

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 177, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017

Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

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 de Diretoria Colegiada (RDC) nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de setembro de 2017 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DO OBJETIVO E DA ABRANGÊNCIA

Art. 1º Estabelece a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no País e as correspondentes medidas transitórias de mitigação de riscos.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º Ficam proibidas, após 3 (três) anos, contados a partir da data de publicação desta Resolução, a produção, a importação, a comercialização e a utilização de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquate.

§1º Novas evidências científicas que excluam o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto podem ser apresentadas para avaliação da Anvisa antes do prazo final estabelecido para a proibição total do produto no mercado. §2º Para a comprovação do disposto no §1º, deverão ser apresentados:

I - estudos de mutagenicidade em células somáticas (estudo de micronúcleo e estudo citogenético) e germinativas (estudo citogenético em espermatogônias) in vivo; e

II - estudos de biomonitoramento utilizando sistema fechado de manipulação do produto e contemplando as medidas determinadas no artigo 3º desta Resolução, considerando todas as etapas de possível contato com o produto e as condições agrícolas representativas do Brasil.

§ 3º Outros estudos e documentos poderão ser requeridos pela Anvisa quando da análise do que for apresentado, a fim de e atender ao disposto no §1º deste artigo.

Art. 3º Ficam proibidas, a partir da data de publicação desta Resolução, as seguintes condições relativas aos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate:

I - a produção e a importação de produtos formulados em embalagens de volume inferior a 5 (cinco) litros;

II - a utilização nas culturas de abacate, abacaxi, aspargo, beterraba, cacau, coco, couve, pastagens, pera, pêssego, seringueira, sorgo e uva;

III - a modalidade de uso como dessecante; e

IV - as aplicações costal, manual, aérea e por trator de cabine aberta.

Art. 4º Ficam encerrados, a partir da data de publicação desta Resolução, os pedidos de avaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo de agrotóxico Paraquate em tramitação na Anvisa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 5º No prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução, a Receita Agronômica utilizada para a aquisição de produtos formulados à base de Paraquate deverá estar obrigatoriamente acompanhada de Termo de Conhecimento de Risco e de Responsabilidade, disponível no Anexo desta Resolução e no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º O Termo de Conhecimento de Risco e de Responsabilidade deverá ser preenchido e assinado pelo usuário do produto e pelo profissional responsável pela sua emissão, em 2 (duas) vias.

§ 2º A primeira via do Termo de Conhecimento de Risco e de Responsabilidade deverá ser entregue ao usuário.

§ 3º O estabelecimento comercial que efetuou a venda deverá manter a segunda via do Termo de Conhecimento de Risco e de Responsabilidade e a segunda via da Receita Agronômica à disposição dos órgãos fiscalizadores pelo prazo de 2 (dois) anos, contados do término final do prazo estabelecido pelo artigo 2º desta Resolução.

Art. 6º No prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate deverão desenvolver folhetos contendo frases de alerta que enfatizem a toxicidade aguda do Paraquate, sua associação com a Doença de Parkinson, seu potencial de mutagenicidade, as proibições determinadas no artigo 3º desta Resolução e as orientações sobre os cuidados para manuseio e aplicação desses produtos.

Parágrafo único. Os folhetos deverão ser disponibilizados para o usuário no momento da compra dos produtos nos estabelecimentos comerciais.

Art. 7º No prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate deverão ampliar os programas de educação e manejo e prover treinamentos e orientações aos usuários de produtos à base de Paraquate sobre os riscos a que estão expostos e sobre as medidas de segurança que devem ser tomadas para sua mitigação.

Parágrafo único. As propostas desenvolvidas para os programas de educação, treinamentos e orientações de que trata o caput deverão ser apresentadas para a Anvisa no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 8º Os rótulos e bulas dos produtos à base de Paraquate deverão ser atualizados pelas empresas titulares de registro desses produtos no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Parágrafo único. As atualizações a que se referem o caput deste artigo deverão contemplar todas as restrições e proibições determinadas nesta Resolução.

