



www.anvisa.gov.br



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).

Legislação



Portaria nº 321/MS/SNVS, de 8 de agosto de 1997

(DOU DE 08/08/97)

A Secretaria 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 desinfestantes domissanitários;

Com base na Lei 6360/76 e no Decreto nº 79.094/77, resolve:

Art. 1º. Aprovar as Normas Gerais para Produtos Desinfestantes Domissanitários, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na Área de Saneantes, instituída pela Portaria Ministerial nº 1277, de 14 de julho de 1995.

Art. 2º. A presente Portaria abrange os inseticidas e outros produtos desinfestantes 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 PARA DESINFESTANTES 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 desinfestantes domissanitários de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.

B. ALCANCE

Estas normas abrangem os produtos desinfestados 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 propriedade de volatização 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 qualitativo 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 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, 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 volatização, 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 dados específicos 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 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 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 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. - Executa-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 15,m devem ser apresentados, no 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 minimizem 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.

F1.1. - Os produtos formulados devem atender as especificações do Anexo 1.

F.2 - Estão proibidos à base de alfanaftilitouréia (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. REPELENTES

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

H.2 - Nas formulações de produtos desinfestantes domissanitários não é permitido o uso dos clorofluorcarbonos (CFC) constantes na Portaria GM 647/89 (D.O.U.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;

H3.3. - 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 analisados 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 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) 1) Razão Social da empresa solicitante;
- 2) 2) Endereço completo da empresa solicitante; incluindo o endereço para correspondência;
- 3) 3) Comprovante de pagamento de preço público (DARF(c)OD.64720) em duas vias;
- 4) 4) Cópia da autorização de funcionamento da empresa solicitante e da empresa contratada, se for o caso, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária/MS;
- 5) 5) Cópia de Licença/Alvará de Funcionamento estadual ou cópia do protocolo de solicitação de renovação;

- 6) 6) Nome e assinatura do responsável legal perante a autoridade sanitária competente;
- 7) 7) Dados e assinatura do responsável técnico;
- 8) 8) Termo de responsabilidade assinado pelo representante legal e pelo responsável técnico;
- 9) 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) 10) Texto de rotulagem em duas vias;
- 11) 11) No caso de produtos importados além dos itens acima incluir:
 - a) a) Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem legalizado pelo representante consular do Brasil;
 - b) b) Cópia do Certificado de Registro emitido pela autoridade do país de origem, legalizado pelo representante consular do Brasil;
 - c) c) Rotulagem original e traduzida;
 - d) d) Cópia do documento que contenha a fórmula qualitativa e quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem;

B) Relatório técnico contendo:

- 1) 1) Nome e marca do produto;
- 2) 2) Identificação da categoria (venda direta ao consumidor / entidade especializada);
- 3) 3) Composição qualitativa e quantitativa do produto expressa em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume);
- 4) 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 lista, 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 sinônimos, número C.A.S. (Chemical Abstracts Service), fórmula estrutural, fórmula bruta e suas respectivas funções na formulação;
- 5) 5) Descrição da embalagem primária e secundária;
- 6) 6) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;
- 7) 7) Metodologia de análise do(s) princípio(s) ativo(s) e sua determinação no produto formulado;
- 8) 8) Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s);
- 9) 9) Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presentes no(s) produto(s) técnico(s);
- 10) 10) Classe segundo a atividade contra a praga alvo, grupo químico e modo de ação;
- 12) 12) Modo de usar e restrições de uso;
- 13) 13) Forma de apresentação; características físicas e químicas da formulação; incompatibilidades físico-químicas com outras substâncias;
- 14) 14) Indicação das pragas contra as quais é recomendado;
- 15) 15) Laudo do espectro de tamanho de partículas para os produtos premidos;
- 16) 16) Determinação da DL50 oral para produtos de venda direta ao consumidor;
- 17) 17) 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;
- 18) 18) 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 (anexos 7);
- 19) 19) Provas de eficácia do produto na diluição final de uso, em relação às pragas contra as quais é indicado com detalhes da experimentação.
- 20) 20) 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
- 21) 21) Dados que comprovem a estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido;

- 22) 22) 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;
- 23) 23) 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

