

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/09/2017 | Edição: 183 | Seção: 1 | Página: 76

Órgão: 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 espermatozoides) 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. 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 apartir 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 apartir 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 apartir 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 apartir 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 elaborarrelatórios 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 dasempresas pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da data de publicação desta Resolução e poderão sersolicitados a qualquer momento pela Anvisa.

#### CAPÍTULO IV

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nosterms da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, e da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, sem prejuízos 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?



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:



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 \_\_\_\_\_, DECLAROTER 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: \_\_\_\_\_, N° inscrição CREA: \_\_\_\_\_.

Local \_\_\_\_\_, Data \_\_\_\_\_, Assinatura \_\_\_\_\_.

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.