

Art. 8º A necessidade de controle das nitrosaminas não se aplica aos casos em que o processo de produção do IFA não permite a geração ou contaminação das impurezas.

§ 1º As empresas que possuam IFA que se enquadrem no art. 8º devem protocolar no prazo de até 60 (sessenta) dias, a partir da vigência desta Resolução, aditamento específico ao processo de registro com justificativa técnica, ficando isentas da obrigatoriedade da inclusão de ensaios de quantificação das impurezas no controle de qualidade do IFA.

§ 2º A justificativa técnica apresentada está sujeita à avaliação e, caso considerada insatisfatória ou identificado o potencial risco de formação das impurezas, a Anvisa pode:

- I - solicitar a inclusão de ensaios de quantificação das impurezas no controle de qualidade do IFA, nos termos desta Resolução; e
- II - determinar o recolhimento de lotes, suspensão de importação, fabricação, comercialização e uso, além de outras medidas legais cabíveis.

Seção III

Da eliminação de nitrosaminas

Art. 9º Não será aceitável a presença de nitrosaminas citadas nesta Resolução em IFA da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II, após dois anos da vigência desta Resolução.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, considera-se ausência de nitrosaminas quando o resultado da análise for inferior ao limite de detecção do método, não sendo este maior que 0,03ppm.

Art. 10 Nos casos em que a eliminação prevista no art. 9º implique na necessidade de mudanças pós-registro que requeiram provas no medicamento, estas devem ser protocoladas no prazo máximo de dois anos a partir da vigência desta Resolução.

Parágrafo único. Para os casos em que a legislação de pós-registro solicitar a apresentação de relatórios de estudo de estabilidade do medicamento, podem ser apresentados, minimamente, os relatórios dos estudos de estabilidade com análises iniciais, devendo a apresentação dos estudos completos ser feita imediatamente quando do término destes.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11 Caso sejam identificadas impurezas acima dos limites provisórios estabelecidos, as empresas devem imediatamente suspender a fabricação, a distribuição, a comercialização, o uso e a manipulação dos medicamentos com o IFA envolvido, devendo:

- I - segregar o estoque na empresa;
- II - recolher os lotes dos medicamentos e do IFA; e
- III - notificar a Anvisa em até 48 (quarenta e oito) horas.

Art. 12 Para outras nitrosaminas potencialmente carcinogênicas, não abrangidas por esta Resolução, requerimentos adicionais podem ser estabelecidos por meio de regulamentação específica.

Art. 13 Para as petições de registro e pós-registro de medicamento que aguardam decisão da Anvisa, aplicam-se as disposições de investigação e controle das nitrosaminas potencialmente carcinogênicas descritas nesta Resolução.

Art. 14 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 15 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Limites provisórios das impurezas NDEA, NDMA e NMBA para IFAs antagonistas do receptor de angiotensina II

IFA	Dose máxima diária* (mg)	Ingestão diária permitida de NDMA (ng)	Limite NDMA (ppm)	Ingestão diária permitida de NDEA (ng)	Limite NDEA (ppm)	Ingestão diária permitida de NMBA (ng)	Limite NMBA (ppm)
valsartana	320	96,0	0,300	26,5	0,083	96,0	0,300
losartana	100	96,0	0,960	26,5	0,265	96,0	0,960
irbesartana	300	96,0	0,320	26,5	0,088	96,0	0,320
olmesartana	40	96,0	2,400	26,5	0,663	96,0	2,400
candesartana	32	96,0	3,000	26,5	0,828	96,0	3,000
telmisartana	80	96,0	1,200	26,5	0,331	96,0	1,200

* As doses máximas diárias foram verificadas de acordo com a bula dos medicamentos de referência aprovados no Brasil.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 284, DE 21 DE MAIO DE 2019

Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País.

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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e

considerando que, em virtude da ausência de evidências suficientes de efeitos graves à saúde na espécie humana ou em animais de experimentação, avaliadas segundo critérios técnicos e científicos atualizados, o 2,4-D não se enquadra no art. 31 incisos III, IV, V, VI e VII do Decreto 4.074, de 4 de janeiro 2002, nem no art. 3º, § 6º, alíneas "c", "d" e "e" da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989;

considerando a necessidade de adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde e de alterações no registro, como prevê o art. 13 do Decreto nº 4.074, de 2002, e o art. 27, incisos II e III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28 de março de 2018, resolve:

Adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DO OBJETO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Esta Resolução estabelece a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

§ 1º Esta Resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo 2,4-D registrados e que venham a ser registrados no Brasil.

§ 2º Os pedidos de novos registros e de alterações de registro para produtos formulados à base do ingrediente ativo 2,4-D com taxas de aplicação maiores do que as taxas atualmente permitidas para as culturas autorizadas devem ser submetidos à avaliação do risco ocupacional e de residentes e transeuntes pela Anvisa.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º Ficam definidas as seguintes alterações na Monografia do ingrediente ativo 2,4-D, índice monográfico D27, a partir da data de publicação desta Resolução:

- I - exclusão da forma éster butílico do 2,4-D (item D27.3 da Monografia);

II - inclusão da definição de dioxinas totais como a soma das dibenzo p-dioxinas policloradas e dos dibenzofuranos policlorados relevantes (17 compostos no total); com apresentação dos resultados expressos como quociente de equivalência tóxica (TEQ);

III - inclusão dos fenóis livres, expressos como 2,4-diclorofenol (2,4-DCP), na concentração de 3,0 g/kg, entre os contaminantes de importância toxicológica, com discriminação individual dos compostos clorofenólicos na metodologia analítica;