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

INGREDIENTES COMPLEMENTARES	LIMITES	USOS
1,2-dihidro-6-etoxi-2,2,4-trimetil-quinoleno	Não mais do que 0,02% da formulação	Antioxidante
2,4,7,9-tetrametil-5-decinodiol – poli (oxietileno) sendo o conteúdo médio de óxido de etileno 5,10 ou 30 moles		Tensoativo
2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol	Não mais que 2,5% da formulação	Tensoativo
2-etyl-1-hexanol	Não mais do que 2,5% da formulação	Solvente, coadjuvante de tensoativo
3,6-dimetil-4-octin-3,6-diol	Não mais do que 2,5% da formulação	Tensoativo
Abietato de dietileno glicol		Tensoativo, coadjuvante
Acetato de amila		Solvente, cossolvente, atrativo
Acetato de etila		Solvente, cossolvente
Acetato de sódio		Tamponante
Acetona		Solvente
Ácido acético		Catalizador
Ácido alquil (C_8 a C_{34}) benzenosulfônico e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco.		Tensoativo
Ácido ascórbico (CAS Reg. No.50-61-7		Estabilizante, preservante

Ácido benzóico	2% da formulação	Conservador
Ácido cítrico		seqüestrante
Ácido clorídrico		Solvente, neutralizante
Ácido esteárico		Diluente
Ácido etilenodiaminotetraacético	3% da formulação	Seqüestrante
Ácido fosfórico		Tamponante
Ácido láctico		Solvente
Ácido oleico		Diluente
Ácido oxálico		Seqüestrante de cálcio em água dura
Ácido palmítico		Diluente
Ácido propiônico		Catalisador
Ácido sórbico, e seu sal de potássio		Preservante de formulação
Ácido sulfúrico (CAS Reg. O. 7664-93-9	0,1% da formulação	Agente de controle de pH
Ácido sulfuroso		Preservante
Ácidos alcanóicos e alquenóicos, mono e diésters de α-hidro-w-hidroxipoli (oxietileno) com peso molecular entre 200 e 6000		Emulsificante
Ácidos graxos		Ligante, antiespumante, lubrificante
Ácidos graxos derivados do óleo de soja		Solvente, cossolvente,
Aguarás mineral		Solvente, cossolvente, diluente
Álcool cetílico (CAS Reg. No. 38653-82-4)	Não mais que 5,0% da formulação	Retardante de evaporação
Álcool etílico		Solvente, cossolvente
Álcool isopropílico		Solvente, cossolvente
Álcool láurico		Tensoativo
Álcool metílico		Solvente
Álcool n-hexílico (CAS Reg. No. 111-27-3)		Solvente, cossolvente
Álcool tetrahidrofurílico		Solvente, cossolvente
Alfa (p-alquilfenil) –omega-hidroxipoli (oxietileno) produzido pela condensação de 1 mol de alquilfenol (alquil sendo uma mistura de tetrâmeros e pentâmeros de		Tensoativo

propileno com média de C ₁₃) com 6 moles de óxido de etileno.		
Alfa(p-dodecilfenil) – omega – hidroxipoli (oxietileno) produzido pela condensação de um mol de dodecilfenol (o grupo dodecil sendo um tetrâmero de propileno) com uma média de 4-14 ou 30-70 moles de óxido de etileno: se for utilizada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno utilizados na reação de obtenção de cada um dos produtos componentes da mistura deverá estar na faixa de 4-14 ou de 30-70.		Tensoativo
Alfa – alquil (C ₅ a C ₁₄)-omega hidroxipoli(oxipropileno)copolímero de bloco com polioxietileno; o conteúdo de polioxipropileno sendo de 1-3 moles: o conteúdo de polioxietileno sendo de 4-12 moles; peso molecular médio de aproximadamente 635.		Tensoativo
Alfa - Celulose		Diluente sólido, excipiente
Alfa – cis – 9 – octadecenil – omega – hidroxipoli(oxietileno); o grupo octadecenil sendo derivado do álcool oleílico e a média de polí(oxietileno) sendo de 20 moles		Tensoativo
Alfa – lauril – omega – hidroxipoli (oxietileno), peso molecular médio de 600		Emulsificante
Alfa – olefina sulfonato de sódio (C ₁₄ -C ₁₆)		Tensoativo
Alfa – oleil – omega – hidroxipoli (oxietileno), peso molecular médio de 600		Tensoativo
Alfa – alquil (C ₆ a C ₁₈) – omega – hidroxipoli (oxietileno) com conteúdo de polioxietileno entre 2 e 30 moles.		Solvente, co-solvente, tensoativo
Alfa – (o, p-dinonil-fenil)-alfa-hidroxipoli(oxietileno) produzido pela condensação de um mol de Dinofenol (o grupo nonil sendo um trimero de propileno) com uma média de 4 a 14 ou 140 a 160 moles de óxido de etileno		Tensoativo
Alfa – (1,1,3,3 – tetrametilbutil) fenil)-omega – hidroxipoli (oxietileno) produzido pela condensação de um mol de p (1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol com entre 1 a 14 ou 30 a 70 moles de óxido de etileno: se for usada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno correspondente a cada componente da mistura deverá ser entre 1 a 14 ou 30 a 70.		Tensoativo
Alfa-(p-Nonilfenil-omega-hidroxipoli (oxietileno) produzido pela condensação de 1 mol de nonilfenol (o grupo nonil sendo um trímero de		Tensoativo

