



# **WORKSHOP PREVENÇÃO DE RESÍDUOS E EXTENSÃO DA VALIDADE DE PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS: IMPACTOS E SOLUÇÕES SUSTENTÁVEIS**

## **Desafios relacionados à gestão de produtos químicos industriais e extensão de suas validades**

José Uires Garcia  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Gerência Geral de Toxicologia  
GGTOX/ANVISA**

São Paulo, 04 de outubro de 2023.



## Previsão legal

- A legislação não é impeditiva para os procedimentos revalidação, retrabalho ou reprocessamento de produtos agrotóxicos e seus componentes.
- O Decreto n. 4.074/02, que regulamenta a Lei n. 7.802/89, não é silente sobre o assunto (inclusão feita pelo Decreto n. 10.833/21).
- O que ele diz?
- Que os procedimentos de 3R devem:
- Manter: “as especificações de registro”.



## Previsão legal

- Garantir: “a qualidade do produto e a sua segurança”.
- Aspectos de: eficiência agronômica, saúde humana e meio ambiente.
- Atender: “ao estabelecido em normas complementares”.
- Quanto ao aspecto de saúde humana, entende-se que o produto, após o procedimento, não pode apresentar um incremento de toxicidade.



## Tipos de produtos e requerimentos

- Produtos técnicos, pré-misturas e produtos formulados.
- Requerimentos para registro (Decreto n. 4074/2002; RDC n. 294/2019):
  - **Produtos Técnicos**
    - Estudos de propriedades físicas e químicas.
    - Laudo laboratorial de cinco bateladas.
    - Diversos estudos toxicológicos.
    - Declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa.



# Tipos de produtos e requerimentos

## ➤ **Produtos Formulados**

- Estudos de propriedades físicas e químicas.
- Alguns estudos toxicológicos.
- Declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto.



# Relação entre composição e toxicidade

## ➤ **Produtos técnicos**

- A presença de impurezas e os teores em que elas são encontradas podem ser determinantes para a toxicidade de um produto técnico.
- Qual a implicação desse fato?

## ➤ **Produtos formulados**

- Componentes toxicologicamente relevantes podem conferir toxicidade ao produto formulado, a depender das concentrações em que eles são utilizados.
- Qual a implicação desse fato?



## **Normas Complementar/Desafios**

➤ Deve conter requisitos que assegurem o cumprimento dos deveres de:

- a) Manter as especificações de registro;
- b) Garantir a qualidade do produto final e a sua segurança.

➤ Pontos que devem ser abordados:

1º Definição dos procedimentos;

2º Quais procedimentos se aplicam a cada tipo de produto;



## **Normas Complementar/Desafios**

3º Quando os procedimentos podem ser aplicados;

**4º Quais parâmetros devem ser atendidos. Quais testes são necessários. Quais etapas de verificação devem ser seguidas;**

5º Como devem ser os registros dos procedimentos (rastreadabilidade);

6º Como deve ser a identificação dos lotes submetidos aos procedimentos.





# Obrigado!

[toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:toxicologia@anvisa.gov.br)