



VOTO Nº 232/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.934828/2020-66

Análise do Projeto de Decreto Legislativo (PDL) nº 450, de 2020, de autoria dos Deputados Federais Israel Batista e Célio Studart, que visa sustar a Resolução nº 428, de 7 de outubro de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 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, para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia
Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Decreto Legislativo (PDL) nº 450, de 2020, de autoria dos Deputados Federais Israel Batista e Célio Studart, que visa sustar a Resolução nº 428, de 7 de outubro de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 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, para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

2. Análise

Primeiramente, faz-se mister ressaltar o disposto no inciso V do art. 49 da Constituição Federal de 1988, referente às competências do Congresso Nacional:

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

...

V – sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

Nota-se que a justificação do PDL ora em análise não guarda relação com o dispositivo citado, visto que não apresenta elementos que caracterizem qualquer ação do Poder Executivo que tenha exorbitado do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa, conforme será demonstrado a

seguir. Dessa forma, de antemão, cabe avaliação jurídica acerca da constitucionalidade do referido PDL, bem como da violação do Princípio da Separação dos Poderes.

Os produtos agrotóxicos têm sua disciplina legal básica traçada pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que condiciona sua fabricação, comercialização e uso no Brasil à autorização administrativa prévia do Poder Público Federal. Tal autorização recebe o nome de registro, sendo ato administrativo complexo para cuja formação concorrem entes e órgãos vinculados aos Ministérios da Saúde – MS, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA e do Meio Ambiente – MMA, conforme art. 3º da mencionada Lei, cuja transcrição é adiante trazida:

Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

As atribuições relativas à regulação de agrotóxicos estão determinadas no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamentou a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. Cabe aos Ministérios da Saúde, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências, promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos.

Neste seguimento, destaca-se que o registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins possui prazo de validade indefinido. Nada obstante, a legislação prevê a possibilidade de reavaliação de produtos registrados no Brasil, quando há alguma indicação de perigo ou risco à saúde humana e ao meio ambiente ou mesmo por ineficiência agrônômica em seu uso, conforme disposto nos arts. 13 e 19, Parágrafo Único do Decreto nº 4.074, de 2002.

Ainda na esfera das competências, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, prevê como atribuição da Anvisa, no art. 7º, IV, *“estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde”* e, no art. 8º, caput e § 1º, *“controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco a saúde pública”*, dentre eles *“alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários”*, ao teor do inciso II.

Conclui-se, portanto, que no atual sistema de regulamentação de produtos agrotóxicos, a Anvisa é o ente administrativo federal, vinculado ao Ministério da Saúde, competente para o desempenho das atividades previstas na Lei nº 7.802, de 1989 e no Decreto nº 4.074, de 2002. Com isso, resta comprovada a competência da Anvisa para avaliar e deliberar sobre os processos de reavaliação toxicológica e seus afins.

A Anvisa estabeleceu, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 48, de 7 de julho de 2008, os procedimentos para reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com suspeitas de alteração dos riscos à saúde humana. De acordo com a RDC nº 48, de 2008, a Anvisa procederá à reavaliação toxicológica de agrotóxicos registrados a qualquer tempo, quando surgirem indícios de alteração dos riscos à saúde humana dos produtos registrados no Brasil.

Convém observar que a RDC nº 48, de 2008, foi revogada pela RDC nº 221, de 28 de março de 2018, a qual dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa. A RDC nº 221, de 2018, foi fruto de construção técnica consistente e de ampla participação social e confere maior objetividade, clareza, transparência e efetividade aos procedimentos de reavaliação, de forma que eles correspondam às reais necessidades e à finalidade da atividade. Tais fatores estão relacionados à melhoria dos procedimentos de reavaliação,

decorrentes da experiência adquirida ao longo do tempo com os processos de reavaliação, incluindo o processo do ingrediente ativo Paraquate.

A reavaliação do ingrediente ativo Paraquate foi determinada pela RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, devido à existência de estudos demonstrando a alta toxicidade aguda e crônica desse ingrediente ativo.

Destaca-se que a reavaliação toxicológica dos efeitos de um ingrediente ativo de agrotóxico na saúde humana exige a análise minuciosa e detalhada de uma série de estudos toxicológicos, tanto protocolados na Anvisa pelas empresas registrantes, quanto da literatura científica publicamente disponível sobre o assunto. Além da análise dos resultados dos estudos, a Anvisa avalia também o peso das evidências (quantidade e qualidade científica dos estudos disponíveis) obtidas para elaborar a nota técnica de reavaliação, que é submetida à consulta pública. Durante a consulta pública, a Anvisa espera que sejam apresentadas evidências técnico-científicas adicionais que possam aprimorar ou subsidiar a sua decisão sobre o tema. Após a finalização do período de consulta pública, é realizada análise e compilação das contribuições recebidas e elaborada uma nota técnica final, com as conclusões técnicas que subsidiaram o resultado da reavaliação toxicológica dos riscos à saúde humana daquele agrotóxico.