propileno) com uma média de 4 – 14 ou 30-90 moles de óxido de etileno; se for utilizada uma mistura de produtos, o número de moles de óxido de etileno utilizado para obter cada um dos componentes deverá estar na faixa de 4 –14 ou 30-90.		
Alfa – Butil – omega – hidroxipoli (oxipropileno) polímero de bloco com poli-(oxietileno): peso molecular entre 2400 e 3500.		Tensoativo
Alfa – hidro-omega – hidroxipoli (oxipropileno): peso molecular 4000		Solvente
Alfa-(p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil)-omega-roxitipoli (oxietileno) produzido pela condensação de 1 mol de p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol com uma média de 4-14 ou 30-70 moles de óxido de etileno; se for utilizada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno utilizado em cada um dos produtos da mistura deve satisfazer a exigência acima		Tensoativo
Alfa-estearoli-omega-hidroxipoli (oxietileno), o conteúdo de poli (oxietileno médio sendo 8, 9 ou 40 moles; se for utilizada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno utilizado em cada um dos produtos da mistura deve satisfazer a exigência acima		Tensoativo
alfa-estearoli-omega-hidroxipoli (oxietileno), peso molecular médio de 600		Emulsificante
Alginato de propilenoglicol		Antiespumante
Alginato de sódio		Estabilizante
Alquil (C ₅ a C ₁₈) sulfato e seus sais de amônia, cálcio, isopropilamina. Magnésio, potássio, sódio e zinco.		Tensoativo
Alumínio silicato de sódio		Diluente sólido, excipiente
Amido (batata, tapioca, trigo)		Diluente sólido, excipiente
Amido de milho		Diluente sólido, excipiente
Anidrido acético		Solvente, co-solvente, excipiente
Areia		Diluente sólido, excipiente
Argila montmorilonita		Diluente sólido, excipiente
Argila montmorilonita tratada com politetrafluoretileno (PTFE; CAS Reg. No. 9002-84-0)	Conteúdo de PTFE igual ou menor a	Excipiente

	0,5% em peso da argila	
Argila tipo atapulgita		Diluente sólido, excipiente, espessante
Argila tipo caulinita		Diluente sólido, excipiente
Aveia		Diluente sólido, excipiente
Bagaço de laranja		Diluente sólido, excipiente
Banha (toucinho)		Diluente sólido, excipiente
Bentonita		Diluente sólido, excipiente
Benzoato de sódio	2% p/p da formulação	Antiaglomerante
Bicarbonato de amônia		Tensoativo, agente de suspensão, dispersante
Bicarbonato de sódio		Neutralizante
Breu, madeira		Tensoativo
Breu, parcialmente dimetrizado		Tensoativo
Breu, parcialmente hidrogenado		Tensoativo
Butano		Propelente
Butil-hidroxianisol		Antioxidante
Butil-hidroxitolueno		Antioxidante
Butóxido de piperonila		Sinergista
Calcáreo		Diluente sólido, excipiente
Calcita		Diluente sólido, excipiente
Carbamato de amônia		Sinergista em formulações de fosfeto de alumínio
Carbonato de cálcio		Diluente sólido, excipiente
Carbonato de magnésio		Agente antiaglomerante, condicionador
Carboximetilcelulose sódica		Tensoativo, agente de suspensão
Carvão ativado		Carga
Casca de amêndoas		Diluente sólido, excipiente
Casca de amendoim		Diluente sólido, excipiente
Casca de cacau		Diluente sólido, excipiente

