



ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



[Perguntas](#) | [Legislação](#) | [Contato](#) | [Serviços](#) | [Imprensa](#)

MENU



Publicador de conteúdo

[Retornar para página inteira](#)

AGROTÓXICOS

Proibição do Paraquate é atualizada

Prazo de banimento está mantido. Produção para exportação e termo de responsabilidade foi alterada.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 01/12/2017 18:31

Última Modificação: 01/12/2017 18:43

[Tweet](#)



A Anvisa publicou nesta sexta-feira (1/12) uma atualização na [RDC 177/2017](#) que trata da proibição do agrotóxico paraquate no Brasil.

As principais questões tratam da produção do produto para exportação, o prazo para que as empresas implantem os formulários informativos e termos de responsabilidade, e o prazo de esgotamento dos estoques adquiridos pelos agricultores.

O novo texto permite a produção, exclusiva para exportação, de agrotóxicos com paraquate em embalagens menores que cinco litros.

Para a distribuição dos folhetos informativos com frases de alerta o prazo das empresas é de 120 dias. Para a inclusão do Termos de Conhecimento de Risco e de

Responsabilidade o prazo é de 180 dias.

Também houve uma atualização das frases de advertência e informações que fazer parte do termo de responsabilidade.

Confira a [RDC 190/2017 com as atualizações](#).

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter [@anvisa_oficial](#) e Facebook [@AnvisaOficial](#)

[▲ Voltar para o topo!](#)



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 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.



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)

VOCE 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



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 190, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2017

(Publicada no DOU nº 230, de 1º de dezembro de 2017)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 177, de 21 de setembro de 2017, que 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 28 de novembro de 2017 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os art. 3º e 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 22 de setembro de 2017, passam a vigorar com a seguinte redação:

“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; e

III – as aplicações costal, manual, aérea e por trator de cabine aberta.

§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.

§2º Os produtos adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas, destinados ao uso final, poderão ser utilizados até o seu esgotamento.

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.” (NR)

Art. 2º Fica alterado para 180 (cento e oitenta) dias o prazo estabelecido no art. 5º da RDC nº 177, de 2017.

Art. 3º Fica alterado para 120 (cento e vinte) dias o prazo estabelecido no art. 6º da RDC nº 177, de 2017.



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

Art. 4º. O Anexo da RDC nº 177, de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

“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 Agrônômica)

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 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.



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

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 _____, N° inscrição CREA: _____.

Local _____, Data _____, Assinatura _____.

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

”(NR)

Art. 5º. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 94, de 08 de outubro de 2015
D.O.U de 09/10/2015

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, 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 1º de outubro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30(trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo PARAQUATE, conforme Anexo.

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=23005.

§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, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.056773/2013-21

Assunto: Proposta de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo PARAQUATE.

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 67.5

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Renato Alencar Porto

RESOLUÇÃO RDC N.º, DE DE XXXXXXX DE 2015

Proposta de regulamento técnico para o ingrediente ativo paraquate em decorrência da reavaliação toxicológica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso III do art. 74 e no inciso IV do art. 75 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, republicada no DOU de 2 de junho de 2014, em reunião realizada em xx de xxxxxxxx de 2015, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Cancelar os informes de avaliação toxicológica de todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo paraquate e seus respectivos sais, a partir da data de publicação desta Resolução, devido ao enquadramento do ingrediente ativo dentre as proibições de registro do art. 3º, § 6º, alíneas “b”, “c” e “e”, da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989.

Art. 2º Manter a monografia do ingrediente ativo paraquate até a data XXX para fins de programas de monitoramento de resíduos de agrotóxicos nos alimentos.

Art. 3º Indeferir os pleitos de avaliação toxicológica, em tramitação nesta Agência, de produtos técnicos e formulados à base de paraquate, com vistas à obtenção de registro de produtos.

Art.4º Solicitar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento que suspenda as importações de produtos técnicos e formulados à base de paraquate e seus respectivos sais a partir da publicação desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