Assim, após um amplo processo de discussão, foi editada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, posteriormente alterada pela RDC nº 190, de 30 de novembro de 2017, e que estabeleceu a proibição, após três anos da data de sua publicação, da produção, importação, comercialização e da utilização de produtos técnicos e produtos formulados à base do ingrediente ativo Paraquate e determinou a adoção de medidas transitórias de mitigação de riscos.

Convém ressaltar que, quando da publicação da RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, foram impostas diversas medidas de mitigação de riscos, sendo algumas de forma imediata e outras, com prazo de até 180 (cento e oitenta) dias. Tais medidas foram:

- a proibição da produção e a importação de produtos formulados contendo Paraquate em embalagens de volume inferior a 5 (cinco) litros;
- a proibição da utilização do produto nas culturas de abacate, abacaxi, aspargo, beterraba, cacau, coco, couve, pastagens, pera, pêssago, seringueira, sorgo e uva;
- a proibição das aplicações costal, manual, aérea e por trator de cabine aberta, que conferiam maior exposição do trabalhador;
- a Receita Agrônômica utilizada para a aquisição de produtos formulados à base de Paraquate passou a obrigatoriamente ser acompanhada de Termo de Conhecimento de Risco e de Responsabilidade;
- as empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate tiveram que desenvolver folhetos contendo frases de alerta que enfatizem a toxicidade aguda do Paraquate, sua associação com a Doença de Parkinson, seu potencial de mutagenicidade, além das proibições determinadas pela Resolução e as orientações sobre os cuidados para manuseio e aplicação dos produtos contendo Paraquate;
- as empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate tiveram que 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. As propostas desenvolvidas para os programas de educação, treinamentos e orientações foram avaliadas pela Anvisa;
- os rótulos e bulas tiveram que ser atualizados, de forma a contemplar todas as restrições e proibições determinadas pela Resolução.

Na ocasião, foram encerrados os pedidos de avaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo de agrotóxico Paraquate em tramitação à época na Anvisa.

Destaca-se que a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa foi fundamentada pela manifestação técnica da área competente da Anvisa, que indicou que, no caso da decisão de manutenção do Paraquate no país, seria imprescindível a realização de medidas para que se reduzisse ao máximo a exposição dos trabalhadores brasileiros aos produtos à base desse ingrediente ativo. Para isso, além das

diversas medidas necessárias para a redução da exposição, foi exigido o desenvolvimento de ações para o monitoramento e fiscalização dessas medidas, acordadas inclusive com os demais órgãos envolvidos na regulamentação de agrotóxicos no Brasil.

Ademais, o regulamento dispôs que novas evidências científicas que excluíssem o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e que garantissem a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto poderiam ser apresentadas para avaliação da Anvisa antes do prazo final estabelecido para a proibição total do produto no mercado. Tais evidências incluíram:

- I - estudos de mutagenicidade em células somáticas (estudo de micronúcleo e estudo citogenético) e germinativas (estudo citogenético em espermatogônias) *in vivo*; e
- II - estudos de biomonitoramento utilizando sistema fechado de manipulação do produto e contemplando as medidas determinadas no art. 3º da Resolução, considerando todas as etapas de possível contato com o produto e as condições agrícolas representativas do Brasil.

Após o período de três anos, na Reunião Ordinária Pública – ROP 18, de 15/09/2020, a Diretoria Colegiada desta Agência discutiu a temática do processo SEI 25351.056773/2013-21, o qual contemplava a proposta de prorrogação do prazo para apresentação de novas evidências científicas que excluíssem o potencial mutagênico do ingrediente ativo de agrotóxico Paraquate em células germinativas e garantissem a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto, e decidiu, por maioria, por não alterar os prazos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 177/2017.

Dessa forma, a produção, a importação, a comercialização e a utilização de agrotóxicos contendo Paraquate foram proibidas no Brasil, a partir de 22 de setembro de 2020, pela RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017.

Devido à decisão, em 18/09/2020, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, por meio do Ofício nº 518/2020/SDA/MAPA, solicitou posicionamento da Anvisa sobre a possibilidade de uso dos estoques de produtos à base de Paraquate em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021.

O MAPA trouxe os seguintes argumentos:

- I - Mantida a proibição conforme atualmente dispõe o art. 2º da RDC nº 177/2017, ficará proibido qualquer uso desses estoques após a data de 22 de setembro de 2020, criando a necessidade de se estabelecer logística reversa dos produtos em questão, podendo ferir direitos econômicos e ainda criar passivo ambiental considerável;
- II - Conforme salientado no Ofício nº 503/2020/SDA/MAPA, com a alta do valor do Dólar em relação ao Real, muitos agricultores anteciparam a compra de insumos, o que inclui a aquisição de herbicidas como o Paraquate;
- III - Não há disponibilidade de eventual herbicida substituto ao Paraquate para a safra 2020/2021;
- IV - Uma substituição, mesmo que fosse possível, aumentaria os custos de produção com possível impacto na inflação do preço dos alimentos, com reflexos em toda a população brasileira.

Não obstante o prazo de três anos conferido à eliminação gradual do Paraquate e estabelecido pela RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, necessitou-se a consideração dos motivos expostos pelo MAPA, uma vez que ainda resta estoque de produtos já comprados pelos agricultores, cuja aquisição foi impulsionada pela expectativa de reversão da decisão relativa à proibição.

