



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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) 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 se atender ao disposto no §1º deste artigo.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~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, pêssigo, 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, pêssigo, 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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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:~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 Agrônômica:

Nome _____, N° inscrição CREA: _____.

Local _____, Data _____, Assinatura _____.

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