Casca de nozes		Diluente sólido, excipiente
Caseína		Tensoativo, emulsionante, umectante
Caulim		Diluente sólido, excipiente
Cera de abelha		Agente de revestimento
Cera de carnaúba		Agente de revestimento
Cera de petróleo		Agente de revestimento
Ciclohexanona		Solvente, diluente, estabilizante
Citrato de cálcio		Agente de revestimento
Cloreto de amônia		Itensificador quando usado com nitrato de amônia como dessecante ou desfolhante. Antil combustivo quando usado em formulações de fosfeto de alumínio e fosfeto de magnésio
Cloreto de cálcio		Estabilizante
Cloreto de dialquil (C ₈ a C ₁₈) dimetilamônia	Não mais do que 0,2% em sílica, sílica hidratada	Agente floculante na fabricação de sílica, sílica hidratada para uso como diluente sólido excipiente
Cloreto de magnésio		Diluente
Cloreto de metileno	50% p/pda formulação	Solvente, diluente
Cloreto de potássio		Diluente sólido, excipiente
Cloreto de sódio		Diluente sólido, excipiente
Cola animal		Tensoativo, adesivo
Copolímero de metacrilato de estearil – dimetacrilato de 1,6-hexanodiol	Peso molecular mínimo de 100.000	Regulador de taxa de liberação em formulações
Copolímero dimetilacrílico de lauril metacrilato de 1,6-hexanodiol	Peso molecular mínimo de 100.000	Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios
Copolímero de 12-hidroxi-ácido esteárico-etileno glicol com peso molecular 5000		Agente de suspensão, dispersante,

		tensoativo
Copolímero de ácido maleico monobutil éster – vinil metil éter, CAS Reg. No. 25119-68-0, com o peso molecular mínimo		Adesivo de revestimento de sementes, gel e antitranspirante
Copolímero de ácido maleico monoetiléster – vinil metil éter, CAS Reg. No. 25087-06-3, com peso molecular médio de 46000		Adesivo de revestimento de sementes, gel e antitranspirante
Copolímero de ácido maleico monoisopropil éster vinil metil éter, CAS Reg. No. 31307-95-6 com peso molecular mínimo de 49000		Adesivo de revestimento de sementes, gel e antitranspirante
Copolímero de bloco de Alfa-(p-Nonilfenil-omega-hidroxipoli (oxipropileno) e poli (oxietileno); contendo poli (oxipropileno) entre 10 – 60 moles e poli (oxietileno) entre 10-80 moles, com peso molecular de 1200-7100		Tensoativo
Copolímero de éter metil vinílico-ácido maleico (CAS Reg. No. 25153-40-6) peso molecular mínimo 75000		Dispersante
Copolímero metacrílico – ácido metacrílico-metacrilato de polietilenoglicol com peso molecular mínimo de 18000		Agente de suspensão, tensoativo
Copolímero metacrílico do lauril-etilenoglicol dimetilacrilato	Peso molecular mínimo de 100.000	Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios
Clorato de potássio		Comburente
Croscamelose sódica (CAS Reg. No. 74811-85-7)		Desintegrante, diluente sólido, excipiente e espessante
Dextrina		Tensoativo, agente de suspensão, dispersante
Dextrina de milho		Diluente sólido, excipiente
Dextrose		Diluente sólido, excipiente
Diatomita (terra diatomácea)		Diluente sólido, excipiente
Dicarboximida		Sinergista
Diéster de ácido oleico de alfa-hidro-omega-hidroxipoli (oxietileno) com peso molecular médio de 400		Tensoativo
Diisobutil-nabftalenosulfonato de sódio		Tensoativo
Dimetilpolisiloxano		Antiespumante
Dioctilsulfosuccinato de sódio		Tensoativo
Dióxido de carbono		Propelente
Dióxido de sílicio, amorfo		Anti-aglomerante, deslizante excipiente
Dipropilenoglicol		Solvente,

