

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 998, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2025

Dispõe sobre diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental, afins e bioinsumos de uso fitossanitário.

**Nota:** Essa Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) após a data da sua publicação.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o [art. 15, III e IV](#), aliado ao [art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e ao [art. 53, VI, §§ 1º e 3º](#) do Regimento Interno aprovado pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de novembro de 20125, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.


CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as diretrizes para a avaliação do risco decorrente da exposição aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental, afins e bioinsumos de uso fitossanitário de:

I - operadores e trabalhadores em atividades laborais que envolvam o contato com esses produtos (exposição ocupacional); e

II - residentes e transeuntes nas áreas tratadas com esses produtos.

§ 1º Estão excluídos da abrangência desta Resolução os agentes de processos físicos e os produtos de origem biológica cujo ingrediente ativo é um microrganismo, agente biológico de controle ou semioquímico. 

§ 2º O disposto nesta Resolução somente será aplicado aos produtos de origem biológica cujo ingrediente ativo é um bioquímico ou produto de origem vegetal quando forem determinados valores de referência, considerando suas peculiaridades e o disposto na legislação específica.

Art. 2º Para os fins desta Resolução, na hipótese de existência de legislação ou guias específicos aplicáveis, estes deverão ser observados, devendo ser apresentadas as respectivas comprovações de atendimento.

Parágrafo único. Nos casos não previstos nesta Resolução ou quando os requisitos estabelecidos nesta Resolução não forem plenamente atendidos, a Anvisa poderá, a seu critério e mediante justificativa técnica, requerer a apresentação de testes e documentos adicionais.

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, adotam-se as seguintes definições:

I - avaliação da dose-resposta: análise da relação entre as concentrações (doses) do ingrediente ativo administrado a um organismo, sistema ou população e a incidência de efeitos adversos decorrentes dessa administração;

II - avaliação dos riscos: caracterização científica e sistemática da natureza e da magnitude dos riscos à saúde humana resultantes da exposição a determinadas substâncias ou produtos, cujo processo inclui a identificação do perigo, a avaliação da dose-resposta (caracterização do perigo), a avaliação da exposição à substância e a caracterização do risco;

III - caracterização do risco: processo de combinação das avaliações de perigo, de dose-resposta e de exposição para determinar a probabilidade de ocorrência dos efeitos adversos de um ingrediente ativo do agrotóxico, produtos de controle ambiental ou afins em um indivíduo ou população, sob condições específicas de exposição;

IV - cenário de exposição: situação teórica assumida para a exposição a agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins, determinada pela cultura e tamanho da área tratada, tipo de formulação, modalidade de emprego, dose e equipamento de aplicação e pela atividade desempenhada ou condição do indivíduo, tais como idade, localização em relação ao tratamento, uso de EPI ou outra variável que possa alterar o nível de exposição;

V - coeficiente de transferência (CT): taxa na qual os resíduos foliares deslocáveis podem ser transferidos para um trabalhador durante uma atividade específica (expressa em termos da área de folhagem ou frutos tratados a partir dos quais os resíduos são transferidos por hora -  $\text{cm}^2/\text{h}$ );

VI - dissipação ou meia-vida (DT 50): tempo requerido, em dias, para que a concentração de resíduos do agrotóxico, produtos de controle ambiental ou afins sobre a folhagem ou frutos seja reduzida à metade;

VII - equipamento de proteção individual (EPI): dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo operador ou trabalhador, concebido e fabricado para oferecer proteção contra os riscos ocupacionais existentes no ambiente de trabalho;

VIII - identificação do perigo: etapa em que se avalia o tipo e a natureza dos efeitos adversos que o agrotóxico tem potencial de causar ao organismo, sistema ou população, em função de suas propriedades intrínsecas;

IX - medidas de mitigação do risco: toda medida destinada a reduzir os níveis de exposição aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins durante a sua aplicação, manipulação e uso, tais como equipamentos de proteção individual, embalagens hidrossolúveis, tratores com cabines fechadas, tecnologias de redução de deriva, advertências visuais, sistema fechado de mistura e abastecimento, entre outras;

