MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 105, DE 31 DE AGOSTO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Inclua-se no Art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, os seguintes Parágrafos:

§ 5º A análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada, por meio de petição específica, para os fitoterápicos registrados, ficando isentos aqueles comprovadamente obtidos a partir de espécies vegetais oriundas da agricultura orgânica.

§ 6º A partir de 1º de janeiro de 2018, a análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada em todas as petições de registro e pós-registro em que seja solicitado laudo de controle de qualidade, à exceção da isenção prevista no parágrafo anterior.

§ 7º Para plantas medicinais cultivadas ou coletadas no Brasil que não comprovarem o sistema orgânico de obtenção, deverá ser apresentado laudo da análise qualitativa e quantitativa dos resíduos, conforme previsto em Farmacopeia oficial, além dos constantes da "Lista de agrotóxicos selecionados para análise".

§ 8º O laudo a que se refere o parágrafo 7º deverá apresentar, adicionalmente, a análise de outros resíduos de agrotóxicos com potencial de ocorrência na região de cultivo ou coleta, a serem definidos pelo fabricante ou fornecedor, nas mesmas situações previstas nos parágrafos 5º e 6º.

§ 9º Para os casos em que for detectada a presença de resíduos de agrotóxicos, deverá ser demonstrada sua inocuidade.

Art. 2º Inclua-se no Art. 15, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, os seguintes Parágrafos:

§ 6º A análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada, por meio de petição específica, para os fitoterápicos registrados, ficando isentos aqueles comprovadamente obtidos a partir de espécies vegetais oriundas da agricultura orgânica.

§ 7º A partir de 1º de janeiro de 2018, a análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada em todas as petições de registro e pós-registro em que seja solicitado laudo de controle de qualidade, à exceção da isenção prevista no parágrafo anterior.

§ 8º Para plantas medicinais cultivadas ou coletadas no Brasil que não comprovarem o sistema orgânico de obtenção, deverá ser apresentado laudo da análise qualitativa e quantitativa dos resíduos, conforme previsto em Farmacopeia oficial além dos constantes da "Lista de agrotóxicos selecionados para análise".

§ 9º O laudo a que se refere o parágrafo 7º deverá apresentar, adicionalmente, a análise de outros resíduos de agrotóxicos com potencial de ocorrência na região de cultivo ou coleta, a serem definidos pelo fabricante ou fornecedor, nas mesmas situações previstas nos parágrafos 6º e 7º.

§ 10 Para os casos em que for detectada a presença de resíduos de agrotóxicos, deverá ser demonstrada sua inocuidade.

Art. 3º Inclua-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, o Anexo V com a "Lista de agrotóxicos selecionados para análise", que poderá ser alterado diante da necessidade de inclusão ou exclusão de substâncias.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO V

Lista de agrotóxicos selecionados para análise

1	2,4-D
2	Abamectina
3	Acefato
4	Acetamiprido
5	Acrinatrina
6	Alacloro
7	Aldicarbe
8	Aldrin
9	Aletrina
10	Ametrina
11	Atrazina
12	Azaconazole
13	Azinfós-Etilico
14	Azinfós-metilico
15	Azoxistrobina
16	Benalaxil
17	Benfuracarbe
18	Bentazona
19	Bifentrina
20	Bitertanol
21	Boscalida
22	Bromacila

23	Bromopropilato
24	Bromuconazol
25	Bupirimate
26	Buprofenzina
27	Cadusafós
28	Captana
29	Carbaril
30	Carbendazim
31	Carbofenotiona
32	Carbofurano
33	Carbosulfano
34	Carboxina
35	Cianazina
36	Ciazofamida
37	Ciflutrina
38	Cimoxanil
39	Cipermetrina
40	Ciproconazol
41	Ciprodinil
42	Ciromazina
43	Cletodim
44	Clofentezina
45	Clomazona
46	Clorantraniliprole
47	Clordano
48	Clorfenapir
49	Clorfenvinfós
50	Clorfluazurom
51	Clorimurrom-etílico
52	Clormequate
53	Clortalonil
54	Clorpirifós
55	Clorpirifós-metilico
56	Clorprofan
57	Clortal-dimetílico
58	Clortiofós
59	Clotianidina
60	Cresoxim-metilico
61	DDT
62	Deltametrina
63	Diafentiurum
64	Dialate
65	Diazinona
66	Diclofluanide
67	Diclofope
68	Diclorana
69	Diclorvós
70	Dicofol
71	Dicrotofós
72	Dieldrin
73	Difenoconazol
74	Diflubenzurom
75	Dimetoato
76	Dimetomorfe
77	Dinocape
78	Dinoseb
79	Dissulfotom
80	Ditianona
81	Ditiocarbamatos (CS2)
82	Diurum
83	Dodemorfe
84	Dodina
85	Endossulfam
86	Endrin
87	Epoxiconazol

