



NOTA TÉCNICA Nº 01/2017 – DDSIV/SIFV

Vitória/ES, 09 de outubro de 2017.

Aos estabelecimentos comerciais de agrotóxicos e afins e seus respectivos Responsáveis Técnicos

O Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicou a Resolução de Diretoria Colegiada nº 177, em 22/09/2017, a qual estabelece a proibição do ingrediente ativo Paraquate no Brasil.

Esta Nota Técnica tem o objetivo de esclarecer os principais pontos de impacto direto nas vendas de agrotóxicos e afins do Espírito Santo.

Já no art. 2º, a Resolução estabelece que, a partir de **22/09/2020**, ficam proibidas a produção, a importação, a **comercialização** e a utilização do Paraquate. Contudo, o art. 3º traz proibições imediatas, que já devem ser implementadas:

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.



Sendo assim, importante destacar aos responsáveis técnicos a observância aos incisos II, III e IV (grifo nosso), todos relativos à prescrição. Nesse sentido, salienta-se que produtos à base de Paraquate só podem ser aplicados por meio de trator de cabine fechada. Qualquer outra modalidade de aplicação está proibida e sua recomendação constitui infração, sem prejuízo das responsabilidades administrativas, civis e penais cabíveis.

Diante de todas as restrições, se ainda assim houver possibilidade ou necessidade de recomendação de produtos à base de Paraquate, a Receita Agronômica deverá ser acompanhada do Termo de Conhecimento de Risco e de Responsabilidade, anexo à Resolução, tal como determinado em seu art. 5º.

Por fim, os estabelecimentos comerciais têm até 180 (cento e oitenta) dias para comercializar produtos à base de Paraquate em embalagens inferiores a 5 (cinco) litros, obviamente nos casos que satisfaçam às restrições de uso do artigo 3º. Recomendamos ainda que sejam adotadas as medidas de devolução dos produtos junto às empresas fabricantes.

O Anexo Único desta Nota Técnica traz a lista dos produtos comerciais baseados no Paraquate que possuem cadastro no Espírito Santo.

Para fins de documentação e para garantir o acesso pleno às informações, segue em anexo a referida Resolução da Anvisa.

O Idaf está à disposição para qualquer esclarecimento complementar.

Atenciosamente,

Adriana Kister Rodrigues
Chefe do Departamento de Defesa
Sanitária e Inspeção Vegetal

Marcio Gama dos Santos da Costa
Chefe da Seção de Inspeção e
Fiscalização Vegetal



Anexo Único

Produtos comerciais baseados no ingrediente ativo Paraquate com cadastro junto ao Idaf.

Produto	Empresa titular do registro
Gramoxone 200	Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.
Gramocil	Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.
Paradox	Sinon do Brasil Ltda.
Tocha	Stockton-Agrimor do Brasil Ltda.
Helmoxone	Helm do Brasil Mercantil Ltda.
Laredo	Helm do Brasil Mercantil Ltda.
Orbit	Sinon do Brasil Ltda.
Quatdown	Rainbow Defensivos Agrícolas Ltda.
Sprayquat	Rainbow Defensivos Agrícolas Ltda.
Gramoking	Rainbow Defensivos Agrícolas Ltda.
Nuquat	Nufarm Ind. Química e Farmacêutica S.A.
Paraquate Alta 200 SL	Alta – América Latina Tecnologia Agrícola Ltda.
Pramato	Agroli Indústria Química Ltda.
Severo BR	Ouro Fino Química Ltda.
Paraquate 200 SL Alamos	Alamos do Brasil Ltda.



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 espermatozônios) *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. 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 a partir da data de publicação desta Resolução, a Receita Agrônômica 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 Agrônômica 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.

Parágrafo único. Os folhetos deverão ser disponibilizados para o usuário no momento da compra dos produtos nos estabelecimentos comerciais.



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

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 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.



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

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.

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.**



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

- 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 Agronômica:

Nome: _____, N° inscrição CREA: _____.

Local _____, Data _____, Assinatura _____

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