**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 195, DE 8 DE JULHO DE 2002**

**(Publicada no DOU nº 132, de 11 de julho de 2002)**

**(Revogada pela Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 23 de janeiro de 2006)**

**~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111, do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 3 de julho de 2002.~~

~~considerando o art. 6º, do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, resolve:~~

**~~REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS SEMIOQUÍMICOS:~~**

~~Art. 1º~~~~Estabelecer procedimentos a serem adotados, para efeito de registro e/ou avaliação toxicológica de produtos semioquímicos considerados como agrotóxicos, seus componentes e afins, segundo definições estabelecidas no Decreto 4.074 incisos IV e VII.~~

~~Art. 2º Para os efeitos desta Portaria, entende-se por:~~

1. ~~Semioquímicos – substâncias químicas que participam das interações entre os seres vivos evocando respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores. Dependendo da ação que provocam, intra ou interespecífica, são classificados respectivamente como feromônios e aleloquímicos.~~

~~II Produtos Semioquímicos- Destinados a introdução no ambiente para atrair ou repelir organismos com a finalidade de detecção, monitoramento e controle de uma população ou atividade biológica de outros organismos vivos considerados nocivos.~~

~~§ 1º A obrigatoriedade de apresentação do certificado de registro do produto técnico será analisada caso a caso levando-se em conta a caracterização da composição qualitativa e quantitativa da formulação apresentada.~~

~~§ 2º Na Marca comercial dos produtos formulados considerados Não Agrícolas, deverá constar aposto aos nomes as iniciais “N.A.”.~~

~~Art. 3º Para efeito de avaliação toxicológica de produtos semioquímicos destinados ao uso em ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, o registrante deverá apresentar a ANVISA, além dos dados do Requerimento Técnico previsto no Anexo II itens 1 a 13 do Decreto 4.074, e dos dados da Portaria 03 de 16 de Janeiro de 1992 a documentação estabelecida nos Anexos I e II da presente Resolução.~~

~~§ 1º Os produtos previstos no caput, deverão ser autorizados em monografia, com a modalidade de emprego especificada, tendo todas as instruções de uso, primeiros socorros e demais informações adicionais constante em rótulo e bula.~~

~~Art.4º Para efeito de avaliação toxicológica de produtos semioquímicos referidos no artigo 1~~~~0~~~~, o registrante deve fornecer a documentação conforme previsto no Anexo II itens 1 a 13 do Decreto 4.074, bem como os Anexos I e II desta Resolução.~~

~~Art. 5º Os testes para avaliação de produtos semioquímicos somente serão aceitos quando procedentes de laboratórios credenciados pela Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde - REBLAS.~~

~~Art. 6º Estão isentos da apresentação dos testes e/ou informações requeridos no Anexo II desta Resolução os produtos utilizados em programas de monitoramento populacional com armadilhas, programas de detecção ou coleta massal da espécie-praga com armadilhas, desde que os semioquímicos sejam os únicos ingredientes ativos nas armadilhas.~~

~~§ 1° Considerando a forma de aplicação e as quantidades utilizadas estes produtos estarão dispensados da avaliação toxicológica, ficando o requerente responsável por submeter informações detalhadas ao órgão federal registrante sobre utilização, manutenção, armazenamento, transporte e segurança do produto a serem estabelecidos em rótulo e bula.~~

~~§ 2° Os produtos previstos no Caput deverão apresentar em rótulo e bula em letras maiúsculas a seguinte frase: “Produto de baixa exposição para uso RESTRITO EM ARMADILHAS”.~~

~~Art 7° A classificação toxicológica dos produtos abrangidos nesta Resolução, deverá obedecer legislação vigente para agrotóxicos e afins, com exceção dos produtos previstos pelo Art. 6°.~~

~~Art 8º Os ensaios para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos, serão requeridos para os produtos semioquímicos, quando aplicados diretamente sobre frutos ou partes da planta a serem consumidos ”~~*~~in natura~~*~~”, obedecendo as normas estabelecidas para agrotóxicos e afins.~~

~~Art. 9º Os produtos semioquímicos destinados ao uso em ambientes hídricos deverão atender ao especificado nesta Resolução, bem como normatização específica.~~

~~Parágrafo Único – Na marca comercial do produto formulado, deverá constar aposto ao nome, as iniciais “A.Q.”.~~

