
**PORTARIA SVS 322,
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 estabelecer normas específicas referentes ao registro de produtos destinados ao uso em jardinagem amadora;

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

Art. 1º – Aprovar as Normas Gerais para Produtos para Jardinagem Amadora, 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 produtos denominados de inseticidas, fungicidas, formicidas, herbicidas, moluscicidas, nematocidas, acaricidas, bactericidas, reguladores de crescimento, abrilhantador de folhas e outros produtos de origem química ou biológica para uso em jardinagem amadora de venda direta ao consumidor.

Art. 3º – Conceder o prazo de 180 dias para que os produtos anteriormente registrados se adequem ao disposto nesta Portaria.

Art. 4º – Revogar a Portaria nº 02/80 DISAD, publicada no Diário Oficial da União em 15/4/80 e demais disposições em contrário.

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

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

**NORMAS GERAIS PARA PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM
AMADORA**

Entende-se por produtos de uso em Jardinagem Amadora, aqueles destinados à venda direta ao consumidor, com a finalidade de aplicação em jardins residenciais e plantas ornamentais cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças, bem como aqueles destinados à revitalização e ao embelezamento das plantas.

A. OBJETIVO

A presente norma tem como objeto estabelecer definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, embalagem, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos para uso em jardinagem amadora.

B. ALCANCE

Esta norma abrange produtos destinados à aplicação em jardins ou plantas ornamentais, cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças e bem como aqueles destinados à revitalização e ao embelezamento das plantas.

C. DEFINIÇÕES

Para as finalidades desta Portaria são considerados:

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

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 ou 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, 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.

Dose única — quantidade pré-estabelecida de produto concentrado utilizada para diluição em um litro de água, suficiente para uma única aplicação.

Fitotoxicidade — é qualquer alteração no desenvolvimento normal das plantas cultivadas, provocada por efeitos tóxicos provenientes do uso de produtos químicos.

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 o seu propósito.

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

Jardim — local onde se cultivam plantas ornamentais sem fins lucrativos.

Plantas daninhas — é qualquer planta que, isolada ou em grupo, provoca

algum tipo de prejuízo, direto ou indiretamente, no local em que ocorre.

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

D. CARACTERÍSTICAS GERAIS

D.1 – Os produtos para uso em jardinagem amadora para venda direta ao consumidor serão comercializados já na diluição de uso ou na forma de dose única 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 para uso em jardinagem amadora, deverão ser apresentados os dados especificados no Anexo 1 desta Portaria.

D.3 – São permitidos, nas formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, somente os princípios ativos cuja dose letal 50%, por via oral, para ratos brancos, machos, seja superior a 200mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 50mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, enquadrados na classe II e III da Classificação de Pesticidas segundo a Periculosidade recomendada pela OMS, até as concentrações máximas constantes das monografias publicadas pelo Ministério da Saúde conforme o uso autorizado.

D.4 – Somente serão permitidos para uso em jardinagem amadora, para venda direta ao consumidor, produtos formulados cuja dose letal 50%, por via oral, para ratos brancos, machos, seja superior a 2.000mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, incluídos na classe III da Classificação de Pesticidas segundo a Periculosidade, recomendada pela OMS.

D.4.1 – Somente serão permitidos produtos para uso em jardinagem amadora em dose única, para venda direta ao consumidor, que esteja incluído na classe III da OMS conforme especificado no item D.3.

D.5 – Na solicitação de registro de produtos com associação de dois ou mais ingredientes ativos deve ser anexada comprovação de que a toxicidade do produto formulado, conforme especificado no item D.4, permite sua inclusão na classe III da OMS.

D.6 – Na fabricação de produtos para uso em jardinagem amadora, somente poderão ser usadas substâncias ativas, com monografia publicada pelo Ministério da Saúde, conforme uso domissanitário autorizado para jardinagem amadora, atendidas as especificações do Anexo 1.

D.6.1 – As empresas interessadas deverão solicitar ao Ministério da Saúde, a inclusão desta modalidade de uso nas monografias já existentes dos ingredientes ativos.

D.7 – As formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, 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.8 – 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.8.1 – 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.8.2 – Os produtos destinados a revitalização e embelezamento das plantas, ficam isentos da apresentação dos testes de eficácia mencionados.

D.9 – Os fabricantes de produtos na forma de aerossol, deverão informar o tamanho das partículas do produto quando aplicado, de acordo com a embalagem e a técnica de aplicação.

D.10 – As embalagens de produtos para uso em jardinagem amadora deverão dispor de dispositivo de segurança que minimize acidentes, principalmente com crianças.

D.10.1 – São proibidas as embalagens de vidro.

D.10.2 – As embalagens dos produtos líquidos premidos devem apresentar dispositivo de segurança que indiquem o direcionamento do jato e dificultem o contato com o produto.

D.11 – O registro de produtos, cuja aplicação se processe através da utilização de aparelhos aplicadores, é condicionado à comprovação da eficácia e segurança do equipamento.

D.11.1 – O desenho esquemático do equipamento referido acima e a explicação sobre o seu funcionamento devem acompanhar o pedido de registro do produto.

D.11.2 – Sempre que necessário, a autoridade responsável pelo registro poderá determinar que o produto e o respectivo equipamento sejam vendidos em uma única embalagem. Em caso de comercialização em separado, este deverá ser acompanhado de folheto explicativo do manuseio do equipamento e das advertências de segurança necessárias.

E. COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

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

E.2 – Nas formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, não é permitido o uso de clorofluorcarbonos (CFC) constantes na Portaria GM 647/89 (D.O.U. 04/07/89).

E.3 – Por ocasião da solicitação do registro devem ser apresentados os

seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares de formulação que não estejam relacionados no Anexo 2:

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

E.3.2 – Informações sobre inflamabilidade e explosividade;

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

E.3.4 – Avaliação de risco conforme item 17 do Anexo 1.

F. QUANTIDADE MÁXIMA DE PRODUTO NAS EMBALAGENS

F.1 – O conteúdo líquido máximo permitido para embalagens individuais de produtos para jardinagem amadora deve obedecer às especificações constantes do Anexo 3.

F.2 – A quantidade máxima permitida do produto nas embalagens de dose única é aquela necessária para uma única aplicação.

F.2.1 – Para estes produtos a empresa fabricante deverá também comercializar recipiente apropriado para a sua diluição e aplicação.

F.2.2 – O fabricante do produto dose única deverá manter disponível no mercado, o seu refil.

G. INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO

G.1 – As indicações para uso médico, que devem constar nas embalagens de produtos para uso em jardinagem amadora, obedecerão às especificações dos Anexos 4 e 5.

G.1.1 – Os produtos aprovados para uso em jardinagem amadora, cujas indicações para uso médico não constem do anexo 4, terão as indicações analisadas pelo Ministério da Saúde.

H. ROTULAGEM

H.1 – A rotulagem dos produtos para uso em jardinagem amadora devem seguir as indicações dispostas no Anexo 5.

H.2 – As seguintes palavras de advertência para os produtos abrangidos por esta portaria, em letras maiúsculas: **CUIDADO – PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE!** 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 0,3cm. 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.

H.3. No caso de produtos dose única acrescentar a seguinte frase, em letras

maiúsculas e em negrito:

"Usar imediatamente após a sua preparação."

H.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 PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Para a autorização do registro de produtos 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. 6.470) 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 Sanitária/MS;
- 5) Cópia de Licença/Alvará de Funcionamento estadual;
- 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 vias;
- 11) No caso de produtos importados além dos itens acima incluir:
 - a) Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade 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;

- 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 na grafia internacional, e o correspondente em português, indicando a entidade que o aprovou. Acrescentar sinónimas, 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(s) determinação(ões) 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 o alvo biológico, grupo químico e modo de ação;
- 11) Modo de usar e restrições de uso;
- 12) Forma de apresentação: características físicas e químicas da formulação; incompatibilidades 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) 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;
- 17) Prova de eficácia do produto na diluição final de uso, em relação às pragas contra as quais é indicado com detalhes da experimentação e informações sobre fitotoxicidade;
- 18) 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;
- 19) Dados que comprovem a estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido;
- 20) 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;
- 21) 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
(Clique [aqui](#))

Neste Anexo estão incluídas as substâncias relacionadas no "Code of Federal Regulation, US EPA", vol. 40, subparte D, parágrafo 180.1001. item C, 1994 e permitidas pela legislação brasileira.

ANEXO 3 QUANTIDADE MÁXIMA PERMITIDA NAS EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Pronto para Uso Conteúdo Máximo Permitido	
Líquidos	1.000ml
Líquidos premidos	
Pós secos	750 ml
Granulados	
Peletizados	250 g
Iscas	
Gel	50 g
	50g
	50g
	50g

ANEXO 4 INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO, QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

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
Amido-hidrazona (hidrometilnona)	Inibição da respiração celular	Tratamento sintomático

ANEXO 5 ROTULAGEM DE PRDOUTOS PARA USO EM JARDINAGEM

AMADORA

PAINEL PRINCIPAL

(face imediatamente voltada para o consumidor)

- Nome Comercial ou marca do produto formulado
- Finalidade de uso (ex. inseticidas, fungicidas, etc.)
- Logotipo da Empresa
- Frase de Advertência: "Antes de usar tela com atenção as instruções do rótulo"
- Conteúdo (conforme estabelecido na legislação em vigor e declarado no momento do registro)
- CUIDADO – PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE (conforme item H2).

PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

- Produto X é eficaz contra (frase principal)
- Modo de aplicação ou uso
- Frases Gerais:
 - Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha e aquários.
 - Não aplicar em hortas e pomares.
 - Em caso de intoxicação, procurar 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.
 - Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais (em negrito).

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 inseticidas acrescentar:.

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

- Composição

Indicar princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente com a respectiva concentração, 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 a 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 6 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 ($\sim 10\%$)

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 m^3 de ar ambiente próximo ao indivíduo (mg/m^3)

B = Quantidade do Princípio Ativo aplicado por m^3 (kg/m^3)

C = Números de m^3 "tratados" por ano, estimando a pior situação possível

D = Tempo (em horas) gasto para tratar cada m^3

E = Quantidade de ar respirado por hora em trabalho com esforço físico (= $1,8\text{m}^3/\text{hora}$)

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 – Regulamentação

9.3 – Gerenciamento do risco

9.4 – Comunicação do risco (rotulagem)

10 – Cálculo da margem de segurança:

Margem de segurança = $\frac{\text{NOEL (mais restritivo)}}{\text{Exposição} \cdot A \cdot B}$

A = extrapolação inter-espécies (10)

B = extrapolação intra-espécies (10)

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