



RDC 34/10 e IN 09/10

Nova Regulamentação para Desinfestantes

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Saneantes**

Tania Pich

Gerente Geral de Saneantes

Contato: saneantes@anvisa.gov.br

Porto Alegre, 13 de outubro de 2010



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

RDC Nº 34, DE 16 DE AGOSTO DE 2010

(publicada no DOU nº 158, de 18 de agosto de 2010 – Seção 1 páginas 42 a 44)

- É uma harmonização de Norma Mercosul
- Revoga e substitui a RDC 326/05
- Não há prazo para adequação
- Novos registros e qualquer alteração em registro já existente devem seguir a RDC 34/10



RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05



Define e regulamenta Inseticidas Biológicos (item C e

Inseticida Biológico - é aquele que possui como ingrediente ativo, um microrganismo (vírus, fungos, bactérias ou protozoários). Para fins de registro, deve-se cumprir a Diretiva 98/8 CEE e as regulamentações da EPA.

Instituição ou Empresa Especializada

Aceita-se qualquer metodologia **experimental** para DL50 oral reconhecida internacionalmente (D3, D3.1 e E1):

Na RDC 326/05 a metodologia estipulava ratos brancos / machos



RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05



Dispensa a DL50 oral em alguns casos (D4):

Para o registro de novos produtos que possuam a mesma fórmula qualitativa de um produto já registrado ou qualquer modificação na concentração de uma ou mais substâncias de um produto já registrado, que pertença a um mesmo titular, mesmo fabricante e mesmo fornecedor do ingrediente ativo, a Autoridade Sanitária dispensará da apresentação da determinação experimental da DL50 oral mediante a avaliação da justificativa técnica apresentada.

RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05

Mascarantes (D8.1):

O tipo de mascarante é avaliado pela Anvisa, limitados a 0,15% nos aerossóis

Em formas não premidas (pastilhas espirais, líquidos termoevaporáveis), o limite é avaliado pela Anvisa

Proibido em produtos para EE

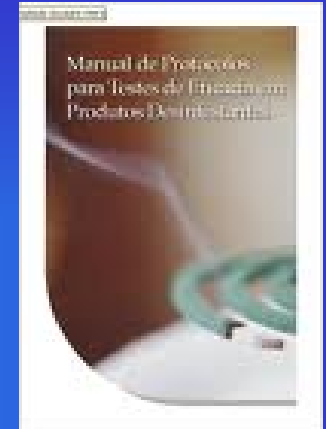


RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05

Detalha os testes de eficácia (D9.1):

Aceita laudos de laboratórios internacionais, desde que a metodologia seja reconhecida internacionalmente

Obs.: Deve ser utilizado o Manual de Testes de Eficácia da Anvisa, com as espécies representativas das pragas alvos propostas. No caso de pragas ou formas de aplicação que não constam no Manual, pode ser utilizada metodologia alternativa - RDC 30/07



RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05



Estende os requisitos de embalagem (D11):

Os requisitos de segurança de embalagem (difícil ruptura, proibição de embalagens de vidro), que na RDC 326/05 eram apenas para inseticidas, foram estendidos para todos os desinfestantes

Exige que o fabricante entregue FISPQ ou similar ao comprador (produtos para EE) (D13):

As empresas registrantes devem apresentar a documentação necessária que será destinada às instituições ou empresas especializadas a fim de elaborarem um documento informativo destinado ao usuário do serviço



RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05



Restrição no ativo (E.1.1):

Diclorvós: apenas para EE

Apêndice 6:

Diazinon: proibido

DDVP: apenas para EE

Clorpirifós: somente em porta-isca à prova de abertura por crianças

Esquema da válvula/atuador (E2):

O fabricante de produtos inseticidas deve apresentar, quando solicitado pela Autoridade Sanitária Competente, as especificações da válvula e do atuador (com fase vapor e/ou com ruptura mecânica)

RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05

Não é mais aceito o cálculo teórico de CL50 (E2.1 da RDC 326/05)

E.3 - Para os produtos em aerossol, com 20% ou mais das partículas com diâmetro inferior a 15 micra, devem ser apresentados, no momento do registro e nas modificações de fórmula, os dados referentes à concentração inalatória 50 (CL50).

Embalagens seguras para inseticidas à base de solventes (E5)

Todos os produtos inseticidas líquidos não premidos de venda livre à base de solventes devem possuir dispositivo de segurança à prova de abertura por crianças (ISO 8317).



RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05

Regulamenta o uso de iscas inseticidas (E6 e E7):

São proibidas as iscas inseticidas líquidas

As iscas inseticidas devem ser aplicadas em porta-iscas ou dispositivos desenhados de tal modo que impeçam o acesso à isca por crianças. Excetuam-se as iscas em gel ou pasta, aplicadas por meio de seringas ou similares



RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05



Regulamenta as apresentações de raticidas (E6 e E7)

G.3 - As formas de apresentação dos rodenticidas podem ser: blocos sólidos, pellets, grãos, totalmente resinados ou parafinados em todos os casos

G.3.1 - A aceitação de qualquer outro tipo de apresentação ficará a critério da Autoridade Sanitária, ficando a cargo da mesma as recomendações orientativas para o gerenciamento do risco