		cossolvente
Dodecilfenoxibenzeno disulfonato de sódio		Tensoativo
Dolomita		Diluente sólido, excipiente
Enxofre		Comburente
Estearato de alumínio		Tensoativo
Estearato de amônia		Tensoativo
Estearato de cálcio		Diluente sólido, excipiente
Estearato de magnésio		Tensoativo
Éster metílico de breu, parcialmente hidrogenado		Tensoativo
Éster propílico do ácido gálico		Anti-oxidante
Ésteres de sorbitan de ácidos graxos (ácidos graxos limitados a C ₁₃ , C ₁₄ , C ₁₆ e C ₁₈ , contendo pequenas quantidades de ácidos graxos correlatos) e seus derivados; o conteúdo médio de poli (oxietileno) devendo ser de 5-20 moles		Tensoativo
Ésteres do ácido diacetil tartárico de mono e diglicerídios de ácidos graxos comestíveis		Emulsionante
Ésteres metílicos de ácidos graxos de cadeia longa		Anti-empoeirante, tensoativo
Ésteres metílicos de ácidos graxos derivados de óleos e gorduras comestíveis		Solvente, cossolvente
Ésteres poliglicérides de ácidos graxos		Tensoativo
Ésteres poligliceriltálicos de ácidos graxos do óleo de coco		Tensoativo
Éter de petróleo		Solvente, cossolvente
Etileno diamino tetra-acetato dihidreto de sólido e zinco		seqüestraste
Farelo e farinha de arroz		Diluente sólido, excipiente
Farelo e farinha de aveia		Diluente sólido, excipiente
Farelo e farinha de casca de coco		Diluente sólido, excipiente
Farelo e farinha de milho		Diluente sólido, excipiente
Farelo e farinha moagem de café		Diluente sólido, excipiente
Farelo e farinha de peixe		Diluente sólido, excipiente
Farelo e farinha de polpa de citrus		Diluente sólido, excipiente
Farelo e farinha de trigo		Diluente sólido, excipiente
Farelo e farinha de soja		Tensoativo

Fosfato de cálcio (Apatita)		Diluente sólido, excipiente
Fosfato de potássio		Tamponante
Fosfato disódico		Agente anti-aglomerante, agente condicionador
Fosfato tricálcio		Tensoativo, agente de suspensão, dispersante, antiaglomerante, condicionador
Fosfato trisódico		Tensoativo, emulsificante, molhante
Furcelerano		Espessante
Gipsita (gesso)		Diluente sólido, excipiente
Glicerol		Espessante
Goma arábica (acácia)		Tensoativo, agente de suspensão, dispersante
Goma carragena	Peso molecular mínimo de 100.000	Espessante
Goma guar		Tensoativo
Goma xantâmica		Espessante
Grafite		Diluente sólido,, excipiente
Granito		Diluente sólido, excipiente
Hexametafosfato de sódio		Tensoativo, emulsificante, umectante, agente de suspensão, dispersante, tamponante
Hexametilenoletraamina		Preservante
Hexilenoglicol		Solvente, cossolvente
Hidrocarbonetos derivados de Petróleo, leves		Solvente, diluente
Hidrocarbonetos derivados de Petróleo, sintéticos isoparafinicos		Solvente, diluente
Hidróxido de alumínio		Diluente, exipiente
Hidróxido de amônia		Solvente, cossolvente, neutralizante, agente de solubilização.
Hidróxido de cálcio		Diluente sólido, excipiente
Hidróxido de potássio		Neutralizante
Hidróxido de sódio		Neutralizante
Hidroxietilcelulose		Espessante

Hidroxipropil metil celulose		Espessante
Hidroxi tolueno butilado (BHT)		Estabilizante
Hipoclorito de cálcio		Bactericida, alvejante, conservante
Isobutano		Propelente
Isopropilisohexilnaftalenosulfonato de sódio		Tensoativo
Laca, alvejada; refinada, grau alimentício, livre de arsênio e breu		Agente de revestimento
Lactose		Diluente sólido, excipiente
Lauril gliceríleter sulfonato de sódio		Tensoativo
Lecitina		Tensoativo
Lignina de pinho		Adsorvente
Melaço		Atrativo, isca
Metacrilato de sódio polimerizado		Controle de pH
Metasilicato de sódio		Tensoativo, emulsificante, umectante, dispersante, Tamponante
Metil isobutil cetona		Solvente
Metil n-amil cetona (CAS Reg. No. 110-43-0)		Sovente, cossolvente
Metilcelulose		Espessante
Metilfenilglicidato de etileno		Aromatizante sintético
Mica		Diluente sólido, excipiente
Mistura de ésteres de dihidrogenofosfato e monohidrogenofosfato de Alfa – (p-Nonilfenol)-omega-hidroxipoli (oxietileno) e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, monoetanolamina, potássio, sódio e zinco; o grupo nonil sendo um isomero do trímero de propileno e o conteúdo médio de polioxietileno sendo de 4 a 14 ou 30 moles.		Tensoativo
Mistura de Ésteres de hidrogenofosfato e monohidrogenofosfato de Alfa – (p-tert – butilfenil)- omega hidroxil (oxietileno) e seus sais correspondentes de amônia cálcio, magnésio, monoetanolamina, potássio, sódio e zinco; o conteúdo médio de moles de polioxietileno sendo entre 4 e 12.		Tensoativo
Mistura de ésteres dihidrogenofosfato e monohidrogenofosfato de Alfa-(o,p-dinonil-fenil)-omega-hidroxipoli (oxietileno) e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, monoetanolamina potássio, sódio e zinco; o grupo nonil		Tensoativo

