

VOTO Nº 134/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.931630/2020-21

(1) Abertura de processo administrativo de regulação referente a INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA SDA-MAPA/ANVISA-INC Nº 3, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020 que "Define os procedimentos para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021" (2) Referendo da publicação que aprovou "*ad referendum*" a INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA SDA-MAPA/ANVISA-INC Nº 3, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020 (3) Abertura de processo administrativo de regulação e (4) deliberação quanto a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, e a RDC nº 428, de 7 de outubro de 2020, para tratar da inclusão da possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate para o manejo do cultivo de soja nas Regiões Norte e Nordeste na safra agrícola de 2020/2021"

Área responsável: GGTOX/DIRE3
Agenda Regulatória : não é tema da agenda
Relator: ANTONIO BARRA TORRES

1. Relatório e Análise

A RDC nº 428, de 7 de outubro de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquat em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos, para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021, estabeleceu em seu artigo 4º a obrigatoriedade de edição de normativa conjunta (INC) entre Anvisa e MAPA com o objetivo de estabelecer as diretrizes do monitoramento e fiscalização quanto a utilização e recolhimento dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquat.

Os parágrafos 1º e 2º do artigo 4º da RDC nº 428, de 2020 definem que:

§ 1º A Instrução Normativa Conjunta - INC deve ser elaborada e publicada até 22 de outubro de 2020.

§ 2º Deve constar na Instrução Normativa Conjunta - INC, minimamente, as estratégias para o gerenciamento do risco frente a exposição ocupacional, cancelamento dos registros pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, monitoramento e fiscalização, envolvendo as competências e responsabilidade do órgão federal da agricultura.

Nesse sentido, foi elaborada de forma conjunta entre Anvisa e Mapa, a Instrução Normativa que "Define os procedimentos para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base do ingrediente ativo *Paraquat* em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021."

Entre as medidas contempladas pela INC , merecem destaque:

- As empresas titulares de registro de produtos à base do ingrediente ativo *Paraquat* deverão elaborar relatórios semestrais das medidas transitórias de mitigação de riscos de que trata o art. 12 da RDC nº 177/ANVISA, de 2017.
- Os relatórios deverão ficar em poder das empresas pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da data de publicação da RDC nº 177/ANVISA, de 2017, e poderão ser solicitados a qualquer momento pela ANVISA.
- Para o gerenciamento de risco frente à exposição ocupacional, a utilização dos produtos à base do ingrediente ativo *Paraquat* pelos agricultores, cooperativas e empresas agrícolas deverá ocorrer nas seguintes condições: utilização de Equipamentos de Proteção Individual - EPI de uso único e necessários e indicados na bula para o preparo da calda; uso de tratores de cabine fechada que permita a aplicação do produto sem exposição do trabalhador rural; utilização de sistemas fechado de lavagem dos equipamentos e embalagens que evitem a exposição dos trabalhadores rurais.

Em razão da urgência da medida, em virtude da necessidade de publicação do ato em 22 de outubro de 2020, foi publicada a INC em regime "*ad referendum*" na data de 22 de outubro de 2020. Não se realizou Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório em razão de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade que implicam na necessidade de atuação imediata da Agência. Destaca-se que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favorável quanto a INC mediante o Parecer n. 00010/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

Ainda, a fim de prever a utilização dos estoques remanescentes do *paraquat* na cultura de soja das regiões Norte e Nordeste por solicitação do MAPA, no termos do Ofício nº 578/2020/SDA/MAPA, propõe-se a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, e a RDC nº 428, de 7 de outubro de 2020, para tratar da inclusão da possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base do ingrediente ativo *Paraquat* para o manejo do cultivo de soja nas Regiões Norte e Nordeste na safra agrícola de 2020/2021.

O Ofício nº 578/2020/SDA/MAPA de 27 de outubro de 2020 trouxe o seguinte teor:

"Faço referencia ao Ofício n. 372/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA que encaminhou a Instrução Normativa Conjunta SDA-MAPA/ANVISA n. 3, com aprovação dessa Agência Reguladora.

Informamos que o ato normativo conjunto, INC n 03, foi publicado em edição extra do

Diário Oficial da União no dia 22 de outubro, data em que recebemos o ofício acima mencionado.

No entanto, no parágrafo 2 do Ofício n. 372/2020, a ANVISA informou da impossibilidade de tratar da autorização para uso de produtos formulados a base de Paraquat para cultura da soja nas regiões norte e nordeste, conforme proposto por esta Secretaria de Defesa Agropecuária no texto da minuta de instrução normativa conjunta. Dessa forma a INC SDA-MAPA/ANVISA n. 03/2020 foi publicada sem incluir a autorização de uso do herbicida para a cultura da soja no norte e nordeste do Brasil.

Salientamos que a RDC ANVISA n. 428/2020, combinada com a INC SDA-MAPA/ANVISA n.03/2020, estabeleceram arcabouço normativo seguro para cumprimento da RDC ANVISA n.177/2017, contemplando a possibilidade de utilização estoques remanescentes de produtos a base do ingrediente ativo Paraquat em posse dos agricultores brasileiros, única e exclusivamente para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021.