G.6 - São proibidas as formulações rodenticidas fumígenas

G.7 - São proibidas as formulações rodenticidas à base de enterobactérias

Inclui quantitativo mínimo por embalagens para produtos destinados a EE (J2 e J2.1):

As embalagens de produtos saneantes desinfestantes de venda restrita a EE devem apresentar um conteúdo líquido mínimo de 1 L ou 1 Kg, para produtos líquidos e sólidos respectivamente, ficando excluídos os produtos em gel apresentados na forma de seringas ou similares

Para produtos que necessitem conteúdos menores, os mesmos podem estar contidos numa embalagem secundária, sempre que a mesma apresente um conteúdo mínimo de 1 L ou 1 Kg



RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05

Inclui novas restrições de rotulagem (K):

- Não pode fazer comparações com outros produtos.
- Não pode fazer nenhuma menção, de forma direta ou indireta, de que o produto é recomendado por algum órgão nacional, internacional e/ou por profissionais
- Não pode empregar frases que impliquem ou sugiram que o produto pode prevenir ou controlar doenças, ou que ofereça proteção à saúde, tais como "previne infecções", "controla infecções", entre outras





RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05

Inclui novas restrições de rotulagem (K):

- Não pode empregar termos como "natural" ou "naturalmente" no rótulo de nenhum produto, incluindo-se os inseticidas biológicos
- Não pode usar o termo "BIODEGRADÁVEL"
- Se o produto formulado possui em sua composição um ativo organofosforado ou carbamato, deve ser colocada, abaixo do nome/marca do produto ou nas precauções, "Este produto contém que inibe a colinesterase".

Exemplo: bromofós, clorpirifós, diclorvós, malation, propoxur, carbaril, temefós

RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05



Inclui novas restrições de rotulagem (K):

- Não pode empregar frases como "máxima eficácia", "com a potência de um produto industrial", "ultra-potente", "única fórmula", "o melhor do mercado" e tudo aquilo que seja comparativo ou superlativo sobre a eficácia do produto"
- Não se podem incluir imagens de alimentos, flores, ou qualquer outro elemento que permita associar a imagem do produto a alimentos, medicamentos, cosméticos, brinquedos, etc.
- Não se podem incluir imagens nas quais as pessoas aplicam o produto sem equipamento de proteção individual, se o mesmo está indicado no texto do rótulo

RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05



Inclui novas restrições de rotulagem (K):

- Não se podem incluir imagens de insetos que não são controlados pelo produto
- Não se podem incluir imagens que representem o mascarante do produto

Para EE:

- Incluir Intervalos entre aplicações, tempo de reentrada, etc.
- Rótulo deve estar aderido, mas não é obrigatória a litografia

RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05

Inclui novas restrições de rotulagem (K):

- Onde era “ATENÇÃO – CUIDADO” (RDC 326/05), fica:
(num retângulo) “CUIDADO ! PERIGOSO !” (para inseticidas e repelentes)
- Para EE, além da frase respectiva, VENDA RESTRITA A EMPRESA ESPECIALIZADA, acrescentar:
“PROIBIDA A VENDA LIVRE”
- Para raticidas de 2º Geração (brodifacum, bromadiolone, difetialona, difenacuma):
"Rodenticida DOSE ÚNICA" (continuação do nome comercial).
"Leia atentamente as instruções de uso, as precauções gerais e advertências do rótulo e/ou prospecto antes de utilizar o produto"

RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05

Apêndice 3:

- Onde era CUIDADO PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE (RDC 326/05), fica:

"CUIDADO ! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE" (conforme o caso)

- Para raticidas, incluir nome do ativo e concentração logo abaixo da marca comercial, bem como a forma de apresentação (isca em bloco, pellets, etc.)

RDC 34/10 – O que mudou em relação à RDC 326/05

Novas frases para repelentes:

Exs:

- “Não pegue no refil com o aparelho ligado”
- “Não introduza objetos nem o cubra”
- “Lavar as mãos com água e sabão depois de trocar o refil”
- “Manter a cabeça a uma distância mínima de 2m do ponto de liberação do produto”

INSTRUÇÃO NORMATIVA 9/10

- Uso dos componentes mascarantes em produtos saneantes desinfestantes
- Cumprimento do estabelecido no item D.8.1. da Resolução RDC nº 34/10
“ A respeito do tipo de mascarante a ser utilizado nos produtos saneantes desinfestantes, sua autorização de uso será feita através de análise da Autoridade Sanitária Competente do EP receptor, tendo como base a legislação vigente sobre o tema no mencionado EP”
- Limite de concentração: 0,15%
- Uso proibido pra produtos de uso por EE

INSTRUÇÃO NORMATIVA 9/10

- Componentes permitidos:

- óleo de citronela
- Óleo de eucalipto
- Limoneno

OBS: Proibida a associação de mascarantes

Proibida essência/fragrância

INSTRUÇÃO NORMATIVA 9/10

- Premissas para rotulagem:

- Utilização de desenhos, figuras ou imagens que façam alusão ao mascarante
- Frases ou termos utilizados, que façam referência ao mascarante, devem informar a real finalidade – mascarar o odor

Muito obrigada!

Gerência Geral de Saneantes

GGSAN/ANVISA/MS

Gerente Geral: Dra. Tânia Costa Pich

e-mail: saneantes@anvisa.gov.br

