**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 105, DE 31 DE AGOSTO DE 2016**

**(Publicada em DOU nº 169, de 1º de setembro de 2016)**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1o Inclua-se no Art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, os seguintes Parágrafos:

§ 5º A análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada, por meio de petição específica, para os fitoterápicos registrados, ficando isentos aqueles comprovadamente obtidos a partir de espécies vegetais oriundas da agricultura orgânica.

§ 6º A partir de 1º de janeiro de 2018, a análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada em todas as petições de registro e pós-registro em que seja solicitado laudo de controle de qualidade, à exceção da isenção prevista no parágrafo anterior.

§ 7º Para plantas medicinais cultivadas ou coletadas no Brasil que não comprovarem o sistema orgânico de obtenção, deverá ser apresentado laudo da análise qualitativa e quantitativa dos resíduos, conforme previsto em Farmacopeia oficial, além dos constantes da “Lista de agrotóxicos selecionados para análise”.

§ 8º O laudo a que se refere o parágrafo 7° deverá apresentar, adicionalmente, a análise de outros resíduos de agrotóxicos com potencial de ocorrência na região de cultivo ou coleta, a serem definidos pelo fabricante ou fornecedor, nas mesmas situações previstas nos parágrafos 5o e 6o.

§ 9º Para os casos em que for detectada a presença de resíduos de agrotóxicos, deverá ser demonstrada sua inocuidade.

Art. 2o Inclua-se no Art. 15, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, os seguintes Parágrafos:

§ 6º A análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada, por meio de petição específica, para os fitoterápicos registrados, ficando isentos aqueles comprovadamente obtidos a partir de espécies vegetais oriundas da agricultura orgânica.

§ 7º A partir de 1º de janeiro de 2018, a análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada em todas as petições de registro e pós-registro em que seja solicitado laudo de controle de qualidade, à exceção da isenção prevista no parágrafo anterior.

§ 8º Para plantas medicinais cultivadas ou coletadas no Brasil que não comprovarem o sistema orgânico de obtenção, deverá ser apresentado laudo da análise qualitativa e quantitativa dos resíduos, conforme previsto em Farmacopeia oficial além dos constantes da “Lista de agrotóxicos selecionados para análise”.

§ 9º O laudo a que se refere o parágrafo 7° deverá apresentar, adicionalmente, a análise de outros resíduos de agrotóxicos com potencial de ocorrência na região de cultivo ou coleta, a serem definidos pelo fabricante ou fornecedor, nas mesmas situações previstas nos parágrafos 6o e 7o.

§ 10 Para os casos em que for detectada a presença de resíduos de agrotóxicos, deverá ser demonstrada sua inocuidade.

Art. 3o Inclua-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, o Anexo V com a “Lista de agrotóxicos selecionados para análise”, que poderá ser alterado diante da necessidade de inclusão ou exclusão de substâncias.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente

