**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 177, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 183, de 22 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) n° 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 se 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. 3º Ficam proibidas, a partir da data de publicação desta Resolução, as seguintes condições relativas aos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

I – a produção e a importação de produtos formulados em embalagens de volume inferior a 5 (cinco) litros; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

II – a utilização nas culturas de abacate, abacaxi, aspargo, beterraba, cacau, coco, couve, pastagens, pera, pêssego, seringueira, sorgo e uva; e **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

III – as aplicações costal, manual, aérea e por trator de cabine aberta. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

§1º Nos termos do inciso I, excetua-se a produção de produtos formulados em embalagens de volume inferior a 5 (cinco) litros para fins exclusivos de exportação. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

§2º Os produtos adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas, destinados ao uso final, poderão ser utilizados até o seu esgotamento. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

~~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.~~

Art. 4º Ficam encerrados, a partir da data de publicação desta Resolução, os pedidos de avaliação toxicológica, para fins de registro, de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo de agrotóxico Paraquate em tramitação na Anvisa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

**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. **(Prazo alterado para 180 dias pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

§ 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. **(Prazo alterado para 120 dias pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

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 SEGUINTES 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~~

**ANEXO**

**(Redação dada pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

**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.  • EVIDÊNCIAS INDICAM QUE A EXPOSIÇÃO AO PARAQUATE PODE SER UM DOS FATORES DE RISCO PARA A DOENÇA DE PARKINSON EM TRABALHADORES RURAIS. |
| • EVIDÊNCIAS DEMONSTRAM A EXISTÊNCIA DE RISCO DA EXPOSIÇÃO AO PARAQUATE CAUSAR MUTAÇÕES GENÉTICAS EM TRABALHADORES RURAIS. |

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 SEGUINTES 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