

Normas Gerais para Registro de Desinfetantes Domissanitários

PORTARIA Nº 321, DE 28 DE JULHO DE 1997

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais.

Considerando o interesse e a importância de atualizar as normas específicas referentes ao registro de produtos desinfetantes domissanitários;

Com base na Lei 6.360/76 e no Decreto nº 79.094/77, resolve:

Art. 1º – Aprovar as Normas Gerais para Produtos Desinfetantes Domissanitários, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na área de Saneantes, instituída pela Portaria Ministerial nº 1.277, de 14 de julho de 1995.

Art. 2º – A presente Portaria abrange os inseticidas, rodenticidas e outros produtos desinfetantes domissanitários destinados à venda direta ao consumidor e para aplicação por entidades especializadas.

Art. 3º – Conceder o prazo de 1 (um) ano para que os produtos anteriormente registrados ou em fase de revalidação ajustem-se aos dispositivos da presente Portaria.

Parágrafo Único – Para qualquer outra alteração no registro deverá atender os dispositivos da presente portaria no ato da sua solicitação.

Art. 4º – Esta Portaria revoga a Portaria 172/96 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União em 05/11/96 e demais disposições em contrário.

Art. 5º – A presente Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

NORMAS GERAIS PARA DESINFETANTES DOMISSANITÁRIOS

A. OBJETIVO

As presentes normas tem como objeto estabelecer definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos desinfetantes domissanitários de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.

B. ALCANCE

Estas normas abrangem os produtos desinfetantes destinados à aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, em edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins, para o controle de insetos, roedores e de outros animais incômodos ou nocivos à saúde.

Quanto à venda e emprego, estes produtos podem ser de venda direta ao consumidor ou de venda restrita a entidades especializadas prestadoras de serviços.

C. DEFINIÇÕES

Para as finalidades desta Portaria são considerados:

Agente fumigante – substância ou mistura de substâncias que apresentam propriedades de volatilização quando submetidas à ação do calor ou de outra fonte adequada de energia, destinadas ao tratamento de um ambiente, mediante a liberação de uma quantidade adequada do princípio ativo e eventuais carreadores.

Aplicação espacial – aplicação de um produto no ar ambiente, atingindo diretamente insetos voadores incômodos ou nocivos à saúde e atuando, também, contra outras pragas a serem controladas.

Aplicação residual – aplicação de um produto nos locais de trânsito de pragas, com formulações cujos ingredientes permaneçam ativos por período prolongado de tempo (semanas ou meses).

Atraente – substância utilizada para atrair a praga alvo e induzi-la a ingerir a isca ou entrar em contato com o princípio ativo ou facilitar sua captura.

Avaliação toxicológica – estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua atuação em animais de laboratório e em outros sistemas de provas, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana.

Avaliação de risco – estudo qualitativo e quantitativo onde são considerados os dados toxicológicos, o tipo de dano causado, as doses utilizadas e os efeitos correspondentes, bem como os dados de exposição e de eficácia para inferir o grau de segurança do produto.

Componentes complementares de formulação – substâncias que, não sendo ingredientes ativos, nem sinergistas, são utilizadas na formulação com a finalidade de auxiliar na obtenção das qualidades desejadas do produto, mantendo suas características físicas e químicas durante o prazo de validade e também para facilitar seu emprego. Neste conceito estão incluídos, entre outros, os solventes, os diluentes, os estabilizantes, os aditivos, os coadjuvantes, os sinergistas e as substâncias inertes.

Entidade especializada – empresa autorizada pelo poder público para efetuar serviços com a utilização de produtos devidamente registrados no Ministério da Saúde, observadas as restrições de uso e segurança, durante a sua aplicação.

Formulação – associação de ingredientes ativos, solventes, diluentes, aditivos, coadjuvantes, sinergistas, substâncias inertes e outros componentes complementares para obtenção de um produto final útil e eficiente segundo seu propósito.

Ingrediente ativo ou princípio ativo – substância presente na formulação para conferir eficácia ao produto, segundo sua destinação.

Isca – forma de apresentação de um produto, geralmente associada a um atraente, destinada a induzir o contato ou consumo pela praga alvo.

Produto formulado pronto para o uso – formulação que, ao ser empregada, não necessita de nenhum procedimento de diluição.

Produto fumigante – formulação que apresenta propriedade de volatilização, alcançando deste modo os insetos e outras pragas a serem controladas.

Produto técnico – substância obtida diretamente das matérias-primas, por um processo de manufatura (químico, físico ou biológico) cuja composição contém porcentagens definidas do ingrediente ativo, impurezas e aditivos.

Produtos de venda direta ao consumidor – são formulações de baixa toxicidade, com uso considerado seguro de acordo com as recomendações de uso.

Produtos de venda restrita a entidades especializadas – são formulações que podem estar prontas para uso ou podem estar mais concentradas para posterior diluição ou outras manipulações autorizadas, em local adequado e por pessoal especializado da empresa aplicadora, imediatamente antes de serem utilizadas para a aplicação.

Repelentes – são formulações destinadas à aplicação lenta e contínua, dos componentes para repelir animais sinantrópicos.

D. CARACTERÍSTICAS GERAIS

D.1 – Os desinfestantes domissanitários para venda direta ao consumidor serão comercializados já na diluição de uso e devem ter o ingrediente ativo na menor concentração possível para ser obtida uma ação eficaz conforme suas indicações e instruções de uso.

D.2 – Por ocasião da solicitação para registro de produto desinfestante domissanitário, deverão ser apresentados os dados especificados no Anexo 1 desta Portaria.

D.3 – Somente serão permitidos desinfestantes domissanitários para venda direta ao consumidor, produtos formulados cuja dose letal 50%, por via oral, para ratos brancos, machos, seja superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, incluídos na classe III da Classificação de Pesticidas segundo a Periculosidade, recomendada pela OMS, excetuando-se os produtos rodenticidas com ação anticoagulante.

D.3.1 – Somente serão permitidos desinfestantes domissanitários para venda a entidades especializadas produtos formulados cuja diluição final de uso apresente dose letal 50%, por via oral, para ratos brancos, machos, superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, incluídos na classe III da Classificação de Pesticidas segundo a Periculosidade, recomendada pela OMS, excetuando-se os produtos rodenticidas com ação anticoagulante.

D.4 – Na solicitação para registro de produtos com associação de inseticidas deve ser anexada comprovação de que a toxicidade da diluição final de uso permita sua inclusão na classe III da OMS, conforme especificado no item D.3.

D.5 – Na fabricação de produtos desinfestantes domissanitários somente poderão ser usadas substâncias ativas, com monografia publicada pelo Ministério da Saúde, conforme uso domissanitário autorizado, atendidas as concentrações, restrições e formas de apresentação aí fixadas, atendidas as especificações do anexo 1.

D.6 – As formulações de produtos domissanitários não poderão confundir-se, no conjunto quanto a sua cor, forma de apresentação, embalagem e nome comercial com alimentos, bebidas ou medicamentos, sendo facultado o emprego de corantes com a finalidade de evitar confusão entre os mesmos.

D.6.1 – Quanto ao odor, são permitidos como mascarantes o óleo de citronela, óleo de eucalipto e limoneno, isoladamente, *sendo vetado o seu uso* para os produtos destinados a entidades especializadas.

D.7 – Por ocasião da solicitação do registro de produtos desinfestantes domissanitários devem ser apresentados os dados referente aos testes de eficácia contra as pragas indicadas no painel principal do rótulo. Para comprovação da ação sobre outras pragas indicadas no painel secundário devem ser apresentados testes de eficácia ou literatura científica sobre a ação dos ingredientes ativos nas concentrações propostas. Os relatórios referentes aos testes de eficácia deverão incluir dados sobre a aplicação dos produtos, simulando as condições de uso, com a utilização das pragas contra as quais se destinam, utilizando preferencialmente protocolos de organizações internacionais.

D.7.1 – Os testes de eficácia acima referidos poderão ser realizados em laboratórios nacionais ou internacionais oficiais ou privados, desde que o mesmo siga as boas práticas de laboratório.

D.8 – O registro de inseticidas e demais produtos desinfestantes domissanitários de venda direta ao consumidor cuja aplicação se processe pela utilização de aparelhos aplicadores, é condicionado à comprovação da eficiência do equipamento a ser utilizado e à segurança para seres humanos e ambientes.

D.8.1 – O desenho esquemático do equipamento referido acima e a explicação sobre o seu funcionamento devem acompanhar o pedido de registro do produto.

D.8.2 – Sempre que necessário, a autoridade responsável pelo registro poderá determinar que o produto e o respectivo equipamento sejam comercializados em uma única embalagem. No caso de comercialização em separado, esta será acompanhada de folheto explicativo do manuseio do equipamento e das advertências de segurança necessárias.

E. INSETICIDAS DOMISSANITÁRIOS

E.1 – São permitidos, nas formulações de inseticidas domissanitários, somente os princípios ativos cuja dose letal 50% por via oral, para ratos brancos, machos, seja igual ou superior a 200 mg/kg para produtos líquidos ou a 50 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, incluídos nas classes II e III da OMS, até as concentrações máximas constantes das monografias publicadas pelo Ministério da Saúde conforme o uso autorizado.

E.1.1 – Excetua-se o diclorvos por sua decomposição rápida.

E.2 – Os fabricantes de produtos na forma de aerossol, destinados à aplicação espacial, deverão informar a respeito do tamanho de partículas do produto quando aplicado, de acordo com a embalagem e a técnica de aplicação.

E.3 – Para os produtos mencionados acima, com 20% ao mais das partículas de diâmetro inferior a 15mm devem ser apresentados, no momento do registro, os dados referentes à concentração inalatória 50% (CL-50).

E.4 – As embalagens de produtos inseticidas domissanitários, tanto de venda direta ao público, como para venda a entidades especializadas, devem ser de difícil ruptura, tais como metálicas ou de plástico rígido reforçado, que minimizem eventuais acidentes durante o armazenamento ou uso.

E.4.1 – São proibidas as embalagens de vidro.

E.4.2 – As embalagens de inseticidas domissanitários de venda direta ao consumidor devem apresentar dispositivo de segurança que minimizam acidentes.

E.4.3 – As embalagens dos líquidos premidos devem apresentar dispositivos de segurança que indiquem o direcionamento do jato e dificultem o contato com o produto.

F. RODENTICIDAS

F.1. – São permitidos para emprego em produtos rodenticidas domissanitários as substâncias ativas com monografia publicada pelo Ministério da Saúde conforme o uso domissanitário autorizado.

F.1.1 – Os produtos formulados devem atender as especificações do Anexo 1.

F.2 – Estão proibidos os rodenticidas à base de alfanafiltiouréia (ANTU), anidrido arsenioso, estricnina, fosfatos metálicos, fósforo branco, monofluoroacetato (1080), monofluoroacetamida (1081), sais de bário e sais de tálio.

F.3 – É permitida a adição de inseticida e/ou fungicida às formulações de rodenticidas na quantidade estritamente necessária à sua conservação.

F.4 – As formas de apresentação dos rodenticidas podem ser:

a) pós de contato;

b) iscas simples, parafinadas ou resinadas, na forma de grânulos, *pellets* ou blocos.

F.5 – Não são permitidas formulações líquidas, premidas ou não, pós solúveis, pós molháveis ou iscas em pó.

G. REPELENTE

G.1 – São permitidas formulações de produtos domissanitários de ação repelente para insetos, para aplicação em superfícies inanimadas ou para volatilização em ambientes, com liberação lenta e contínua do ingrediente ativo, por aquecimento elétrico, outra forma de energia ou espontaneamente.

G.2 – São permitidas as substâncias de ação repelente com monografias publicadas pelo Ministério da Saúde conforme o uso domissanitário autorizado.

G.2.1 – Os produtos formulados devem atender as especificações do Anexo 1.

H. COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

H.1 – São permitidos como componentes complementares de formulação os ingredientes constantes do Anexo 2.

H.2 – Nas formulações de produtos desinfestantes domissanitários não é permitido o uso dos clorofluorcarbonos (CFC) constantes na Portaria GM 647/89 (DOU 4/7/89).

H.3 – Por ocasião da solicitação do registro devem ser apresentados os seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares de formulação que não estejam relacionados na publicação referida no item H.1 acima.

H.3.1 – Identidade – nome técnico ou comum, sinônimos, nomes comerciais, nome químico e fórmula estrutural (quando for o caso), estado físico, peso molecular, ponto de fusão, ponto de ebulição, solubilidade, pressão de vapor, densidade;

H.3.2 – Dados sobre periculosidade quanto a fogo e explosão; prevenção e primeiras ações de controle em casos de acidentes;

H.3.3 – Limites de segurança de exposição no ambiente de trabalho e nos domicílios (concentração máxima permitida, valor limite limiar [TLV] ou índices similares);

H.3.4 – Não são permitidas substâncias carcinogênicas para a espécie humana.