~~Art. 10 Aplicação dos produtos semioquímicos por meio de pulverização, terrestre ou área deverá ser especificada em rótulo e bula.~~

~~Art. 11~~~~Caso os dados solicitados não se apliquem ao produto, o requerente deverá apresentar justificativa técnica, que poderá ou não ser aceita pelo órgão avaliador.~~

~~1~~~~o~~ ~~Os testes, informações e justificativas deverão ser identificados e ordenados segundo o anexo II desta Resolução.~~

~~2~~~~o~~ ~~A não apresentação de justificativa ou não aceitação da mesma implicará em arquivamento ou indeferimento do pleito.~~

~~Art. 12 Os testes a que se submeterão os produtos estão ordenados em 3 fases quanto aos ensaios biológicos exigidos, conforme Anexo II.~~

~~Parágrafo Único~~**~~:~~** ~~A necessidade dos produtos se submeterem as Fases II e III são as seguintes:~~

~~I - Sempre que os testes da Fase I enquadrarem os resultados na Classe I em termos de potencial de toxicidade ou positividade para o teste de mutagenicidade, o produto deverá se submeter à Fase II;~~

~~II - Sempre que os testes de mutagenicidade realizados na Fase II ou de Resposta de Imunidade Celular forem positivos ou indicarem grande comprometimento imuno-celular, respectivamente, o produto deverá se submeter a Fase III.~~

~~Art. 13 Somente será permitida a utilização de semioquímicos com agrotóxicos em armadilhas, desde que os últimos possuam registro no órgão federal competente e obedeçam à legislação vigente para agrotóxicos e afins.~~

~~Art. 14 Os modelos de rótulo e bula deverão obedecer às normas estabelecidas na legislação vigente.~~

~~Art. 15 Os casos omissos nesta Resolução serão decididos pela Diretoria Colegiada da ANVISA.~~

~~Art. 16 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

# ~~GONZALO VECINA NETO~~

# ~~ANEXO I~~

## ~~RELATÓRIO TÉCNICO~~

# ~~O Relatório Técnico deverá ser composto:~~

~~a) Informações toxicológicas e ambientais sobre os principais produtos de degradação do ingrediente ativo, quando pertinente, acompanhadas de cópias de referências bibliográficas;~~

~~b) Informações sobre prováveis resíduos decorrentes da utilização do produto. Se nenhum resíduo é provável, o requerente deve prover razão científica convincente;~~

~~c) Informações sobre riscos que o uso do produto poderá resultar a organismos não-alvo ou ao ambiente.~~

~~d) Comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS conforme regulamentação ANVISA;~~

~~e) Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário (RET);~~

#### ~~ANEXO II~~

~~TESTES EXIGIDOS PARA A AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTOS SEMIOQUÍMICOS~~

## ~~CARACTERIZAÇÃO FÍSICO - QUÍMICA~~

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **~~TESTE~~** | **~~ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA~~** | **~~PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)~~** | **~~OBSERVAÇÕES GERAIS~~** |
| ~~- Estado físico, Aspecto, Cor e Odor~~ | ~~T~~ | ~~PT e PF~~ |  |
| ~~- Grau de Pureza~~ | ~~T~~ | ~~PT e PF~~ |  |
| ~~Solubilidade / Miscibilidade~~ | ~~T~~ | ~~PT ou i.a. e PF~~ | ~~Água e outros solventes~~ |
| ~~- pH~~ | ~~I~~ | ~~PT e PF~~ | ~~Refere-se ao pH do produto e/ou de suas soluções~~ |
| ~~- Hidrólise~~ | ~~I~~ | ~~PT ou i.a. e PF~~ | ~~Com apresentação de meia-vida e produtos de degradação~~ |
| ~~- Fotólise~~ | ~~I~~ | ~~PT ou i.a e PF~~ | ~~Com apresentação de produtos de degradação~~ |
| ~~-Coeficiente de Partição~~  ~~(n-octanol/Água)~~ | ~~I/CR~~ | ~~PT ou i.a e PF~~ | ~~Dispensado caso os componentes sofram hidrolise ou sejam solúveis em água~~ |
| ~~- Densidade~~ | ~~I~~ | ~~PT e PF~~ | ~~Para PT e PF sólidos ou líquidos a TA~~ |
| ~~- Viscosidade~~ | ~~I~~ | ~~PT e PF~~ | ~~Apenas para PT e PF líquido a TA~~ |
| ~~- Distribuição de partículas por tamanho~~ | ~~T~~ | ~~PT e PF~~ | ~~Apenas para PT e PF sólidos a TA~~ |
| ~~- Estabilidade Térmica e ao ar~~ | ~~I~~ | ~~PT e PF~~ | ~~PF nas condições de uso.~~ |
| ~~Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; i.a. = ingrediente ativo; T = teste completo; I = dado requerido sem necessidade de comprovação com teste (citar a procedência); TA = temperatura ambiente (20 – 25oC); CR = condicionalmente requerido.~~ | | | |

