

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [*\(Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei*](#)

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

[nº 9.695, de 20/8/1998](#) e [renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. ([Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#) e [renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. ([Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#) e [renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

.....
.....

RESOLUÇÃO - RDC Nº 10, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de fevereiro de 2008, e

considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 200, incisos I, II e VII;

considerando o disposto na Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, incisos I e alíneas, VII, IX e § 1º e incisos;

considerando o disposto na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 8º e parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

considerando o disposto na Lei nº. 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alíneas c e d, combinado com disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, artigos 2º, inciso VI; art. 6º, inciso I; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e parágrafos;

considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº. 02, de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agronômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

considerando as diretrizes internacionais de reavaliação visando a redução do perigo dos agrotóxicos à saúde humana;

considerando restrições internacionais estabelecidas para agrotóxicos perigosos à saúde humana por estados nacionais, blocos econômicos e convenções internacionais de saúde e meio ambiente ratificadas pelo Brasil;

considerando a importância mundial da produção agrícola brasileira e o controle crescente de contaminações por agrotóxicos pelos mercados importadores de alimentos do Brasil;

considerando as avaliações preliminares e a análise da literatura científica pertinente, com identificação de que estes ingredientes ativos causaram problemas toxicológicos em ensaios com animais de laboratório;

considerando o ingrediente ativo Cyhexatina para o qual estudos demonstram a alta toxicidade aguda bem como apresentam suspeita de carcinogenicidade para seres humanos, toxicidade reprodutiva e neurotoxicidade;

considerando o ingrediente ativo Acefato para o qual resultados de estudos com animais e estudos epidemiológicos reportam que o produto causa neurotoxicidade,

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

demonstram suspeita de carcinogenicidade para seres humanos e de toxicidade reprodutiva e a necessidade de revisar a Ingestão Diária Aceitável;

considerando o ingrediente ativo Glifosato e sua larga utilização no Brasil, os relatos de casos de intoxicação ocupacional e acidental, a solicitação de revisão da dose estabelecida para a Ingestão Diária Aceitável (IDA) por parte de empresa registrante, a necessidade de controle de limite máximo de impurezas presentes no produto técnico e possíveis efeitos toxicológicos adversos;

considerando o ingrediente ativo Abamectina para o qual os estudos realizados apresentam resultados preocupantes relativos à toxicidade aguda e suspeita de toxicidade reprodutiva dessa substância e de seus metabólitos;

considerando o ingrediente ativo Lactofem para o qual estudos realizados o classificam como Carcinogênico para humanos;

considerando o ingrediente ativo Triclorfom para o qual os estudos demonstram neurotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade reprodutiva;

considerando os ingredientes ativos Parationa Metílica e Metamidofós e sua inclusão na lista de substâncias perigosas da Convenção de Roterdã, que trata do controle internacional de seu trânsito, somente podendo ser exportado de um país a outro mediante o consentimento prévio informado do país importador, da qual o Brasil é signatário desde 1997, tendo-a ratificado em 2003;

considerando o ingrediente ativo Parationa Metílica para o qual estudos demonstram a alta toxicidade aguda, neurotoxicidade, suspeita de desregulação endócrina, mutagenicidade e carcinogenicidade;

considerando o ingrediente ativo Metamidofós para o qual estudos demonstram a alta toxicidade aguda e neurotoxicidade;

considerando o ingrediente ativo Fosmete para o qual estudos demonstram neurotoxicidade;

considerando o ingrediente ativo Carbofurano para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda;

considerando o ingrediente ativo Forato para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda e neurotoxicidade;

considerando o ingrediente ativo Endossulfam para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda, suspeita de desregulação endócrina e toxicidade reprodutiva;

considerando o ingrediente ativo Paraquate para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda e toxicidade crônica;

considerando o ingrediente ativo Tiram para o qual estudos demonstram mutagenicidade, toxicidade reprodutiva e suspeita de desregulação endócrina; e

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

considerando a necessidade de reavaliar os ingredientes ativos Abamectina, Acefato, Carbofurano, Cyhexatina, Endossulfam, Forato, Fosmete, Glifosato, Lactofem, Metamidofós, Paraquate, Parationa Metílica, Tiram e Triclorfom, com vistas à segurança alimentar e ocupacional, evitando possíveis danos à saúde da população.

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Proceder a reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base dos Ingredientes Ativos constantes do anexo I e conforme o cronograma do anexo II deste regulamento.