H.3.5 – Avaliação de risco conforme item 17 do Anexo 1.

I. QUANTIDADE DE PRODUTO NAS EMBALAGENS

I.1 – O conteúdo máximo permitido para embalagens individuais de produtos desinfestantes domissanitários de venda direta ao público deve obedecer às especificações constantes do Anexo 3.

I.2 – As embalagens de produtos desinfestantes domissanitários de venda restrita a entidade especializada devem apresentar conteúdo mínimo de 1 litro ou 1 kg, para produtos líquidos e sólidos respectivamente.

J. INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO

J.1 – As indicações para uso médico, que devem constar nas embalagens de produtos desinfestantes domissanitários obedecerão às especificações dos Anexos 4 e 5.

J.1.1 – Os produtos desinfestantes domissanitários que contenham em sua formulação ingredientes ativos pertencentes a grupos químicos, não constantes dos anexos a esta Portaria, terão em suas embalagens, as indicações para o uso médico previamente analisadas pelo Ministério da Saúde.

L. ROTULAGEM

L.1 – A rotulagem dos produtos desinfestantes domissanitários, inclusive com as frases de advertência, precauções obrigatórias e indicações para uso médico, deve seguir as indicações dispostas no Anexo 6, além de atender às demais disposições da legislação vigente.

L.2 – As frases "**CUIDADO! PERIGOSO** (Inseticidas e Repelentes) e **CUIDADO! VENENO** com símbolo da caveira (Rodenticidas)" devem ser colocadas no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque (negrito), na cor preta, tendo as letras a altura mínima de 0,3 cm. Esta mensagem deve estar inserida em um retângulo, de cor branca, localizado no painel principal e situado a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo. A frase "antes de usar leia com atenção as instruções do rótulo", deve estar inserida logo abaixo da frase de advertência.

L.3 – Nos rótulos dos inseticidas domissanitários de venda restrita a entidades especializadas deve constar, com destaque: **PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO**, localizada imediatamente abaixo do nome técnico, ocupando uma área igual a ocupada pelo nome comercial ou no mínimo 1/10 da altura do painel principal.

L.3.1 – O nome comum ou técnico do ingrediente ativo deve ser colocado no painel principal, abaixo do nome comercial com no mínimo metade do tamanho, em destaque.

L.4 – O destaque no rótulo só será permitido para as pragas cujos testes de eficácia forem apresentados.

ANEXO 1 INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA A AUTORIZAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTOS DESINFESTANTES DOMISSANITÁRIOS

Para a autorização do registro de produtos desinfestantes domissanitários, a empresa deverá encaminhar o Formulário de Petição de Registro à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, acompanhada de:

A) Informações Gerais:

- 1) Razão Social da empresa solicitante;
- 2) Endereço completo da empresa solicitante; incluindo o endereço para correspondência;
- 3) Comprovante de pagamento de preço público (DARF-COD. 6470) em duas vias;
- 4) Cópia da autorização de funcionamento da empresa solicitante e da empresa contratada, se for o caso, emitida pela Secretaria de Vigilância/MS;
- 5) Cópia de Licença/Alvará de Funcionamento estadual ou cópia do protocolo de solicitação de renovação;
- 6) Nome e assinatura do responsável legal perante a autoridade sanitária competente;
- 7) Dados e assinatura do responsável técnico;
- 8) Termo de responsabilidade assinado pelo representante legal e pelo responsável técnico;
- 9) No caso de fabricação por terceiros, além do contrato de prestação de serviço, deverão constar ainda os dados do item 7 referentes à empresa contratada;

10) Texto de rotulagem em duas vidas;

11) No caso de produtos importados além dos itens acima incluir:

a) Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem legalizado pelo representante consular do Brasil;

b) Cópia do Certificado de Registro emitido pela autoridade competente do país de origem, legalizado pelo representante consular do Brasil;

c) Rotulagem original e traduzida;

d) Cópia do documento que contenha a fórmula qualitativa e quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem;

B) Relatório técnico contendo:

1) Nome e marca do produto;

