

CONSULTA PÚBLICA Nº 613, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de fevereiro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=45725.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 28/02/2019, às 18:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018 /2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0503998** e o código CRC **14275A3F**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: [25351.056754/2013-17](#)

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.10 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Glifosato

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XX DE 2019

Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e

considerando que, em virtude da ausência de evidências suficientes de efeitos graves à saúde na espécie humana ou em animais de experimentação, avaliadas segundo critérios técnicos e científicos atualizados, o Glifosato não se enquadra no art. 31 incisos III, IV, V, VI e VII do Decreto 4.074, de 4 de janeiro 2002, nem no art. 3º, § 6º, alíneas "c", "d" e "e" da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989,

resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201X, 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 e as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

Parágrafo único. Esta resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Glifosato registrados e que venham a ser registrados.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

I - alteração da classificação toxicológica do Glifosato para Classe I – extremamente tóxico, com base em seu potencial de irritação ocular;

II - proibição da comercialização de produtos contendo Glifosato da modalidade jardinagem amadora na forma de dose única;

III - 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;

IV - inclusão da definição de resíduos de Glifosato para conformidade do Limite Máximo de Resíduo (LMR) de culturas convencionais e de culturas geneticamente modificadas do tipo CP4-EPSPS como apenas a quantidade de resíduos de Glifosato;

V - inclusão da definição de resíduos de Glifosato para avaliação do risco dietético de culturas convencionais e de culturas geneticamente modificadas do tipo CP4-EPSPS como a quantidade de resíduos de Glifosato + AMPA;

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

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

VIII - alteração da Ingestão Diária Aceitável (IDA) para 0,5 mg/kg de peso corpóreo/dia;

IX - inclusão de intervalos de reentrada específicos para as seguintes culturas e durações de atividades de reentrada: de 39 dias para as formulações do tipo concentrado solúvel (SL) e suspensão concentrada (SC) e de 15 dias para as formulações granulado dispersível (WG) e granulado solúvel (SG) nas culturas de algodão, azevém, milho e soja (atividades de 8 horas) nas aplicações costal e tratorizada; de 11 dias para as culturas de algodão, azevém, milho e soja para as formulações do tipo SL, SC, WG e SG na aplicação estacionária/semi-estacionária (atividades de 8 horas); e de 10 dias para aveia preta para as formulações do tipo SL, SC, WG e SG em todos os tipos de aplicação (atividades de 8 horas);

X - inclusão da exigência de manutenção de bordadura de, no mínimo, 10 metros livres da aplicação manual costal, manual estacionária/semi-estacionária e tratorizada de Glifosato, conforme resultados da avaliação de risco de residentes. 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 500 metros do limite externo da plantação;

XI - proibição da indicação de uso dos produtos formulados (SC, SL, WG e SG) em taxas superiores a 2,3 kg/ha para aplicação estacionária e semi-estacionária;

XII – inclusão da exigência da utilização de tecnologia de redução da deriva para as formulações WG e SG de, pelo menos, 50% para aplicação tratorizada e de, pelo menos, 20% para aplicação manual estacionária/semi-estacionária para proteção de residentes e transeuntes.

XIII - proibição de taxas de aplicação superiores a 2,3 kg/ha na aplicação costal dos produtos à base de Glifosato com formulações WG e SG, no caso de impossibilidade de utilização de tecnologia de redução de deriva de pelo menos 20%;

XIV - proibição do registro de formulações do tipo emulsão óleo em água (EW); e

XV - proibição da polioxietilenoamina (POEA) em concentração acima de 20% nos produtos formulados à base de Glifosato.

Parágrafo único. As definições dos incisos IX, X, XI, XII e XIII do art. 2º poderão ser alteradas a partir dos resultados da avaliação de risco de cada produto formulado.

Art. 3º As bulas e, no que for aplicável, os rótulos dos produtos à base de Glifosato devem ser revisados de modo a contemplar as seguintes alterações resultantes da avaliação do risco:

I - inclusão da restrição de realização cumulativa das atividades de mistura, abastecimento e aplicação tratorizada de Glifosato pelo mesmo indivíduo;

II - inclusão dos intervalos de reentrada, da manutenção de bordadura mínima e da utilização de tecnologia de redução de deriva conforme incisos IX, X, XII e XIII do art. 2º;

III - inclusão da informação sobre a necessidade de utilização pelos trabalhadores de reentrada de vestimenta simples de trabalho (calça e blusa de manga longa) e luvas como equipamento de proteção individual (EPI) no caso de reentrada anterior aos intervalos definidos no inciso IX do art. 2º; e

IV - inclusão de medidas que dificultem a entrada em área tratada de residentes e transeuntes.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 4º Para as alterações e proibições constantes dos incisos II, IX, X, XI, XII, XIII e XIV do art. 2º, será concedido prazo de adequação de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 5º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, ficarão proibidas a importação, produção e comercialização de produtos formulados à base de Glifosato contendo polioxietilenoamina (POEA) em concentração acima de 20%.

§ 1º Ao final do prazo de 180 dias, caso não haja solicitação de adequação da formulação dos produtos formulados contendo polioxietilenoamina (POEA) em concentração acima de 20%, esses produtos terão a avaliação toxicológica cancelada.

§ 2º A proibição deste artigo não se aplica aos produtos adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas, destinados ao uso final, que poderão ser utilizados até o seu esgotamento.

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 nos art. 2º e 3º 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 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, sem prejuízo das penalidades administrativas, civis e penais cabíveis.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

SIGNATÁRIO DA RESOLUÇÃO