sendo um trímero de propileno e o conteúdo médio de poli (oxietileno) sendo entre 4 e 14 moles		
Mistura de ésteres monohidrogenofosfatos e dihidrogenofosfatos de Alfa-(p-Nonilfenil-omega-hidroxipoli (oxietileno) e seus sais correspondentes de amônia, cálcio, magnésio, monoetanolamina, potássio, sódio e zinco; o grupo nonil sendo um trímero de propileno e o conteúdo médio de poli (oxietileno) estando entre 4 – 14 moles.		Tensoativo
Mistura de Glucosídeos com mistura de octil e decil oligosacarídeos e subprodutos de reação (principalmente n-decanol) produzido como uma solução aquosa (68-72% de sólidos) da reação entre álcoois de cadeia linear (C_9 (45%) e C_{10} (55%) com glucose anidra.		Tensoativo
Mistura de nonil, decil e undecil glucosídeos com mistura se nonil, decil e undecil oligosacarídeos e subprodutos de reação (principalmente decanol e undecanol) produzido como um líquido em base aquosa (50 a 65% de sólidos) a partir da reação de álcoois primários (contendo 15 a 20% de isômeros secundários) em uma proporção de 20% C_9 , 40% C_{10} a 40% C_{11} com carboidratos (média da proporção glucose/alquil entre 1,3 a 1,8)		Tensoativo
Misturas de disulfonato de monoalquil e dialquil (C8-C16) fenoxibenzeno contendo não menos que 70% de produto monoalquilado		Tensoativo
Mono, di e triacetato de glicerina		Solvente, co-solvente
Mono, di e tributil naftalenosulfonato de sódio		Tensoativo
Mono, di e triisopropil naftalenosulfonato de sódio		Tensoativo
Mono e di glicerídios de ácidos graxos C8-C18		Tensoativo
Mono e dimetil naftalenosulfonato de sódio com peso molecular de 245-260		Tensoativo
Mono fosfato de amônia	Não mais do que 3,75% em peso da formulação	Fumigação pós colheita com fosfeto de alumínio
Monoestearato de glicerina		Emulsificante
Monoestearato de sorbitan poli		Tensoativo

(oxietileno) (20)		
n-Butanol (CAS Reg. No. 71-36-3)		Solvente, cossolvente
N-lauroil-N-metilaune sódico		Tensoativo
N-metil-pirrolidona	10% da formulação	Conservante
N-octil-sulfóxido de isossafral		Sinergista
N-oleil-N-metiltaurina		Tensoativo
N-palmitoil-N-methyltaurino sódico		Tensoativo
n-Propanol		Solvente, cossolvente
Nafta de petróleo)		Componente de Agente de revestimento
Nitrogênio		Propelente
Octaacetato de sacarose		Adesivo
Octacloro-dirpopil-eter		Sinergista
Oleil sulfato de sódio		Tensoativo
Óleo de algodão		Diluente
Óleo de cachalote		Agente de revestimento
Óleo de coco		Tensoativo emulsionante, umectante
Óleo de fígado de bacalhau		Solvente, cossolvente
Óleo de gergilin		Sinergista
Óleo de mamona (óleo de ricino), polioxetilado, sendo o conteúdo de poli (oxietileno) entre 5 a 54 moles		Tensoativo
Óleo de milho		Solvente, cossolvente
Óleo de peixe		Solvente, cossolvente
Óleo de pinho (óleo-resina)		Tensoativos
Óleo de semente de linho epoxidado		Tensoativos
Óleo de soja		Solvente, cossolvente
Óleo de soja epoxidado		Tensoativo
Óleo mineral, U.S.P., (CAS Reg. No. 8012-95-1)		Diluente, excipiente, solvente
Oxicloreto de fósforo		Catalizador
Óxido de alumínio		Diluente
Óxido de cálcio		Diluente sólido, excipiente
Óxido de ferro		Diluente sólido, excipiente
Óxido de magnésio		Diluente sólido, excipiente
Óxido de zinco		Agente de revestimento