88	Esfenvalerato
89	Espinosade
90	Espirodiclofeno
91	Espiromesifeno
92	Etefom
93	Etiofencarb
94	Etiona
95	Etofenproxi
96	Etoprofós
97	Etoxissulfurom
98	Etrinfos
99	Famoxadona
100	Fembuconazol
101	Fenamidona
102	Fenamifós
103	Fenarimol
104	Fenazaquina
105	Fenhexamide
106	Fenitrotona
107	Fenotrina
108	Fenpiroximato
109	Fenpropatrina
110	Fenpropimorfe
111	Fentiona
112	Fentoato
113	Fenvalerato
114	Fipronil
115	Flonicamida
116	Fluasifope-p
117	Fludioxonil
118	Flufenoxurom
119	Flumetralina
120	Fluquinconazol
121	Fluroxipir-meptílico
122	Flusilazol
123	Flutriafol
124	Folpete
125	Fomesafem
126	Foransulfurom
127	Forato
128	Formetanato
129	Fosalona
130	Fosfamidona
131	Fosmete
132	Fostiazato
133	Furatiocarbe
134	Glifosato
135	Halossulfurom-metilico
136	Haloxifope-metilico
137	Haloxifope-p-metilico
138	HCH (alfa+beta+delta)
139	Heptacloro
140	Heptenofós
141	Hexaclorobenzeno
142	Hexaconazol
143	Hexazinona
144	Hexitiazoxi
145	Imazalil
146	Imazetapir
147	Imibenconazol
148	Imidacloprido
149	Indoxacarbe
150	Iprodiona
151	Iprovalicarbe

152	Isoxaf lutol
153	Lactofem
154	Lambda-cialotrina
155	Lindano
156	Linurom
157	Lufenurom
158	Malationa
159	Mandipropamida
160	Mepiquate
161	Metalaxil-m
162	Metamidofós
163	Metamitrina
164	Metconazol
165	Metidationa
166	Metiocarbe
167	Metolacloro
168	Metomil
169	Metoxicloro
170	Metoxifeno zida
171	Metribuzim
172	Metsulfurom
173	Mevinfós
174	Miclobutanil
175	Mirex
176	Monocrotofós
177	Neburon
178	Nuarimol
179	Oxadixil
180	Oxamil
181	Oxassulfurom
182	Óxido de fembutatina
183	Oxifluorfem
184	Paclobutrazol
185	Paration
186	Parationa-metíllica
187	Pencicurom
188	Penconazol
189	Pendimetalina
190	Permetrina
191	Picoxistrobina
192	Piraclostrobina
193	Pirazofós
194	Piridabem
195	Piridafentiona
196	Piridato
197	Pirifenoxi
198	Pirimetanil
199	Pirimicarbe
200	Pirimifós-etílico
201	Pirimifós-metílico
202	Piriproxifem
203	Procimidona
204	Procloraz
205	Profenofós
206	Profoxidim
207	Prometrina
208	Propamocarbe
209	Propanil
210	Propargito
211	Propiconazol
212	Propoxur
213	Protioconazol
214	Protiofós
215	Quinalfos
216	Quintozeno

217	Quizalofop-p-etílico
218	Quizalofop-p-tefurílico
219	Simazina
220	Sulfentrazona
221	Sulfluramida
222	Sulfometurom-metílico
223	Tebuconazol
224	Tebufempirada
225	Tebufenozida
226	Tebutiuro
227	Teflubenzurom
228	Terbufós
229	Tetraconazol
230	Tetradifona
231	Tiabendazol
232	Tiacloprido
233	Tiametoxam
234	Tiobencarbe
235	Tiodicarbe
236	Tiofanato-metílico
237	Tolifluanida
238	Triadimefom
239	Triadimenol
240	Triazofós
241	Triciclazol
242	Triclorfom
243	Tridemorfe
244	Trifloxistrobina
245	Triflumizol
246	Trifluralina
247	Triforina
248	Vamidotiona
249	Vinclozolina
250	Zoxamida

PUB D.O.U., 01/09/2016 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.