2) Identificação da categoria (venda direta ao consumidor / entidade especializada);

3) Composição qualitativa e quantitativa do produto expressa em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume);

4) Para todos os componentes da formulação deverão ser informados: nome químico e nome comum; devendo o nome químico ser indicado de forma constante nas listas publicadas pelo órgão registrante; no caso de produtos novos, ainda não constantes nas listas, o nome químico deverá ser de acordo com a nomenclatura IUPAC ou ISO, sempre em português. O nome comum deverá ser escrito em letras maiúsculas, na grafia internacional, e o correspondente em português, indicando a entidade que o aprovou. Acrescentar sinónímias, número C.A.S. (Chemical Abstracts Service), fórmula estrutural, fórmula bruta e suas respectivas funções na formulação;

5) Descrição da embalagem primária e secundária;

6) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;

7) Metodologia de análise do(s) princípio(s) ativo(s) e sua determinação no produto formulado;

8) Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s);

9) Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presentes no(s) produto(s) técnico(s);

10) Classe segundo a atividade contra a praga alvo, grupo químico e modo de ação;

11) Modo de usar e restrições de uso;

12) Forma de apresentação; características físicas e químicas da formulação; incompatibilidade físico-químicas com outras substâncias;

13) Indicação das pragas contra as quais é recomendado;

14) Laudo do espectro de tamanho de partículas para os produtos premidos;

15) Determinação da DL50 oral para produtos de venda direta ao consumidor;

16) Dados toxicológicos, para produtos inseticidas de venda restrita à entidades especializadas, envolvendo aspectos de toxicidade aguda: DL 50 dérmica, DL 50 oral, Irritabilidade Dérmica, Ocular e Sensibilidade Cutânea;

- 17) Avaliação de risco por exposição humana incluindo dados sobre toxicidade, relação entre dose e efeitos, exposição com dados sobre liberação e permanência, estimativa do risco e cálculo da margem de segurança segundo os usos indicados (anexo 7);
- 18) Provas de eficácia do produto na diluição final de uso, em relação às pragas contra as quais é indicado com detalhes da experimentação;
- 19) Os laudos dos testes realizados com o produto técnico e/ou formulado devem ser acompanhados de análise química quantitativa e qualitativa de responsabilidade do laboratório executor dos laudos;
- 20) Dados que comprovem a estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido;
- 21) Métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem de modo a impedir que os resíduos remanescentes provoquem riscos à saúde humana e ao meio ambiente;
- 22) Sumário das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação, a ser incluído no rótulo.

ANEXO 2 COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

(clique [aqui](#))

Neste Anexo estão incluídas as substâncias relacionadas no "Code of Federal Regulation, US.EPA", vol. 40, parte 180, subparte D. parágrafo 180.1001. item C e permitidas pela legislação brasileira.

ANEXO 3 CONTEÚDO MÁXIMO PERMITIDO EM EMBALAGENS INDIVIDUAIS DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS DE VENDA DIRETA AO CONSUMIDOR, DE ACORDO COM O TIPO DE APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO	CONTEÚDO MÁXIMO PERMITIDO
INSETICIDAS	
Líquidos para pronto uso	1.000ml
Líquidos premidos	750ml
Pós secos	250g
Tabletes fumigantes	50g
Granulados	50g
Peletizados	50g
Líquidos voláteis	50ml
Pastas	50g
Gel	50g
Pastilhas, Espirais e outras apresentações voláteis	50 Unidades
RODENTICIDAS	
Iscas granuladas	200g
Iscas peletizadas	200g

Iscas parafinadas ou resinadas	200g
--------------------------------	------

ANEXO 4 INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO, QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS DE INSETICIDAS DOMISSANITÁRIOS

Grupo Químico	Ação Tóxica	Antídoto e Tratamento Adequado
Organofosforados	Inibição de colinesterases	Atropina, oximas e tratamento sintomático
Carbamatos	Inibição de colinesterases	Atropina e tratamento sintomático
Piretrinas e piretróides	Distúrbios sensoriais cutâneos, hipersensibilidade, neurite periférica	Anti-histamínicos e tratamento sintomático
Ácido bórico	Erupção cutânea, insuficiência renal, convulsões (altamente tóxico para crianças)	Tratamento sintomático
Amido-hidrazona (hidrometilnona)	Inibição da respiração celular	Tratamento sintomático