X - nível de exposição ocupacional aceitável (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL): valor de referência derivado de estudos toxicológicos utilizado para se comparar com a exposição aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins, sendo a estimativa da quantidade de substância à qual o indivíduo pode estar exposto diariamente, sem que apresente efeito(s) adverso(s) à saúde, expresso em miligramas de substância por quilograma de peso corpóreo por dia ( $\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{dia}$ );

XI - nível de exposição ocupacional aguda aceitável (Acute Acceptable Operator Exposure Level - AAOEL): valor de referência derivado de estudos toxicológicos utilizado para se comparar com a exposição aguda não dietética aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins, sendo a estimativa da quantidade de substância à qual o indivíduo pode estar exposto em um único dia, sem que apresente efeito(s) adverso(s) à saúde, expresso em miligramas de substância por quilograma de peso corpóreo ( $\text{mg}/\text{kg p.c.}$ );

XII - operadores: indivíduos envolvidos em atividades relacionadas à aplicação de agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins, incluindo as atividades de mistura e abastecimento do equipamento e a aplicação, ou atividades relacionadas à limpeza e manutenção dos equipamentos utilizados nessas atividades;



XIII - ponto de partida (Point of Departure - POD): valor numérico obtido a partir de um ponto proveniente de uma curva dose-resposta derivada de estudos toxicológicos e dos dados epidemiológicos existentes para a identificação do desfecho crítico;

XIV - residentes: indivíduos que vivem ou estão regularmente presentes nas proximidades das áreas tratadas com agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins, sem o objetivo de trabalhar na área tratada ou com a cultura tratada;

XV - resíduo foliar deslocável (RFD): quantidade de resíduo de um agrotóxico, produto de controle ambiental ou afins após deposição sobre a folhagem ou fruto, que pode ser transferida para uma pessoa por meio do contato;

XVI - trabalhadores de reentrada: indivíduos que, como parte de seu trabalho, entram na área previamente tratada com agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins, ou que manipulam a cultura tratada; e

XVII - transeuntes: indivíduos que transitam ocasionalmente pelas proximidades das áreas tratadas, sem o objetivo de trabalhar nessas áreas ou com a cultura tratada.

## CAPÍTULO II

### DA SUBMISSÃO DO DOSSIÊ DE AVALIAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL E PARA RESIDENTES E TRANSEUNTES EXPOSTOS AOS AGROTÓXICOS (DAROC)

Art. 4º As empresas registrantes de agrotóxicos devem apresentar o Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e para Residentes e Transeuntes expostos aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins (DAROC) para cada um dos seus produtos formulados em conformidade com modelo disposto em guia específico publicado pela Anvisa.

§ 1º O DAROC deve conter as informações detalhadas da avaliação do risco realizada, permitindo à Anvisa verificar todos os cenários de exposição, nas condições de uso propostas para o produto.

§ 2º A apresentação do DAROC é obrigatória para cada ingrediente ativo com Nível de Exposição Ocupacional Aceitável (AOEL) estabelecido na respectiva monografia.

§ 3º Nos casos de produtos formulados com mais de um ingrediente ativo, a apresentação do DAROC torna-se obrigatória a partir do estabelecimento do primeiro valor de AOEL em monografia, devendo o processo ser posteriormente complementado à medida que forem publicados os valores de AOEL dos demais ingredientes ativos.

Art. 5º Para a avaliação do risco ocupacional e de residentes e transeuntes, deve ser utilizada a calculadora disponibilizada no site da Anvisa, indicada como mais representativa dos cenários de exposição brasileiros.

§ 1º O DAROC submetido à ANVISA deve conter o relatório gerado pela calculadora referenciada no caput deste artigo, exceto para cenários de exposição não contemplados na calculadora.

§ 2º Nas situações em que o cenário de exposição não estiver contemplado na calculadora, a empresa deverá apresentar a memória de cálculo acompanhado de justificativa técnica da escolha de cada parâmetro utilizado.