Consideramos, porém, que a possibilidade de autorização para utilização do insumos agrícola na cultura da soja nas regiões norte e nordeste, nas mesmas condições estabelecidas na INC SDA-MAPA/ANVISA n. 03/2020 e ainda na data limite estabelecida no anexo RDC ANVISA n. 428/2020 para a cultura da soja nas regiões centro-oeste/sul/sudeste, deve ser objeto de nova avaliação.

Esclarecemos que a solicitação da área técnica desta SDA em relação a minuta de RDC, feita em data anterior a reunião da Diretoria Colegiada da ANVISA que deliberou sobre a RDC ANVISA n. 428/2020, visava encurtar os prazos de autorização de uso dos produtos formulados a base de Paraquat, contemplando somente as situações dos estoques já existentes em posse dos agricultores para a safra 2020/2021. Dessa forma foi sugerida a retirada do trigo do anexo da RDC, visto que o plantio da próxima safra de trigo somente se iniciaria em 2021, ou seja, não existiria herbicida adquirido até 22 de setembro de 2020 em posse dos produtores rurais para a safra de trigo a ser plantada no próximo ano.

No caso da cultura da soja, a linha de abordagem foi a mesma. As regiões que justificariam a extensão de uso até 31 de julho de 2021, como constava na minuta de RDC, seria o Estado de Roraima e alguns municípios do Estado de Tocantins em que se cultiva a soja para produção de sementes. Plantios que serão iniciados a partir de abril de 2021, subtendendo-se que não existiria herbicida adquirido até 22 de setembro de 2020 em posse dos produtores rurais dessas localidades.

No entanto, ocorreu um equívoco na comunicação da SDA a ANVISA. A intenção era encurtar o prazo da autorização para uso na cultura da soja para as regiões norte nordeste, fazendo-o coincidir o mesmo definido para as demais regiões, 31 de maio de 2021. Ao sugerir a exclusão da linha do anexo que tratava da cultura da soja para as regiões norte e nordeste, nos faltou solicitar a inclusão destas regiões (norte e nordeste) na linha do anexo que tratava da soja para o centro-oeste, sul e sudeste.

Em 14 de outubro de 2020, recebemos Ofício n. 342/2020-CNA (12314763) que apresentou solicitação de autorização dos estoques remanescentes de herbicidas a base de Paraquat para cultura da soja nas regiões norte e nordeste:

"Assim, contamos com o apoio dessa secretaria para que a Instrução Normativa Conjunta (INC) a ser publicada pelo Mapa e Anvisa possa desfazer essa distorção e permitir a utilização dos estoques remanescentes de posse dos agricultores da região Norte e Nordeste até 31 de maio de 2021."

Ao não contemplar as regiões norte e nordeste no mesmo prazo das demais regiões, agricultores de importantes locais de cultivo da cultura da soja estão sem autorização para utilização dos estoques remanescentes de herbicidas a base de Paraquat para a safra 2020/2021. Citamos algumas importantes áreas produtoras de soja que ficaram sem autorização: o oeste da Bahia, sul do Piauí e Maranhão e o Tocantins (região conhecida como MATOPIBA), além do Estado do Para e de Rondônia.

De todo o exposto, retomamos e retificamos a manifestação da SDA/MAPA junto a ANVISA, no sentido de buscar solução normativa para incluir as regiões norte e nordeste na autorização para uso dos estoques remanescentes de produtos formulados em posse dos agricultores para a cultura da soja na safra 2020/2021, considerando o mesmo prazo já definido para as regiões sul, sudeste e centro-oeste na RDC ANVISA n. 428/2020.

Sugerimos que a ANVISA avalie como opção regulatória o acréscimo de um parágrafo no art. 4Q da INC SDA-MAPA/ANVISA n. 03/2020 tratando da inclusão acima solicitada ou, alternativamente, uma modificação no anexo da RDC ANVISA n. 428/2020."

Assim, faz-se necessário alterar o anexo das Resoluções RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, e a RDC nº 428, de 7 de outubro de 2020, para tratar da inclusão da possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat para o manejo do cultivo de soja nas Regiões Norte e Nordeste na safra agrícola de 2020/2021.

Ressalva-se que não há óbice nesta inclusão, haja vista que a RDC Nº 428, DE 7 DE OUTUBRO DE 2020 contempla dispositivos sanitários e legais necessários para tal manejo de estoque remanescente, bem como, estes dispositivos estão devidamente amparados pela INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA SDA-MAPA/ANVISA-INC Nº 3, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020 que " Define os procedimentos para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021." Reforço, ainda, que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favorável a referida alteração nos termos do PARECER n. 00011/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto pela aprovação da Abertura de processo administrativo de regulação referente a INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA SDA-MAPA/ANVISA-INC Nº 3, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020 que "Define os procedimentos para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021" (2) Referendar a publicação que aprovou "*ad referendum*" a INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA SDA-MAPA/ANVISA-INC Nº 3, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020 (3) aprovar a abertura de processo administrativo de regulação e (4) aprovar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, e a RDC nº 428, de 7 de outubro de 2020, para tratar da inclusão da possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat para o manejo do cultivo de soja nas Regiões Norte e Nordeste na safra agrícola de 2020/2021"



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 05/11/2020, às 12:43, 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 **1209679** e o código CRC **E8EB6444**.