ANEXO 5 INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO, QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS DE RODENTICIDAS DOMISSANITÁRIOS

Grupo Químico	Ação Tóxica	Antídoto e Tratamento Adequado
Compostos de ação anticoagulante	Fragilidade capilar e hemorragias (acúmulo do efeito)	Vitamina K1 e Tratamento sintomático

ANEXO 6 ROTULAGEM DE PRODUTOS DESINFESTANTES DOMISSANITÁRIOS PAINEL PRINCIPAL (face imediatamente voltada para o consumidor)

- Nome Comercial ou marca do produto formulado
- Finalidade de uso (ex. inseticidas, raticidas, etc. de acordo com a classificação aprovada para o produto)
- Logotipo da Empresa
- Antes de usar tela com atenção as instruções do rótulo
- Conteúdo (conforme estabelecido na legislação em vigor e declarado no momento do registro)

- Produto X é eficaz contra (indicação da praga alvo conforme item D.7)
- CUIDADO! PERIGOSO (Inseticidas e Repelente) e CUIDADO! VENENO símbolo da caveira (Rodenticidas) conforme item L.2.

PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

- Modo de aplicação ou uso
- Frases Gerais:
 - Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários.
 - Não fumar durante a aplicação.
 - Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.
 - Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais (em negrito).
 - Não reutilizar as embalagens vazias.
 - Manter o produto na embalagem original.
 - Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água e sabão.
 - Em caso de contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância.
 - Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.
 - Informações ao consumidor da desativação e do descarte do produto na embalagem.

FRASES ESPECÍFICAS

- No caso de produto líquido premido acrescentar:

Inflamável! Não perfure o vasilhame mesmo vazio.

Proteja os olhos durante a aplicação.

- No caso de produto líquido, premido e não premido, acrescentar:

Não jogue no fogo ou incinerador. Perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas.

- No caso de inseticida contendo destilado de petróleo (querosene, nafta e outros) acrescentar:

Pode ser fatal se ingerido. Em caso de ingestão não provoque o vômito.

- No caso de inseticidas acrescentar:

Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais.

- No caso de raticidas acrescentar:

Só utilizar em lugar de difícil acesso a crianças e animais.

– Agite bem antes de usar (quando for o caso).

– No caso de Repelentes deverá ser acrescentado:

Não mexa no refil com o aparelho ligado.

Não introduza no aparelho nenhum objeto pontiagudo.

Não manuseie o aparelho ligado com as mãos molhadas.

Lave as mãos com água e sabão após o manuseio do refil e jogue fora o refil usado.

Não utilize em ambientes mal ventilados, sobretudo na presença de crianças.

Este produto não pode ser utilizado por pessoas asmáticas, com problemas respiratórios ou alérgicas a piretróides.

Mantenha a cabeça a uma distância mínima de 2 metros do aparelho ligado.

Quando em uso, não cubra o aparelho com plásticos ou outros materiais, de modo a manter seu fluxo livre.

- Composição

Indicar Ingredientes Ativos e outros componentes de importância Toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente com a respectiva concentração em % P/P os demais componentes da formulação por sua função.

- Indicações para uso médico:

Indicações para uso médico:

Grupo químico:

Nome comum:

Ação Tóxica:

Antídoto/Tratamento:

Telefone de Emergência:

Este quadro obrigatoriamente deverá ter altura equivalente a 1/10 da maior altura do painel principal e nunca inferior a 2cm, devendo estar claramente destacado do restante dos dizeres do rótulo.

- Responsável Técnico: Nome e nº no Conselho Profissional respectivo;

- Registro MS: nº (conforme publicado no Diário Oficial da União);

- Lote/Data de fabricação/Prazo de validade (devendo ser impresso de modo indelével diretamente na embalagem)

- Código de barras (quando for o caso)

- Atendimento ao consumidor: incluindo necessariamente um nº de telefone

- Fabricado por: (empresa, endereço completo com, rua, número, bairro, cidade, estado, CEP, país quando o produto for importado e CGC).

- Importado e Distribuído por: (quando for o caso de produto importado) – (empresa; endereço completo com, rua, número, bairro, cidade, estado, CEP e CGC).
- Indústria Brasileira (ou o país de origem para produto importado).