### CAPÍTULO III

#### DAS DIRETRIZES PARA A AVALIAÇÃO DO RISCO

##### Seção I

###### Da identificação do perigo e da avaliação de dose-resposta

Art. 6º A identificação do perigo e a avaliação de dose-resposta devem incluir a determinação do(s) Ponto(s) de Partida (POD) e dos fatores de incerteza para o estabelecimento do Nível de Exposição Ocupacional Aceitável (AOEL) e, quando apropriado, do Nível de Exposição Ocupacional Aguda Aceitável (AAOEL), para a avaliação do risco para operadores e trabalhadores, residentes e transeuntes, em conformidade com guia específico publicado pela ANVISA.

§ 1º Os valores referentes ao AOEL e, quando apropriado, ao AAOEL podem ser revistos a partir de dados técnicos e científicos atualizados.

§ 2º O AOEL e, quando apropriado, o AAOEL serão estabelecidos em monografia, seguindo os procedimentos previstos na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021](#), ou suas atualizações.

§ 3º No caso de petição para fins de registro de produto com ingrediente ativo ainda não registrado ou autorizado no Brasil, a empresa requerente deverá apresentar a proposição dos valores referentes ao AOEL e, quando apropriado, ao AAOEL, a fim de possibilitar a submissão do DAROC nos termos desta Resolução.

##### Seção II

###### Da avaliação da exposição e da caracterização do risco

##### Subseção I

###### Da avaliação da exposição ocupacional, de residentes e de transeuntes

Art. 7º A estimativa da exposição ocupacional, de residentes e de transeuntes deve ser feita com base em um método de cálculo adequado definido pela Anvisa, utilizando-se dados representativos das práticas agrícolas brasileiras, que permitam avaliar o nível de exposição provável do indivíduo nos cenários de exposição identificados.

§ 1º Para os cenários não abrangidos pelos modelos disponíveis, estudos de exposição específicos podem ser apresentados ou podem ser adotadas estimativas da exposição obtidas a partir de cenários que apresentem similaridade, a critério da Anvisa.

§ 2º Na impossibilidade de atender ao § 1º deste artigo ou na ausência de justificativa técnica, o cenário proposto será excluído das indicações de uso do produto avaliado.

Art. 8º Quando o AOEL e o AAOEL forem estabelecidos a partir de um estudo realizado pela via oral, deverá ser considerada a taxa de absorção cutânea específica para o produto formulado em avaliação para fins de estimativa da exposição cutânea.

Parágrafo único. Na ausência de estudos específicos, poderão ser apresentados estudos conduzidos com outras formulações, concentrações e diluições, ou valores padrão de absorção cutânea, mediante argumento que justifique a estimativa da absorção cutânea.

Art. 9º O peso corpóreo médio do operador, do trabalhador, de residentes e de transeuntes deve ser definido com base em dados que melhor representem essa população.

Parágrafo único. Havendo preocupações específicas de toxicidade, devidamente motivadas e tecnicamente fundamentadas, devem ser utilizados valores de peso corpóreo que garantam a proteção da população mais sensível.

Art. 10 A taxa de absorção inalatória deverá ser considerada como 100%, salvo quando houver justificativa técnica devidamente fundamentada para a adoção de outro valor, a ser avaliado pela Anvisa.



Art. 11 A área máxima tratada por dia de trabalho deve ser definida pela Anvisa, com base em dados que melhor representem cada cenário.

Parágrafo único. Em situações excepcionais, a adoção de valores distintos deverá ser tecnicamente justificada e submetida à avaliação da Anvisa.

Art. 12 Para avaliação da exposição e do risco para trabalhadores, deverão ser utilizados dados de Resíduo Foliar Deslocável (RFD), Resíduo do Turfe Transferível (RTT), Resíduo do Capulho Deslocável (RCD), Coeficiente de Transferência (CT) ou de dissipação ou meia-vida (DT50) específicos.

Parágrafo único. Na ausência de dados de estudos específicos, serão utilizados valores padrão correspondentes.

## Subseção II

### Da caracterização do risco ocupacional, do risco para residentes e do risco para transeuntes

Art. 13 Para a caracterização do risco em cada cenário de exposição ocupacional, de residentes e transeuntes, a exposição estimada para cada cenário deve ser comparada ao AOEL e, quando apropriado, ao AAOEL.