Art. 2º Instituir Comissão Técnica para proceder à reavaliação de que trata o art. 1º, a ser integrada por servidores da ANVISA e por dois representantes de cada um dos seguintes órgãos e entidades, designados pelos seus respectivos titulares:

I - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA;

II - Ministério da Agricultura, da Pecuária e do Abastecimento, por intermédio da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA;

III - Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola - SINDAG.

Art. 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Gerência Geral de Toxicologia, indicará os servidores da área que integrarão a Comissão de Reavaliação e, se entender necessário, poderá solicitar também a participação de representantes da comunidade científica para compor a Comissão de Reavaliação.

Art. 4º Todos os membros integrantes da Comissão de Reavaliação deverão assinar termo de sigilo e confidencialidade, conforme modelo a ser disponibilizado pela ANVISA, antes de iniciar cada reunião de reavaliação.

Art. 5º Os representantes do setor privado de agrotóxicos, de que trata o art. 2º, designados pelo Sindicato Nacional da Indústria para Defesa Agrícola, devem possuir carta de autorização, para possível acesso aos dados contidos nos processos das empresas registrantes de produtos técnicos e formulados e das empresas que possuem processos em tramitação nos órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente, com base nos ingredientes ativos a serem reavaliados.

Parágrafo único. O acesso aos dados mencionados no caput se restringe à possível divulgação de informações consideradas confidenciais, durante a reunião de reavaliação.

Art. 6º Produtos que tenham obtido o registro e não se encontram no anexo II devido à não inserção no sistema AGROFIT de consulta de registro, bem como produtos com base nos ingredientes ativos identificados nesta RDC que se encontram em trâmite de avaliação nos órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente, também serão alcançados pelo resultado da reavaliação.

Art. 7º Os titulares de registro de produto técnico, formulado, componente ou afim, cujo ingrediente ativo for objeto de reavaliação nos termos desta Resolução,

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

deverão encaminhar todos os documentos que forem solicitados pela Gerência Geral de Toxicologia, no prazo estabelecido no ofício de solicitação.

Art. 8º O prazo para a conclusão dos trabalhos da Comissão de Reavaliação é de 120 (cento e vinte) dias, a contar do início da reunião de reavaliação de cada ingrediente ativo, nos termos do artigo 15 e §1º do Decreto 4.074/2002.

Art. 9º Os procedimentos de avaliação toxicológica em trâmite na Gerência Geral de Toxicologia, que envolvam produtos à base dos ingredientes ativos em reavaliação terão sua avaliação suspensa durante o período previsto no artigo 8º desta resolução.

Art. 10 A Coordenação da Comissão de Reavaliação será exercida pela Gerência de Normatização e Avaliação da Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA.

Art. 11 A ANVISA através da Gerência Geral de Toxicologia emitirá nota técnica conclusiva sobre cada ingrediente ativo, seus produtos técnicos e formulados relacionados; reavaliados e publicará no DOU as medidas para mitigação ou eliminação de agravos à saúde humana.

Art. 12 As atividades dos componentes da Comissão Técnica não serão remuneradas.

Art. 13 A ANVISA arcará com os custos financeiros para a realização dos trabalhos da Comissão de Reavaliação, no que se refere a seus representantes e seus convidados.

Art. 14 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 48, DE 7 DE
JULHO DE 2008**

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde e altera dispositivos da RDC nº 10 de 22 de fevereiro de 2008

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 7 de julho de 2008, e

considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 5º, XXXIII e LX, relativos ao direito à informação e publicidade dos atos da administração pública;

considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 200, incisos I, II e VII;

considerando o disposto na Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, incisos I e alíneas, VII, IX e § 1º e incisos;

considerando o disposto na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 8º e parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

considerando o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

considerando a Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos;

considerando o disposto na Lei nº. 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alíneas c e d, combinado com disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, artigos 2º, inciso VI; art. 6º, inciso I; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e parágrafos;

considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº. 02, de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agronômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

considerando o impacto dos agrotóxicos de forma difusa e coletiva e a importância da ampla participação da sociedade através do instrumento de consulta pública;

considerando a RDC nº10, de 22 de fevereiro de 2008, estabelecendo a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base de treze Ingredientes Ativos,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Detalhar os procedimentos administrativos, para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base de Ingredientes Ativos com alteração dos riscos à saúde humana.