Óxido manganoso		Diluente sólido, excipiente
p-hidroxibenzoato de propila		Conservante
Palmitato de ascorbila		Preservante
Parafina sintética e seus derivados succinicos		Excipiente, aglomerante, agente de revestimento
Pedra-pomes		Diluente sólido
Pedra-sabão		Diluente sólido
Pentaeritritol ester de breu modificado		Plastificante
Pentaeritritol ester do anidro maleico de breu modificado		Plastificante
Petrolatum		Agente de revestimento
Pirofilita		Diluente sólido, excipiente
Pirofosfato ácido de sódio		Tensoativo, agente de suspensão, dispersante, Tamponante
Pirofosfato tetrasódico		Anti-aglomerante, condicionador
Poli (metíleno-p-nonilfenoxi)-poli (oxietíleno)etanol; conteúdo médio de poli (oxietíleno) entre 4-12 moles		Agente de revestimento
Poli (metíleno-p-tert-butilfenoxi O – poli (oxietíleno) etanol; conteúdo médio de poli (oxietíleno) entre 4-12 moles		Agente de revestimento
Poli(oxi-1,2-etanediil),alfa-(carboximetil)-omega-(nonilfenoxi) produzido pela condensação de um mol de nonilfenol, (sendo o grupo nonil um trímero do propileno) com uma média de 4-14 ou 30-90 moles de óxido de etileno. As faixas de pesos moleculares médios são de 454-894 e 1596-4236		Tensoativo
Poli (vinilpirrolidona): peso molecular médio acima de 40000		Tensoativo
Polietileno, oxidado		Agente de revestimento
Polietileno)		Aglomerante, excipiente e agente de revestimento
Polietilenoglicol (alfa-hidro-omega-hidroxipoli(oxietíleno)): peso molecular médio de 194 a 9500		Tensoativo
Polímero de bloco de Alfa-(p-Nonilfenil-omega-hidroxipoli(oxipropileno) com poli (oxietíleno): conteúdo médio de poli (oxietíleno) estando entre 30-90 moles, peso molecular médio de 3000		Tensoativo
Polímero de bloco de poli (oxipropileno) e poli (oxietíleno); com peso molecular médio entre 1800-		Tensoativo

16000		
Polímero dimetilacrilato de 1,12-dodecanodiol	Peso molecular mínimo de 100.000	Controlador de taxa de liberação em formulações de feromônios
Polímero dimetilacrílico de 1,6-hexanodiol	Peso molecular mínimo de 100.000	Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios
Polímero do etilenoglicol dimetilacrilato	Peso molecular mínimo de 100.000	Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios
Polímeros de b-pipeno		Tensoativo
Polímeros derivados dos seguintes monômeros: ácido acrílico, forma sódica; acrilato de butila; acrilato de etila; ácido metacrílico e seus sais de amônia e potássio e metacrilato de metila		Tensoativo
Polpa maçã		Diluente sólido, excipiente
Polpa seca de casca de uva		Diluente sólido, excipiente
Polysorbate 65		Emulsificante
Propano		Propelente
Propilenoglicol		Solvente, cossolvente
Propionato de sódio		Preservante de formulações
Proteína de soja, isolada		Adesivo
Quartzo		Diluente sólido, excipiente
Querosene		Solvente
Raiz de alcaçuz		Diluente sólido
Resina de cumanona-Indeno		Componente de agente de revestimento
Resina de poliéster modificada derivada de etilenoglicol, ácido fumárico e breu		Cobertura resinosa
Rodamina B		Corante
Sabão (saís de sódio ou potássio de ácidos graxos)		Tensoativo, emulsificante, umectante
Sabugo de milho		Diluente sólido, excipiente
Sacarose		Diluente sólido
Sais de ácidos graxos		Aglomerante, emulsificante, antiaglomerante
Sais de amina do ácido dodecilbenzenosulfônico		Controlador de taxa de liberação em formulações de