Parágrafo único. Não serão deferidos os cenários em que a exposição estimada exceder os valores de referência AOEL e, quando apropriado, o AAOEL, após consideradas as possibilidades de refinamento da avaliação da exposição e as medidas de mitigação de risco tecnicamente viáveis, conforme guia específico.

## Seção III

### Das Medidas de Mitigação do Risco

Art. 14 As medidas de mitigação do risco mais adequadas às condições de exposição que apresentem o risco aceitável deverão ser incluídas em rótulo e bula.

§ 1º Os EPI indicados em bula devem considerar os resultados tanto da avaliação do risco agudo e subcrônico quanto da avaliação do perigo, conforme guia específico publicado pela Anvisa.

§ 2º As medidas de mitigação indicadas devem ser coerentes com a realidade de uso do produto, disponibilidade e viabilidade de medidas de engenharia e de EPI para o cenário avaliado.

§ 3º Quando não for plausível a adoção de medidas de mitigação do risco ou quando elas forem consideradas insuficientes, a Anvisa definirá as restrições de uso necessárias para garantir a proteção da saúde dos indivíduos expostos.

## CAPÍTULO IV

### DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 15 Os procedimentos de estabelecimento do AOEL e AAOEL e os parâmetros relacionados à avaliação da exposição para a avaliação do risco aos produtos de que trata esta Resolução serão definidos em guias e manuais específicos publicados pela Anvisa.

Art. 16 Para petições de registro de produto com ingrediente ativo ainda não registrado ou autorizado no Brasil e para petições de registro e de alteração de registro de produtos contendo ingredientes ativos autorizados no Brasil e que possuem valores de AOEL e AAOEL estabelecidos em monografia até a data de entrada em vigor desta Resolução, o DAROC deverá ser protocolado a partir da data de vigência desta Resolução.

Art. 17 Para petições de registro e de alteração de registro de produtos contendo ingredientes ativos autorizados no Brasil e que não possuem AOEL e AAOEL estabelecidos em monografia até a data de vigência desta Resolução, a submissão do DAROC se torna obrigatória a partir da data de publicação da Instrução Normativa que estabelece o AOEL e, quando apropriado, AAOEL em monografia.

§ 1º A submissão do DAROC de que trata o caput deste artigo deve ser acompanhada da declaração, conforme Anexo I da presente Resolução.

§ 2º A declaração de que trata o §1º deste artigo deve atestar que, na avaliação realizada do risco ocupacional, para residentes e para transeuntes, a exposição estimada não excede os valores de referência AOEL e, quando apropriado, o AAOEL.

§ 3º A avaliação do risco apresentada deve levar em conta as possibilidades de refinamento da avaliação da exposição e as medidas de mitigação de risco tecnicamente viáveis, conforme guia específico publicado pela Anvisa.

Art. 18 No momento da análise técnica das petições previstas nos artigos 16 e 17 desta Resolução, a ausência de submissão do DAROC referente a cada ingrediente ativo da formulação, quando obrigatória, acarretará o sobrestamento do processo até sua devida apresentação.

Art. 19 Para os produtos já registrados à base de ingredientes ativos com AOEL e, quando apropriado, AAOEL estabelecidos nos termos da presente Resolução, a empresa registrante deverá realizar a avaliação do risco para todos os cenários aprovados.

§ 1º Em caso de verificação de cenários previstos no parágrafo único do art. 13 desta Resolução, a empresa deve protocolar as alterações de registro necessárias para implementação de medidas adicionais de mitigação de risco, sob pena de revogação da decisão da Anvisa.

§ 2º A declaração prevista no Anexo I da presente Resolução deve ser peticionada como aditamento, em conjunto com o respectivo DAROC, no prazo máximo de 12 (doze) meses, contado a partir da data de publicação da Instrução Normativa que estabelece o AOEL em monografia.

§ 3º No caso de produto registrado com mais de um ingrediente ativo, quando mais de um AOEL for estabelecido no prazo de que trata o § 2º deste artigo, o prazo final para apresentação do DAROC deverá ser contado a partir da data de publicação da Instrução Normativa mais recente, devendo o processo ser complementado conforme a publicação de Instruções Normativas subsequentes.

