

Nº 235 - DOU de 09/12/20 - Seção 1 – p. 372

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 441, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País, determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DO OBJETIVO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Esta Resolução estabelece a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País, determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

§ 1º Esta Resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Glifosato atualmente registrados e que venham a ser registrados no Brasil.

§ 2º Os pedidos de avaliação toxicológica de registro e pós-registro e as alterações da monografia do ingrediente ativo Glifosato aprovados após 1º de outubro de 2019 relacionados aos produtos formulados que não se enquadrem nos parâmetros e características utilizados na avaliação de risco realizada durante a reavaliação do Glifosato devem ser submetidos à avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes pela Anvisa.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º Ficam definidas as seguintes alterações na Monografia do ingrediente ativo Glifosato, índice monográfico G01, a partir da data de publicação desta Resolução:

I - inclusão do formaldeído, na concentração de 1,0 g/Kg, entre os contaminantes de importância toxicológica para o ingrediente ativo, mantendo-se o N-nitrosoglifosato na concentração de 0,001 g/Kg;

II - inclusão da definição de resíduos de Glifosato para conformidade com o Limite Máximo de Resíduo (LMR) como Glifosato;

III - inclusão da definição de resíduos de Glifosato para avaliação do risco dietético como a soma de Glifosato e AMPA, expressos como Glifosato;

IV - inclusão do Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) de 0,1 mg/kg de peso corpóreo por dia;

V - inclusão da Dose de Referência Aguda (DRfA) de 0,5 mg/kg de peso corpóreo; e

VI - alteração da Ingestão Diária Aceitável (IDA) para 0,5 mg/kg de peso corpóreo.

Art. 3º Fica proibido o componente polioxietileno amina (POEA) em concentração acima de 20% nos produtos formulados à base de Glifosato.

Art. 4º As bulas e, no que for aplicável, os rótulos dos produtos formulados à base de Glifosato devem ser revisados de modo a contemplar as seguintes informações, restrições e proibições:

I - obrigação de utilização de tecnologia de redução da deriva de 50% para doses acima de 1.800 g/ha (formulações SL/SC e WG/SG) nas aplicações costal, estacionária/semi-estacionária e tratorizada; e

II - obrigação de utilização de tecnologia de redução da deriva de 50% e bordadura de cinco metros para doses acima de 3.700 g/ha (formulação SL/SC) nas aplicações costal, estacionária/semi-estacionária e tratorizada. A bordadura terá início no limite externo da plantação em direção ao seu interior e será obrigatória sempre que houver povoações, cidades, vilas, bairros, bem como moradias ou escolas isoladas, a menos de 40 metros do limite externo da plantação.

Parágrafo único. As obrigações definidas nos incisos I e II poderão ser alteradas a partir dos resultados da avaliação de risco de cada produto formulado.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 5º Os pedidos de avaliação toxicológica para fins de alteração da formulação dos produtos formulados em desacordo com o art. 3º desta Resolução devem ser peticionados no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 1º Fica cancelada a avaliação toxicológica dos produtos formulados, em desacordo com o art. 3º desta Resolução, das empresas detentoras do registro do agrotóxico que não peticionarem a alteração da formulação dentro do prazo estabelecido no caput.

§ 2º Após o prazo descrito no caput, as empresas detentoras do registro do agrotóxico que não peticionarem a alteração da formulação deverão recolher das distribuidoras e estabelecimentos comerciais, em até 30 (trinta) dias, os seus produtos formulados em desacordo com o art. 3º desta Resolução.

§ 3º Os produtos em desacordo com o art. 3º desta Resolução, adquiridos pelos usuários, pessoas jurídicas ou físicas, e destinados ao uso final, poderão ser utilizados até o seu esgotamento ou prazo de validade.

Art. 6º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro dos produtos à base de Glifosato deverão atualizar as bulas e, no que for aplicável, os rótulos desses produtos conforme alterações constantes no art. 4º desta Resolução.

Art. 7º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro de produtos formulados à base de Glifosato deverão instituir ou aprimorar programas de educação e manejo aos usuários de forma a ampliar o uso seguro desses produtos.

§ 1º Os programas de educação e manejo devem ser especialmente direcionados às situações de maior risco potencial dos produtos e aos usuários mais vulneráveis, conforme resultados das avaliações realizadas pela Anvisa.

§ 2º As empresas titulares de registro de produtos à base de Glifosato são responsáveis por monitorar os resultados desses programas e elaborar relatórios anuais com registro das vendas de produtos no período, das medidas de mitigação de risco realizadas e dos resultados obtidos, incluindo os dados de intoxicação notificados no período e de monitoramento em alimentos e água, entre outros considerados pertinentes.

§ 3º Os relatórios referidos no § 2º deste art. 7º deverão ficar em poder das empresas e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º As alterações nas avaliações toxicológicas dos produtos formulados à base de Glifosato resultantes da avaliação do risco ocupacional, de residentes e transeuntes serão publicadas por meio de normativa específica.

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28 de março de 2018, sem prejuízo das penalidades civis e penais cabíveis.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor no dia 4 de janeiro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente