento da petição.

Art. 3º As empresas registrantes de produtos tratados nesta Resolução devem realizar, no momento da petição, o protocolo da Declaração de Constituição e da Informação de Perigo do Agrotóxico (DCIPA), conforme o Anexo I, por meio do Sistema de Peticionamento Solicita.

§1º Para as petições protocoladas anteriormente a vigência desta Resolução, as empresas registrantes terão até o dia 2 de janeiro de 2026 para o protocolo da DCIPA, por meio de aditamento no Sistema de Peticionamento Solicita.

§2º As informações constantes da DCIPA deverão estar de acordo com as diretrizes disponibilizadas no portal da Anvisa.

§3º O não protocolo da DCIPA nos prazos determinados levará ao indeferimento da petição.

Art. 4º Nos casos de que tratam o §1º do artigo 2º, e o §1º do artigo 3º, após o protocolo por meio de aditamento no sistema de Peticionamento Solicita, a empresa registrante deverá informar à Anvisa que o processo está apto para análise, por meio de peticionamento eletrônico no sistema SEI, conforme Anexo 2 desta Resolução.

Art. 5º Os requisitos complementares de que tratam os artigos 2º e 3º permitirão a otimização de análise das petição de avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes.

§1º O protocolo dos requisitos complementares não dispensa a empresa registrante da submissão dos demais documentos previstos nos regulamentos sanitários vigentes, salvo se excetuado em atos normativos específicos.

§2º A avaliação otimizada de que trata o caput não impede a análise da documentação integral protocolada na Anvisa.

§3º A Anvisa poderá realizar visitas técnicas nas empresas para verificação das informações protocoladas pela empresa registrante.

Art. 6º A identificação de inconsistências de informações prestadas pela empresa poderá ocasionar, a qualquer tempo, a revisão das decisões da Anvisa.

Art. 7º O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas em legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor em 2 de janeiro de 2025.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE CONSTITUIÇÃO E DA INFORMAÇÃO DE PERIGO DO AGROTÓXICO (DCIPA)

Marca comercial:	
Razão social:	
CNPJ:	
Assunto:	
Processo:	
Expediente:	
Data de entrada:	
Monografias:	
Ingrediente(s) Ativo(s):	
Concentrações:	
Produtos Técnicos (nº reg. Mapa):	
Tipo de Formulação:	
Classificação Toxicológica do Produto:	

I. COMPOSIÇÃO QUALI-QUANTITATIVA

II. RESULTADO DOS ESTUDOS TOXICOLÓGICOS

Toxicidade oral aguda:

Toxicidade cutânea aguda:

Toxicidade inalatória aguda:

Corrosão/irritação ocular:

Corrosão/irritação cutânea:

Sensibilização cutânea:

Mutagenicidade:

III. CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA CADA DESFECHO.

a) Toxicidade oral aguda

Classificação:

b) Toxicidade cutânea aguda

Classificação:

c) Toxicidade inalatória aguda

Classificação:

d) Corrosão/irritação ocular

Classificação:

e) Corrosão/irritação cutânea

Classificação:

f) Sensibilização cutânea

Classificação:

g) Mutagenicidade

Classificação:

IV. CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA DO PRODUTO EM FUNÇÃO DE COMPONENTE TOXICOLOGICAMENTE RELEVANTE (PARA DESFECHOS NÃO PREVISTOS NOS ESTUDOS APRESENTADOS)

Componente:

Desfecho toxicológico:

Classificação:

V. CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA FINAL DO PRODUTO

Classificação:

Declaro, para os devidos fins, que as informações apresentadas na declaração correspondem aos dados constantes nos estudos protocolados no momento do peticionamento.

Estou ciente de que a Anvisa poderá, de acordo com avaliação técnica das informações prestadas, adotar a via ordinária de análise.

Declaro ter cumprido com o disposto nas regulamentações sanitárias de agrotóxicos no que se refere à documentação e à realização dos estudos requeridos à época do protocolo da petição, bem como ter compromisso de manter o monitoramento contínuo no tocante à garantia da manutenção dos requisitos essenciais de segurança e qualidade para a saúde humana.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade e segurança do Produto Formulado Equivalente por ela registrado, assegurando que seja adequado ao fim a que se destina, cumpra os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloque os trabalhadores rurais e população geral em risco por apresentarem segurança e qualidade inadequados, e que eventuais inconsistências entre as informações aqui prestadas e o processo de registro do agrotóxico podem ocasionar alteração da decisão, bem como constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas em legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Data: __/__/____

Nome: _____

Assinatura (Responsável Técnico): _____

Assinatura (Responsável Legal): _____

ANEXO II

MODELO DE DOCUMENTO PARA PETICIONAMENTO VIA SEI

Empresa _____ inscrita no CNPJ _____, informo que o processo abaixo identificado está apto para análise conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 950, de 13 de dezembro de 2024.

Marca comercial:	
Processo:	
Expediente:	
Data de entrada:	

Informo, ainda, que o Formulário da Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxico (FLORA) e a Declaração de Constituição e da Informação de Perigo do Agrotóxico (DCIPA), foram protocolados no sistema SOLICITA em _____ cadastrado sob expediente nº _____.

Data: __/__/____

Nome: _____

Assinatura (Responsável Técnico): _____

Assinatura (Responsável Legal): _____

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

AgriBrasilis