§ 4º O prazo disposto no § 3º deste artigo não se aplica no caso de identificação de cenários previstos no parágrafo único do art. 13.

§ 5º Para os produtos registrados contendo ingredientes ativos autorizados no Brasil, cujos valores de AOEL e AAOEL tenham sido estabelecidos em monografia até a data de entrada em vigor desta Resolução, o prazo previsto no § 2º deste artigo será contado a partir da data de vigência desta Resolução.

§ 6º No caso de identificação de cenário previsto no parágrafo único do art. 13 desta resolução, a alteração de registro do produto deverá ser protocolada no prazo máximo de 12 (doze) meses, contado a partir da publicação da Instrução Normativa que estabelece os valores de AOEL e AAOEL em monografia.

§ 7º A ausência de apresentação da documentação nos termos deste artigo poderá ocasionar, a qualquer tempo, a revisão da decisão da Anvisa.

§ 8º Nos casos em que o resultado da avaliação do risco indicar necessidade de alteração de registro, o titular do registro é obrigado a proceder às alterações nos rótulos e bulas dos produtos no prazo de 12 (doze) meses, contado a partir da data de publicação da autorização da alteração pelo órgão registrante.

Art. 20 Os prazos de submissão do DAROC para produtos de ingredientes ativos em reanálise obedecerão a procedimentos publicados nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28 de março de 2018](#), ou outra legislação que venha a substituí-la.

Art. 21 O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas em legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 22 Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) após a data da sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE  
Diretor-Presidente

#### ANEXO I

**declaração REFERENTE À EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES a AGROTÓXICOS, produtos de controle ambiental ou afins nos termos da [RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - rdc nº 998, de 21 de novembro de 2025](#)**

|  |
|--|
| Marca comercial:   |
| Nº de registro do produto (quando houver):   |
| Razão social da empresa registrante:   |
| CNPJ:  |
| Nº do processo:  |
| Expediente:  |
| Monografia(s):   |
| Ingrediente(s) Ativo(s) avaliado(s):   |
| Data(s) de publicação da(s) Instrução(ões) Normativa(s) que estabeleceu(ram) o(s) valores de AOEL e AAOEL: |

Declaro, para os devidos fins, que o produto \_\_\_\_\_ não apresenta cenários em que a exposição estimada exceda os valores de referência AOEL e, quando apropriado, o AAOEL, após consideradas as possibilidades de

refinamento da avaliação da exposição e as medidas de mitigação de risco tecnicamente viáveis, conforme guia específico referente ao(s) ingrediente(s) ativo (s) \_\_\_\_\_ nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 998, de 21 de novembro de 2025](#).

Declaro que os resultados da avaliação do risco realizada correspondem aos dados constantes no Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e para Residentes e Transeuntes (DAROC) anexo a esta declaração.

Estou ciente de que a Anvisa poderá, em qualquer tempo, de acordo com avaliação técnica das informações prestadas, solicitar informações adicionais ou adotar medidas cabíveis no caso de identificação de informações inconsistentes ou em desacordo com os procedimentos estabelecidos na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 998, de 21 de novembro de 2025](#).

Declaro ter cumprido com o disposto nas regulamentações sanitárias de agrotóxicos no que se refere à documentação e à realização dos estudos requeridos, bem como ter compromisso de manter o monitoramento contínuo no tocante à garantia da manutenção dos requisitos essenciais de segurança e qualidade para a saúde humana.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade e segurança do produto por ela registrado, assegurando que seja adequado ao fim a que se destina, cumpra os requisitos estabelecidos em seu registro e na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 998, 2025](#); de que eventuais inconsistências entre as informações aqui prestadas e o processo de registro do agrotóxico podem ocasionar alteração da decisão, bem como constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas em legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Nome:\_\_\_\_\_

Assinatura (Responsável Técnico):\_\_\_\_\_

Assinatura (Responsável Legal):\_\_\_\_\_

**PUB D.O.U., 25/11/2025 - Seção 1**

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*