**ANEXO V**

**Lista de agrotóxicos selecionados para análise**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 2,4-D |
| 2 | Abamectina |
| 3 | Acefato |
| 4 | Acetamiprido |
| 5 | Acrinatrina |
| 6 | Alacloro |
| 7 | Aldicarbe |
| 8 | Aldrin |
| 9 | Aletrina |
| 10 | Ametrina |
| 11 | Atrazina |
| 12 | Azaconazole |
| 13 | Azinfós-Etílico |
| 14 | Azinfós-metílico |
| 15 | Azoxistrobina |
| 16 | Benalaxil |
| 17 | Benfuracarbe |
| 18 | Bentazona |
| 19 | Bifentrina |
| 20 | Bitertanol |
| 21 | Boscalida |
| 22 | Bromacila |
| 23 | Bromopropilato |
| 24 | Bromuconazol |
| 25 | Bupirimate |
| 26 | Buprofenzina |
| 27 | Cadusafós |
| 28 | Captana |
| 29 | Carbaril |
| 30 | Carbendazim |
| 31 | Carbofenotiona |
| 32 | Carbofurano |
| 33 | Carbosulfano |
| 34 | Carboxina |
| 35 | Cianazina |
| 36 | Ciazofamida |
| 37 | Ciflutrina |
| 38 | Cimoxanil |
| 39 | Cipermetrina |
| 40 | Ciproconazol |
| 41 | Ciprodinil |
| 42 | Ciromazina |
| 43 | Cletodim |
| 44 | Clofentezina |
| 45 | Clomazona |
| 46 | Clorantraniliprole |
| 47 | Clordano |
| 48 | Clorfenapir |
| 49 | Clorfenvinfós |
| 50 | Clorfluazurom |
| 51 | Clorimurom-etílico |
| 52 | Clormequate |
| 53 | Clorotalonil |
| 54 | Clorpirifós |
| 55 | Clorpirifós-metílico |
| 56 | Clorprofan |
| 57 | Clortal-dimetílico |
| 58 | Clortiofós |
| 59 | Clotianidina |
| 60 | Cresoxim-metílico |
| 61 | DDT |
| 62 | Deltametrina |
| 63 | Diafentiurom |
| 64 | Dialate |
| 65 | Diazinona |
| 66 | Diclofluanide |
| 67 | Diclofope |
| 68 | Diclorana |
| 69 | Diclorvós |
| 70 | Dicofol |
| 71 | Dicrotofos |
| 72 | Dieldrin |
| 73 | Difenoconazol |
| 74 | Diflubenzurom |
| 75 | Dimetoato |
| 76 | Dimetomorfe |
| 77 | Dinocape |
| 78 | Dinoseb |
| 79 | Dissulfotom |
| 80 | Ditianona |
| 81 | Ditiocarbamatos (CS2) |
| 82 | Diurom |
| 83 | Dodemorfe |
| 84 | Dodina |
| 85 | Endossulfam |
| 86 | Endrin |
| 87 | Epoxiconazol |
| 88 | Esfenvalerato |
| 89 | Espinosade |
| 90 | Espirodiclofeno |
| 91 | Espiromesifeno |
| 92 | Etefom |
| 93 | Etiofencarb |
| 94 | Etiona |
| 95 | Etofenproxi |
| 96 | Etoprofós |
| 97 | Etoxissulfurom |
| 98 | Etrinfos |
| 99 | Famoxadona |
| 100 | Fembuconazol |
| 101 | Fenamidona |
| 102 | Fenamifós |
| 103 | Fenarimol |
| 104 | Fenazaquina |
| 105 | Fenhexamide |
| 106 | Fenitrotiona |
| 107 | Fenotrina |
| 108 | Fenpiroximato |
| 109 | Fenpropatrina |
| 110 | Fenpropimorfe |
| 111 | Fentiona |
| 112 | Fentoato |
| 113 | Fenvalerato |
| 114 | Fipronil |
| 115 | Flonicamida |
| 116 | Fluasifope-p |
| 117 | Fludioxonil |
| 118 | Flufenoxurom |
| 119 | Flumetralina |
| 120 | Fluquinconazol |
| 121 | Fluroxipir-meptílico |
| 122 | Flusilazol |
| 123 | Flutriafol |
| 124 | Folpete |
| 125 | Fomesafem |
| 126 | Foransulfurom |
| 127 | Forato |
| 128 | Formetanato |
| 129 | Fosalona |
| 130 | Fosfamidona |
| 131 | Fosmete |
| 132 | Fostiazato |
| 133 | Furatiocarbe |
| 134 | Glifosato |
| 135 | Halossulfurom-metílico |
| 136 | Haloxifope-metílico |
| 137 | Haloxifope-p-metílico |
| 138 | HCH (alfa+beta+delta) |
| 139 | Heptacloro |
| 140 | Heptenofós |
| 141 | Hexaclorobenzeno |
| 142 | Hexaconazol |
| 143 | Hexazinona |
| 144 | Hexitiazoxi |
| 145 | Imazalil |
| 146 | Imazetapir |
| 147 | Imibenconazol |
| 148 | Imidacloprido |
| 149 | Indoxacarbe |
| 150 | Iprodiona |
| 151 | Iprovalicarbe |
| 152 | Isoxaflutol |
| 153 | Lactofem |
| 154 | Lambda-cialotrina |
| 155 | Lindano |
| 156 | Linurom |
| 157 | Lufenurom |
| 158 | Malationa |
| 159 | Mandipropamida |
| 160 | Mepiquate |
| 161 | Metalaxil-m |
| 162 | Metamidofós |
| 163 | Metamitrona |
| 164 | Metconazol |
| 165 | Metidationa |
| 166 | Metiocarbe |
| 167 | Metolacloro |
| 168 | Metomil |
| 169 | Metoxicloro |
| 170 | Metoxifenozida |
| 171 | Metribuzim |
| 172 | Metsulfurom |
| 173 | Mevinfós |
| 174 | Miclobutanil |
| 175 | Mirex |
| 176 | Monocrotofós |
| 177 | Neburon |
| 178 | Nuarimol |
| 179 | Oxadixil |
| 180 | Oxamil |
| 181 | Oxassulfurom |
| 182 | Óxido de fembutatina |
| 183 | Oxifluorfem |
| 184 | Paclobutrazol |
| 185 | Paration |
| 186 | Parationa-metílica |
| 187 | Pencicurom |
| 188 | Penconazol |
| 189 | Pendimetalina |
| 190 | Permetrina |
| 191 | Picoxistrobina |
| 192 | Piraclostrobina |
| 193 | Pirazofós |
| 194 | Piridabem |
| 195 | Piridafentiona |
| 196 | Piridato |
| 197 | Pirifenoxi |
| 198 | Pirimetanil |
| 199 | Pirimicarbe |
| 200 | Pirimifós-etílico |
| 201 | Pirimifós-metílico |
| 202 | Piriproxifem |
| 203 | Procimidona |
| 204 | Procloraz |
| 205 | Profenofós |
| 206 | Profoxidim |
| 207 | Prometrina |
| 208 | Propamocarbe |
| 209 | Propanil |
| 210 | Propargito |
| 211 | Propiconazol |
| 212 | Propoxur |
| 213 | Protioconazol |
| 214 | Protiofós |
| 215 | Quinalfos |
| 216 | Quintozeno |
| 217 | Quizalofope-p-etílico |
| 218 | Quizalofope-p-tefurílico |
| 219 | Simazina |
| 220 | Sulfentrazona |
| 221 | Sulfluramida |
| 222 | Sulfometurom-metílico |
| 223 | Tebuconazol |
| 224 | Tebufempirada |
| 225 | Tebufenozida |
| 226 | Tebutiurom |
| 227 | Teflubenzurom |
| 228 | Terbufós |
| 229 | Tetraconazol |
| 230 | Tetradifona |
| 231 | Tiabendazol |
| 232 | Tiacloprido |
| 233 | Tiametoxam |
| 234 | Tiobencarbe |
| 235 | Tiodicarbe |
| 236 | Tiofanato-metílico |
| 237 | Tolifluanida |
| 238 | Triadimefom |
| 239 | Triadimenol |
| 240 | Triazofós |
| 241 | Triciclazol |
| 242 | Triclorfom |
| 243 | Tridemorfe |
| 244 | Trifloxistrobina |
| 245 | Triflumizol |
| 246 | Trifluralina |
| 247 | Triforina |
| 248 | Vamidotiona |
| 249 | Vinclozolina |
| 250 | Zoxamida |