~~ENSAIOS BIOLÓGICOS EXIGIDOS PARA AS DIFERENTES FASES DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS SEMIOQUÍMICOS~~

**~~Nota:~~** ~~Em circunstâncias nas quais o potencial tóxico dos produtos já tenha sido intensamente estudado, como no caso de insetos da ordem Lepidoptera, cujas características estruturais dos semioquímicos tenham sido definidas como cadeias alifáticas sem ramificação possuindo de 9 a 18 carbonos contendo até 3 duplas ligações, terminando em grupos funcionais álcool, acetato ou aldeído (feromônios de cadeia aberta de Lepidoptera - FCAL), poderá ser definida a aplicação de isenção de testes relacionados a seguir:~~

## ~~FASE I~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~TESTE~~ | **~~DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS~~** | **~~PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S):~~** | **~~ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA~~** | **~~OBSERVAÇÕES~~** |
| ~~DL~~~~50~~ ~~oral~~ | ~~Ratos~~ | ~~PT e PF~~ | ~~T/CR~~ | ~~Dispensado para FCAL cujo potencial tóxico seja comprovadamente conhecido~~ |
| ~~DL~~~~50~~  ~~dermal~~ | ~~ratos, camundongo ou coelho~~ | ~~PT e PF~~ | ~~T/CR~~ | ~~Dispensado para FCAL cujo potencial tóxico seja comprovadamente conhecido~~ |
| ~~CL~~~~50~~ ~~inalatória~~ | ~~rato, camundongo ou coelho~~ | ~~PT e PF~~ | ~~T/CR~~ | ~~Dispensado para FCAL cujo potencial tóxico seja comprovadamente conhecido~~ |
| ~~Irritação Ocular (primária)~~ | ~~Coelhos~~ | ~~PT e PF~~ | ~~T/CR~~ | ~~Dispensado para FCAL cujo potencial tóxico seja comprovadamente conhecido~~ |
| ~~Irritação Dermal (primária)~~ | ~~Coelhos~~ | ~~PT e PF~~ | ~~T/CR~~ | ~~Dispensado para FCAL cujo potencial tóxico seja comprovadamente conhecido~~ |
| ~~Hipersensibilidade~~ | ~~Cobaias~~ | ~~PT e PF~~ | ~~I~~ | ~~Reportar qualquer incidente de hipersensibilidade~~ |

### ~~FASE II~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~TESTE~~** | **~~DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS~~** | **~~PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S):~~** | **~~ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA~~** | **~~OBSERVAÇÒES~~** |
| ~~Teste de mutagenicidade~~ | ~~células de mamíferos~~ | ~~PT e PF~~ | ~~T~~ |  |
| ~~Subcrônico oral~~ | ~~rato, camundongo ou cão~~ | ~~PT~~ | ~~T~~ |  |
| ~~Subcrônico dermal~~ | ~~Coelhos~~ | ~~PT~~ | ~~T~~ |  |
| ~~Subcrônica inalatória~~ | ~~Ratos~~ | ~~PT~~ | ~~T~~ |  |
| ~~Resposta de imunidade celular~~ | ~~Camundongo~~ | ~~PT~~ | ~~T~~ |  |
| ~~Teratogenicidade~~ | ~~duas espécies (rato, camundongo, hamster ou coelho)~~ | ~~PT~~ | ~~T~~ |  |
| ~~Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo;~~ | | | | |

## ~~FASE III~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~TESTE~~** | **~~DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS~~** | **~~PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S):~~** | **~~ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA~~** | **~~OBSERVAÇÒES~~** |
| ~~Exposição crônica~~ | ~~Rato~~ | ~~PT~~ | ~~T~~ |  |
| ~~Teste de carcinogenicidade~~ | ~~camundongo, rato~~ | ~~PT~~ | ~~T~~ |  |
| ~~Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo;~~ | | | | |