A eliminação gradual de agrotóxicos é prática comum da Anvisa para o gerenciamento dos riscos da exposição a produtos contendo ingredientes ativos banidos pela Agência. Como exemplo, vale mencionar que a Anvisa definiu prazos de eliminação gradual para o Carbofurano (seis meses – RDC nº 185/2017), para o Endossulfam (36 meses – RDC nº 28/2010), para o Metamidofós (18 meses – RDC nº 01/2011) e para a Parationa Metílica (nove meses – RDC nº 11/2015).

Ressalta-se que o estabelecimento do prazo de eliminação de um determinado ingrediente ativo normalmente inclui outros fatores além dos impactos à saúde, de modo que se deve ponderar os riscos

em contraponto aos benefícios da manutenção temporária de determinados usos. É sabido que produtos proibidos estocados podem oferecer riscos adicionais à saúde e ao meio ambiente, visto que podem ser descartados inapropriadamente, bem como serem desviados para outros usos.

Desse modo, a definição de prazo para esgotamento dos estoques de produtos proibidos que estão de posse dos agricultores enquadra-se como uma decisão regulatória, frisa-se, no contexto de gerenciamento de risco e está alinhada ao que já vem sendo deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa no âmbito das reavaliações.

Com isso, considerando a argumentação trazida pelo MAPA e visando estabelecer o prazo de eliminação de produtos contendo Paraquate após sua proibição, fez-se necessária a publicação de nova Resolução da Diretoria Colegiada, a fim de estabelecer prazo destinado exclusivamente ao esgotamento dos estoques existentes nas propriedades rurais, com vistas à utilização na safra 2020/2021. A Anvisa, por meio da sua Diretoria Colegiada, levou o tema à deliberação na 19ª Reunião Ordinária Pública, ocorrida no dia 7 de outubro de 2020, o que culminou na publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 428, de 7 de outubro de 2020.

A referida Resolução traz como condições para o uso do estoque remanescente os seguintes dispositivos, com vistas a reduzir ao máximo a exposição do trabalhador rural ao ingrediente ativo Paraquate:

- I - que sejam observados a região, a cultura específica e os prazos em que se permite a utilização do produto formulado. Esse dispositivo foi aplicado com o objetivo de que se siga o racional das etapas de cultivo de cada cultura, para que a utilização do estoque remanescente seja feita de forma coerente e diante do estritamente necessário;
- II - que se observe o prazo máximo para recolhimento de estoques dos produtos em embalagens de volume igual ou superior a 5 (cinco) litros após o término do prazo que permite a sua utilização nas respectivas culturas e regiões;
- III - que sejam observadas as medidas de mitigação de risco dos arts. 7º, 11 e 12 da RDC nº 177/2017. Dentre elas, destaca-se a manutenção da proibição uso do Paraquate para várias culturas, proibição da aplicação manual e costal, utilização de sistemas fechado de lavagem dos equipamentos e embalagens que evitem a exposição dos trabalhadores rurais e a exigência de o produto somente ser aplicado exclusivamente com uso de trator de cabine fechada com os devidos equipamentos de proteção individual (EPI).

Nota-se que medidas concretas já foram adotadas pela Anvisa para o banimento do Paraquate, de modo que a RDC nº 428, de 2020, mantém a sua proibição, reforçando-se a obrigatoriedade de adoção de todas as medidas de mitigação dos riscos exclusivamente para o esgotamento dos estoques. Destaca-se também que a referida RDC revoga os §§ 2º e 3º do art. 2º, eliminando a possibilidade de apresentação de novas evidências que excluam o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e que garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto.

Em consonância com a RDC nº 428, de 2020, cumpre informar que adicionalmente foi publicada a Instrução Normativa Conjunta SDA-MAPA/ANVISA 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 Paraquate em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021.

É necessário, no entanto, esclarecer que a Agência **não** colocou em pauta a REVISÃO da decisão acerca do Paraquate, de modo que o referido ingrediente ativo está banido no país, de acordo com a RDC nº 177/2017. Com relação aos "documentos e outras informações" mencionados pelo PDL, informamos que todos os documentos relacionados às reuniões públicas da Diretoria Colegiada da Anvisa são publicados previamente no Portal da Anvisa, em: [Reuniões da Diretoria Colegiada](https://portal.anvisa.gov.br/).

3. Voto

Diante do exposto, manifesto posição **CONTRÁRIA** ao Projeto de Decreto Legislativo nº 450, de 2020, de autoria dos Deputados Federais Israel Batista e Célio Studart, uma vez que o marco regulatório de agrotóxicos no Brasil assegura à Anvisa competência legal para exercer a reavaliação toxicológica de agrotóxicos não tendo esta Agência, assim, exorbitado do poder regulamentar ao editar a RDC nº 428, de 2020, de maneira que a proposição do presente PDL não se adere à competência exclusiva do Congresso Nacional resguardada pelo inciso V do art. 49 da Constituição Federal de 1988.

É o Voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 11/12/2020, às 14:29, 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 **1265300** e o código CRC **FEBDCBD6**.