IV - inclusão do Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) de 0,01 mg/kg de peso corpóreo por dia;

V - inclusão da Dose de Referência Aguda (DRfA) de 0,75 mg/kg de peso corpóreo/dia;

VI - inclusão da definição de resíduos de 2,4-D para conformidade do Limite Máximo de Resíduo (LMR) e para a avaliação do risco dietético de culturas convencionais e de culturas geneticamente modificadas como a soma de 2,4-D, seus sais, ésteres e conjugados, expressos como 2,4-D;

VII - inclusão da necessidade de que os estudos de resíduos para as culturas de milho e soja com gene para expressão da enzima ariloxialcanoato dioxigenase (aad) a serem protocolados na Anvisa incluam a pesquisa do metabólito 2,4-DCP;

VIII - inclusão de intervalos de reentrada específicos para as seguintes culturas e durações de atividades de reentrada: de 14 dias para arroz (atividades de 8h); de 4 dias para aveia e sorgo (atividades de 8h); de 13 e 31 dias para cana-de-açúcar (atividades de 2 e 8h, respectivamente); de 12 dias para cevada (atividades de 8h); de 18 dias para milho e soja (atividades de 8h); de 5 e 23 dias para pastagem (atividades de 2 e 8h, respectivamente), permanecendo em 24 horas para as situações de aplicações individuais nas plantas que se quer eliminar, e de 2 e 20 dias para trigo (atividades de 2 e 8h, respectivamente);

IX - inclusão da exigência de manutenção de bordadura de, no mínimo, 10 metros livres de aplicação costal e tratorizada de 2,4-D, conforme resultados da avaliação de risco de residentes. A bordadura terá início no limite externo da plantação em direção ao seu interior e será obrigatória sempre que houver povoações, cidades, vilas, bairros, bem como moradias ou escolas isoladas, a menos de 500 metros do limite externo da plantação;

X - inclusão da exigência de utilização de tecnologia de redução de deriva nas culturas de café e cana-de-açúcar: de pelo menos 55% para aplicação costal e de pelo menos 50% para aplicação tratorizada;

XI - proibição de taxas de aplicação costal superiores a 1,7 kg/hectare de produtos à base de 2,4-D na cultura de café no caso de impossibilidade de utilização de tecnologia de redução de deriva de pelo menos 55%;

XII - inclusão do uso em pós-emergência das culturas de monocotiledôneas, já constante nas bulas dos produtos;

XIII - exclusão do LMR da pastagem, dado o uso não alimentar (UNA) da cultura; e

XIV - correção do intervalo de segurança da soja geneticamente modificada. Parágrafo único. As definições dos incisos VIII, IX, X e XI poderão ser alteradas a partir dos resultados da avaliação de risco de cada produto formulado.

Art. 3º As bulas e, no que for aplicável, os rótulos dos produtos à base de 2,4-D devem ser revisados de modo a contemplar as seguintes alterações resultantes da avaliação do risco:

I - exclusão da modalidade de emprego aplicação tratorizada com turbina de fluxo de ar;

II - inclusão da restrição de realização cumulativa das atividades de mistura, abastecimento e aplicação tratorizada de 2,4-D pelo mesmo indivíduo;

III - inclusão dos intervalos de reentrada, da exigência de manutenção de bordadura mínima e da utilização de tecnologia de redução de deriva conforme incisos VIII, IX e X do art. 2º;

IV - inclusão da informação sobre a necessidade de utilização pelos trabalhadores de vestimenta simples de trabalho (calça e blusa de manga longa) e os equipamentos de proteção individual (EPI) vestimenta hidrorrepelente e luvas no caso de reentrada anterior aos intervalos definidos no inciso VIII do art. 2º;

V - inclusão da informação sobre a necessidade de utilização pelos trabalhadores, após o intervalo de reentrada, de vestimenta simples de trabalho (calça e blusa de manga longa) e luva como equipamento de proteção individual (EPI) para se realizar qualquer trabalho nas culturas de cana-de-açúcar após a aplicação de produtos contendo 2,4-D;

VI - inclusão de medidas que dificultem a entrada em área tratada de transeuntes e residentes.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 4º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, serão aplicadas as alterações constantes dos incisos VIII, IX, X e XI do art. 2º.

Art. 5º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro dos produtos à base de 2,4-D deverão atualizar as bulas e, no que for aplicável, os rótulos desses produtos conforme alterações constantes no art. 3º da presente Resolução.

Art. 6º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro de produtos formulados à base de 2,4-D deverão instituir ou aprimorar programas de educação e manejo aos usuários de forma a ampliar o uso seguro desses produtos.

§ 1º Os programas de educação e manejo devem ser especialmente direcionados às situações de maior risco potencial dos produtos e aos usuários mais vulneráveis, conforme resultados das avaliações realizadas pela Anvisa.

§ 2º As empresas titulares de registro de produtos à base de 2,4-D são responsáveis por monitorar os resultados desses programas e elaborar relatórios anuais com registro das vendas de produtos no período, das medidas de mitigação de riscos realizadas e dos resultados obtidos, incluindo os dados de intoxicação notificados no período e de monitoramento em alimentos e água, entre outros considerados pertinentes.

§ 3º Os relatórios referidos no § 2º deverão ficar em poder das empresas e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e do art. 31 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28 de março de 2018, sem prejuízo das penalidades civis e penais cabíveis.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 285, DE 21 DE MAIO DE 2019

Proíbe o uso de aditivos alimentares contendo alumínio em diversas categorias de alimentos.

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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução proíbe o uso de aditivos alimentares à base de alumínio em diversas categorias de alimentos.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 28/18.