Art. 2º Revoga-se o inciso III, do art. ° 2º da RDC nº10, de 22 de fevereiro de 2008.

Art. 3º Mantém-se a validade da publicação da RDC nº 10/2008, que coloca em reavaliação 14 ingredientes ativos de agrotóxicos.

Art. 4º Ficam alterados os prazos constantes do Anexo II da RDC nº10/2008, cujas reavaliações deverão ser concluídas em até 120 dias, a contar da publicação da nota técnica encaminhada a consulta pública a que se refere o artigo 10 do Anexo desta Resolução.

Art. 5º As reavaliações dos ingredientes ativos efetuadas sob a vigência da RDC nº 10/2008 e anteriores à publicação do detalhamento dos procedimentos ficam convalidadas.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde humana.

Art. 1º Os agrotóxicos, seus componentes e afins que apresentarem alteração dos riscos à saúde humana poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados, de acordo com o art. 13, do Decreto nº 4.074/2002.

Art. 2º Quando surgirem indícios de alteração dos riscos à saúde humana, ou que desaconselhem o uso de produtos registrados ou ainda quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos, a GGTOX/ANVISA procederá a reavaliação toxicológica dos mesmos.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 3º Para proceder a reavaliação toxicológica de um ingrediente ativo a ANVISA publicará Resolução de Diretoria Colegiada, na qual constará os ingredientes ativos a serem reavaliados e os aspectos toxicológicos que ensejam preocupação.

Art. 4º Será concedido o prazo de 30 dias, a contar da publicação da RDC que coloca os ingredientes ativos em reavaliação, para que os registrantes apresentem todos os estudos toxicológicos sobre os ingredientes ativos a serem reavaliados.

Art. 5º Os registrantes devem identificar os estudos inexistentes ou inadequados de acordo com as normas atuais, no ato do cumprimento do disposto no Art. 4º, bem como, a contratação ou andamento de novos estudos sobre aquele ingrediente ativo.

Art. 6º Os registrantes devem informar se têm interesse em suportar o dossiê toxicológico do ingrediente ativo a ser reavaliado.

Art. 7º A não apresentação dos dados solicitados ou a não manifestação sobre o interesse em suportar o dossiê toxicológico do ingrediente, implicará no cancelamento dos informes de avaliação toxicológica dos agrotóxicos, componentes e afins a serem reavaliados.

Art. 8º A GGTOX/ANVISA efetuará a análise dos dados aportados pelos registrantes e de estudos científicos publicados.

Art. 9º A análise prevista no art. 8º deverá ser feita conjuntamente com instituição reconhecida técnica e cientificamente na área de toxicologia e que não apresente conflito de interesses com o tema agrotóxico.

Art. 10 A ANVISA publicará nota técnica sobre os aspectos toxicológicos e regulatórios reavaliados, com possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo, para Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.

Art. 11 A GGTOX/ANVISA efetuará a consolidação das contribuições da Consulta Pública.

Art. 12 A GGTOX/ANVISA chamará uma comissão de reavaliação, nos termos da INC 02, de 27 de setembro de 2006, que será composta por servidores da ANVISA, do Ministério da Agricultura, da Pecuária e do Abastecimento (MAPA) e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), para discutir os resultados da reavaliação bem como as contribuições da Consulta Pública e possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo reavaliado.

Art. 13 A GGTOX/ANVISA encaminhará para Diretoria Colegiada/ANVISA, nota técnica conclusiva para decisão sobre os aspectos toxicológicos reavaliados e posterior publicação.

Art. 14 A nota técnica e as decisões sobre o ingrediente ativo reavaliado serão objeto de Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA.

Art. 15 A GGTOX/ANVISA enviará cópia da publicação ao MAPA, IBAMA e registrantes de produtos técnicos e formulados.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 16 Servidores do MAPA e do IBAMA, previamente designados, poderão acompanhar todos os passos da reavaliação e ter acesso a todas as informações, atendido o disposto nas normas internas da ANVISA sobre a assinatura de termo de manutenção de sigilo.

Art. 17 A GGTOX/ANVISA poderá realizar audiência pública ao final da Consulta Pública, sem prejuízos dos prazos para a conclusão da reavaliação.

Art. 18 Além do procedimento descrito neste regulamento, aplica-se, no que couber, a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art 19 Quando houver a realização de novos estudos por parte do registrante para suportar o dossiê toxicológico o uso destes dados por terceiros deverá atender o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.