		feromônios
Sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco de lignosulfonato		Tensoativo
Sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco de sulfato de Alfa-(p-Nonilfenil-omega-hidroxipoli (oxietileno); o grupo nonil sendo um trímero de propileno e o conteúdo médio de poli (oxietileno) de 4 moles.		Tensoativo
Sal de cálcio de Breu parcialmente dimerizado		Agente de revestimento
Sal sódico de acetato de tridecilpoli (oxietileno); onde o conteúdo médio de óxido de atileno é de 6-7moles		Tensoativo
Sal sódico de ácido oleico sulfatado		Tensoativo
Sal sódico de sulfato de Alfa-lauril-omega-hidroxipoli(oxietileno); sendo o conteúdo de poli (oxietileno) de 3-4 moles		Tensoativo
Sal sódico do ácido lignosulfônico etoxilado		Tensoativo
Sal tetra sódico do ácido etilenodiamino tetraacético	5% da formulação	seqüestrante
sec-Alquil (C_{11} - C_{15}) poli (oxietileno) acetato de sódio; contúdo médio de óxido de etileno de 5 moles		Tensoativo
Serragem de madeira	derivada de madeira livre de preservantes químicos	Diluente sólido, excipiente
Sílica, hidratada		Diluente sólido, excipiente
Silicato de cálcio		Diluente sólido, excipiente
Silicato de magnésio		Diluente sólido, excipiente
Silicato de potássio e alumínio (Leucita)		Diluente sólido, excipiente
Silicato de sódio		Tensoativo, emulsificante, umeectante, estabilizante, inibidor
Silicones metilados		Antiespumante
Sorbitol		Antiespumante
Sulfato de Alfa – alquil (C_{12} a C_{15})- omega-hidroxipoli(oxietileno) e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio, e zinco, sendo o conteúdo médio de polioxietileno de 3 moles.		Tensoativo
Sulfato de amônia		Tensoativo
Sulfato de magnésio		Diluente sólido,

		excipiente
Sulfato de potássio		Diluente sólido, excipiente
Sulfato de sódio		Diluente sólido, excipiente
Sulfato de zinco (básico e monohidratado)		Agente de revestimento, diluente sólido excipiente
Sulfato férreo		Diluente sólido, excipiente
Sulfeto de sódio		Estabilizante
Talco		Diluente sólido, excipiente
Terra de infusórios		Diluente sólido, excipiente
Tiosulfato de amônia		Intensificador quando usado com nitrato de amônia como dessecante ou desfolhante
Tolueno	20% da formulação	Solvente, cossolvente
Tripolifosfato de sódio		Tamponante, tensoativo, agente de suspensão, dispersante, antiaglomerante, condicionador
Uréia		Estabilizante, inibidor
Vermiculita		Diluente sólido, excipiente
Xarope de milho		Agente de rehidratação
Xileno	20% da formulação	Solvente, cossolvente
Xisto calcáreo		Diluente sólido, excipiente
Zeolita (silicilato alcalino de alumínio hidratado)		Diluente sólido, excipiente

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	250ml
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	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 de 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 leia 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 Repelentes) 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, procura o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.
- 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 vômito.

- No caso de inseticidas acrescentar:

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

- No caso de raticidas acrescentar: ó 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 2 cm, 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:

- * Anima e Humana;
- * Estudos reprodutivos e teratogenicidade;
- * Neurotoxicidade aguda e crônica;
- * Genotocidade;
- * 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 (ug/cm²)

B = Quantidade do Princípio Ativo aplicado por m² superfície (Kg/cm²).

C = Números de m² "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 dérica (~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 (70 kg)

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. (ug/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 (= 1,8 m³/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 (70 Kg)

8 - Estimativa de exposição por todas as vias:

Exposição Dérmica ÷ Exposição Inalatória

ug (do Princípio Ativo) / Kg (peso corpóreo) / dia

9 - Caracterização do risco:

9.1- Dados científicos sobre os componentes da formulação (NOVEL, NOVEL, IDA, TL, RD, Tc)

9.2- Comunicação do risco (rotulagem)

10 - Cálculo da margem de segurança:

Margem de segurança = NOEL (mais restritivo)

Exposição .A.B

A = extração inter-espécies (10)

B = extração intra-espécies (10)

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

(Of. nº 168/97)

Copyright © 2003 - Anvisa