ANEXO 7 PARÂMETROS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO DEVERÁ ATENDER NO MÍNIMO OS PARÂMETROS ABAIXO ESTABELECIDOS:

1 – Identificação do produto:

- 1.1 – Nome;
- 1.2 – Fabricante;
- 1.3 – Forma física (pó, aerossol, etc.);
- 1.4 – Composição;
- 1.5 – Embalagem;
- 1.6 – Recomendações de uso.

2 – Componentes da formulação no Brasil:

- 2.1 – Monografia publicada (permissão de uso em Saneantes Domissanitários);
- 2.2 – Restrições e recomendações de todos os componentes.

3 – Identificação do perigo dos componentes da formulação:

- 3.1 – Identidade e pureza;
- 3.2 – Sinônimos;
- 3.3 – Propriedades físico-químicas;
- 3.4 – Toxicocinética e biotransformação;

Toxicidade:

- Animal e Humana;
- Estudos reprodutivos e teratogenicidade;
- Neurotoxicidade aguda e crônica;
- Genotoxicidade;
- Metabólitos;

- Outros Estudos (NOEL, NOAEL, IDA, TLV, RD, etc.);

3.5 – Literatura técnico-científica como referência na obtenção dos dados acima.

4 – Estudos dose-resposta com o produto formulado:

4.1 – DL 50 oral;

4.2 – DL 50 dérmica (*);

4.3 – Irritabilidade dérmica (*);

4.4 – Irritabilidade ocular (*);

4.5 – CL 50 (*);

4.6 – Outros estudos (*);

(*) Quando disponíveis.

5 – Estimativa da exposição:

5.1 – Qual a população que será exposta;

5.2 – Quais as principais vias de exposição (dérmica/inalatória/oral);

5.3 – Qual a duração da exposição;

5.4 – Magnitude e intensidade da exposição;

5.5 – Exposições passadas, presentes e futuras.

6. Cálculo da estimativa de exposição por via dérmica:

estimativa de exposição por via dérmica = A. B. C. D. E. F. 30 12519500

A = Depósito de Princípio Ativo por unidade de área exposta da pele do indivíduo (mg/cm^2)

B = Quantidade do Princípio Ativo aplicado por m^2 superfície (kg/cm^2)

C = Números de m^2 "tratados" por ano, estimando a pior situação possível

D = Área cutânea do indivíduo exposto ao produto

E = Porcentagem de absorção do Princípio Ativo pela via dérmica (-10%)

F = Número de dias de "contato" por semana

G = Número de anos de contato (30)

H = Número de dias da semana (7)

I = Vida média da população (70)

J = Número de dias por ano (365)

L = Peso corpóreo médio do indivíduo exposto (70kg)

7 - Cálculo da estimativa de exposição por via inalatória:

Estimativa de exposição por via inalatória = A. B. C. D. E. F. 30 12519500

A = Concentração do Princípio Ativo por m³ de ar ambiente próximo ao indivíduo (mg/m³)

B = Quantidade do Princípio Ativo aplicado por m³ (kg/m³)

C = Números de m³ "tratados" por ano, estimando a pior situação possível

D = Tempo (em horas) gasto para tratar cada m³

E = Quantidade de ar respirado por hora em trabalho com esforço físico (= 1,8m³/hora)

F = Porcentagem de absorção, por via respiratória, do Princípio Ativo em suspensão no ar (100% = 1)

G = Número de dias de "aplicação" por semana (5)

H = Número de anos de contato (30)

I = Número de dias da semana (7)

J = Vida média da População (70)

L = Número de dias por ano (365)

M = Peso corpóreo médio do indivíduo exposto (70kg)

8 - Estimativa de exposição por todas as vias:

Exposição Dérmica + Exposição Inalatória

mg (do Princípio Ativo) / kg (peso corpóreo) / dia

9 - Caracterização do risco:

9.1 - Dados científicos sobre os componentes da formulação (NOEL, NOAEL, IDA, TLV, RD, etc.)

9.2 - Comunicação do risco (rotulagem)

10 - Cálculo da margem de segurança:

Margem de segurança = NOEL (mais restritivo) Exposição .A .B

A = extrapolação inter-espécies (10)

B = extrapolação intra-espécies (10)

11 – Conclusão e Recomendações do Fabricante, incluindo eventuais gerenciamentos do risco.