



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

## JUSTIFICATIVA

Brasília, 10 de outubro de 2015.

**Processo nº:** 25351.056773/2013-21

**Consulta Pública nº** 94/2015 (Caso a proposta tenha sido aprovada em regime comum)

**Agenda Regulatória 2015-2016:** Subtema nº 67.5

**Assunto:** Proposta de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo PARAQUATE.

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Área responsável:** Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Por meio da Resolução – RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, a Anvisa determinou a condução da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo paraquate devido à existência de estudos demonstrando a alta toxicidade aguda e crônica desse ingrediente ativo. Conforme determinado pelo Art. 9º da Resolução – RDC nº 48, de julho de 2008, que dispõe sobre os procedimentos de reavaliação toxicológica de agrotóxicos, a análise dos aspectos toxicológicos deve ser realizada pela Anvisa em conjunto com uma instituição reconhecida técnica e cientificamente na área de Toxicologia. Para o cumprimento dessa determinação foi firmado contrato entre a Anvisa e a Fiocruz, no qual a Fiocruz ficou responsável pela elaboração de nota técnica abordando todos os aspectos toxicológicos relevantes sobre o ingrediente ativo paraquate a partir de levantamento bibliográfico e análise de estudos dos documentos técnico-científicos dos produtos técnicos protocolados na Anvisa. Em seguida, a nota técnica da Fiocruz foi revisada pela Anvisa.

Na análise realizada pela Anvisa, todos os aspectos toxicológicos relevantes abordados foram verificados quanto a possíveis inconsistências, discutidos, contestados, confirmados e comparados com a legislação vigente. Após as análises técnicas e, de acordo com o previsto na legislação, verificou-se que há respaldo legal para a descontinuação do uso de produtos à base de paraquate no Brasil, pois ele possui alta toxicidade aguda, durante sua aplicação ocorre extrapolação do nível de exposição ocupacional, há evidência de desencadeamento da doença de Parkinson, não existe antídoto para seus efeitos tóxicos e há evidências de que ele é mutagênico. Portanto, o paraquate se enquadra nos critérios de proibição de registro previstos na legislação de agrotóxicos, componentes e afins.

Conforme determinado pelo Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, é atribuição da Anvisa reavaliar agrotóxicos, componentes e afins que apresentarem indícios de alteração dos riscos à saúde humana. No processo de reavaliação de um agrotóxico, após a análise de todos os dados e estudos, deve-se avaliar o peso das evidências obtidas, a relevância dos efeitos para os seres humanos, se eles se enquadram nas características legais proibitivas de registro e se há necessidade de alterar, suspender ou cancelar do registro do ingrediente ativo reavaliado ou se ele pode ser mantido. A conclusão da análise toxicológica de um ingrediente ativo em reavaliação deve considerar os aspectos proibitivos de registros determinados pelo §6º do Art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e pelo Art. 31 do Decreto 4.074, de 2002. Além disso, a Portaria do Ministério da Saúde nº 03, de 16 de janeiro de 1992, determina que a avaliação toxicológica de um processo de reavaliação deve detectar possíveis efeitos graves para a saúde que possam impedir o registro e a utilização de um determinado agrotóxico.

Diante do exposto, o objetivo dessa norma é propor o cancelamento dos produtos à base de paraquate, uma vez que se concluiu que a sua toxicidade se enquadra em alguns dos critérios de impeditivo de registro de agrotóxicos no Brasil (mutagenicidade, mais perigoso para o homem do que os ensaios em animais podem demonstrar e ausência de antídoto) definidos na Lei nº 7.802, de 1989, no Decreto nº 4.074, de 2002, e na Portaria do Ministério da Saúde nº 03, de 1992.

A reavaliação concluiu que há peso de evidência científica suficiente para considerar que o paraquate possui aspectos toxicológicos impeditivos de registro e que, de acordo com a legislação vigente, representa risco à saúde humana.



## Programa de Boas Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Entretanto, cabe ressaltar que o cancelamento do registro do Paraquate implica redução das opções de alternativas para o controle de pragas em culturas relevantes para a economia brasileira, especialmente no que diz respeito à técnica de plantio direto e ao manejo de resistência. Diante disso, a empresa propôs como medidas mitigadoras o aperfeiçoamento de um protocolo único de tratamento, a realização de projetos de prevenção de suicídio, de toxicovigilância, de treinamento obrigatório à distância pela internet para compradores e de treinamento de profissionais da saúde. Propôs ainda a eliminação das embalagens de 1 litro e o cancelamento do registro das culturas de abacaxi, couve, maçã, seringueira e uva.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruíram o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em reunião realizada no dia 1º de outubro de 2015, aprovou a realização da presente Consulta Pública acerca da proposta de regulamentação sobre a Proposta de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo PARAQUATE, a fim de submeter o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

O prazo previsto para envio das contribuições será de 30 DIAS, a partir do dia 16/10/2015, após o qual o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

Com o intuito de facilitar e agilizar as atividades de compilação, análise e resposta às contribuições da Consulta Pública, bem como possibilitar a visualização, em tempo real, das sugestões e críticas recebidas, a Anvisa adotou o uso do formulário eletrônico do DATASUS (FormSUS). Para esta consulta, durante o período previsto para o envio das contribuições, o formulário estará disponível no endereço eletrônico [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=23005](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=23005). Não será necessário o encaminhamento de contribuições por email ou por protocolo físico.

O aprimoramento das rotinas e dos procedimentos de Consulta Pública é um dos instrumentos do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), também conhecido como Programa de Boas Práticas Regulatórias. O Programa, instituído em abril de 2008, tem o propósito de aprimorar e modernizar a atuação regulatória da Agência, na perspectiva de promover maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório.

Dessa forma, espera-se que o uso da nova ferramenta de contribuição eletrônica responda aos anseios da sociedade para garantir maior transparência das sugestões recebidas e estimular a participação social. A submissão de propostas de atos normativos à Consulta Pública visa colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa e assim assegurar que comentários, pareceres e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e levados em consideração na definição do conteúdo da norma.