Art. 9º Os estabelecimentos comerciais poderão comercializar produtos formulados à base de Paraquate em embalagens de volume inferior a 5 (cinco) litros durante o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Parágrafo único. As empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate deverão recolher os produtos em embalagens de volume inferior a 5 (cinco) litros remanescentes nos estabelecimentos comerciais no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados após o fim do prazo de que trata o caput deste artigo.

Art. 10. As empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate deverão recolher os estoques desses produtos em embalagens de volume igual ou superior a 5 (cinco) litros existentes em estabelecimentos comerciais e em poder dos agricultores ao fim do prazo de 3 (três) anos a partir da data de publicação desta Resolução.

Parágrafo único. O recolhimento dos produtos referido no caput deste artigo deverá ser finalizado em até 30 (trinta) dias contados após o fim do prazo de que trata o caput deste artigo.

Art. 11. Os resultados das medidas transitórias de mitigação de riscos e do recolhimento dos produtos deverão ser monitorados pelas empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate. Art. 12. As empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate deverão elaborar relatórios semestrais das medidas transitórias de mitigação de riscos, contendo:

I - os registros relativos a todas as medidas de transição previstas nesta Resolução;

II - os dados de intoxicação notificados no período; e

III - os dados de fabricação, venda, recolhimento e destinação final dos produtos.

Parágrafo único. Os relatórios referidos no caput deste artigo deverão ficar em poder das empresas pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da data de publicação desta Resolução e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nos termos da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, e da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, sem prejuízo das penalidades administrativas, civis e penais cabíveis.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE RESPONSABILIDADE PARA USUÁRIOS DE PRODUTOS À BASE DO INGREDIENTE ATIVO PARAQUATE

(a ser anexado à respectiva Receita Agronômica)

VOCÊ SABIA?

- UM PEQUENO GOLE DE PARAQUATE PODE MATAR.
- O PARAQUATE PODE SER ABSORVIDO PELA PELE.
- O PARAQUATE PODE CAUSAR DOENÇA DE PARKINSON.
- O PARAQUATE PODE CAUSAR MUTAÇÕES GENÉTICAS.

Devido aos riscos à saúde causados pelo PARAQUATE, seu uso será proibido no país a partir de 22 de setembro de 2020, conforme estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017

POR ISSO, SIGA AS SEGUINTE RECOMENDAÇÕES:

- EVITE AO MÁXIMO O CONTATO COM O PRODUTO.
- UTILIZE TODOS OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) RECOMENDADOS PARA O MANUSEIO E APLICAÇÃO DO PRODUTO.
- UTILIZE O PRODUTO APENAS NAS CULTURAS E FORMAS DE APLICAÇÃO AUTORIZADAS.

SAIBA QUE:

I. É DEVER DO PROFISSIONAL que lhe receitou PARAQUATE informar as medidas de segurança que podem diminuir os riscos à saúde causados pelo uso e manuseio deste produto.

II. É SEU DEVER informar os demais usuários deste produto sobre as recomendações deste termo.

III. É SEU DIREITO e dos DEMAIS USUÁRIOS recusar o uso do PARAQUATE.

Declaração do usuário:

Eu,

_____, Endereço

_____,
Identidade número _____ Órgão emissor _____, DECLARO
TER ENTENDIDO AS ORIENTAÇÕES PRESTADAS E ESTAR CIENTE DOS RISCOS À SAÚDE
CAUSADOS PELO USO E MANUSEIO DO PARAQUATE E DAS RECOMENDAÇÕES QUE DEVO
SEGUIR DURANTE SUA UTILIZAÇÃO.

Local: _____, Data: _____, Assinatura:

_____.

Dados do profissional responsável pela emissão da Receita Agronômica:

Nome: _____, Nº inscrição CREA:

_____.

Local _____, Data _____, Assinatura

_____.

(2 vias) 1ª usuário/ 2ª estabelecimento comercial