

## **VOTO Nº 106/2020/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.056773/2013-21

Análise das solicitações de Alteração dos prazos previstos nos artigos 2º e 10 da Resolução da 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.

### **1. Relatório e análise**

Trata-se da análise de solicitação de extensão de prazo estabelecido pelo Art. 2º e § 1º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 177/2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos, para apresentação de 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.

A realização da reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquate foi determinada pela Diretoria Colegiada da Anvisa no ano de 2008, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 22 de fevereiro, considerando a existência, naquele momento, de estudos demonstrando a alta toxicidade aguda e crônica daquele ingrediente ativo. A realização de reavaliação toxicológica está prevista pelo Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e é motivada quando há alguma indicação de perigo ou risco à saúde humana, em comparação à avaliação feita pela oportunidade da concessão do registro.

Ainda a reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquate constou da Agenda Regulatória 2015/2016, sob o tema 67.5.

Após extenso processo de discussão, que se encontra documentado no Processo SEI nº 25351.056773/2013-21 e sumarizado nos votos do Diretor relator, Voto nº 056/2017/DIREG/ANVISA (SEI 0169641) e Voto nº 075/2017/DIREG/ANVISA (SEI 0169645), a reavaliação do ingrediente ativo Paraquate culminou com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 177/2017, posteriormente alterada pela RDC nº 190/2017.

A Frente Parlamentar da Agropecuária – FPA expressou preocupações frente à decisão da Anvisa e solicitou maior debate entre os atores envolvidos com a questão.

Representantes do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal – SINDIVEG e mais 19 (dezenove) empresas do setor formaram a Força Tarefa (FT) de Reavaliação do Paraquate. A Força Tarefa participou ativamente durante todas as etapas do processo e apresentou argumentos contra as conclusões e decisões adotadas pela Anvisa.

Na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 015/2020 da Diretoria Colegiada,

realizada em 18 de agosto de 2020, foi apresentado o Voto nº 143/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, que contextualizou a solicitação da prorrogação de prazo para apresentação dos estudos solicitados por meio da Resolução - RDC nº 177/2017, no qual foi proferida a seguinte decisão: **“entendo pela impossibilidade de atender à solicitação apresentada pela Frente Parlamentar da Agropecuária – FPA, endossada pela Associação dos Produtores de Soja e Milho (Aprosoja) e pela Força Tarefa Pós-Reavaliação do Paraquate, no sentido de prorrogar o prazo para apresentação dos estudos previstos no art. 2º da RDC nº 177, de 2017.”**

Em 18/08/2020, na Reunião Ordinária Pública – ROP 15/2020, a Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator (Voto nº 143/2020/SEI/DIRE3/Anvisa) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

Para fins de contextualização, destaca-se que o Paraquate é um herbicida de amplo espectro, cujo uso agrícola está, entre outros, autorizado para aplicação em pós-emergência de plantas infestantes e, em alguns casos, como dessecante nas culturas de algodão, arroz, banana, batata, café, cana-de-açúcar, citros, feijão, maçã, milho, soja e trigo, conforme estabelecido em sua monografia, disponível no portal da Anvisa.

Um aspecto importante a ser considerado para tomada de decisão, são as medidas de mitigação de risco adotadas desde em 2017, com a publicação da Resolução – RDC nº 177/2017, com finalidade de proteger imediatamente o aplicador do produto no campo, quais sejam:

Proibição das aplicações manual, costal, aérea e com trator de cabine aberta;

Proibição da produção e importação de produtos em embalagens com volume menor de 5L (cinco litros), que eram utilizadas predominantemente para a forma de aplicação manual e costal;

exclusão de diversas culturas, nas quais a aplicação por meio manual ou costal representavam maior risco aos aplicadores, sendo as culturas de abacate, abacaxi, espargos, beterraba, cacau, coco, couve, pastagens, pera, pêssego, seringueira, sorgo e uva;

alteração de rótulos e bulas de produtos à base de Paraquate;

a implementação do Termo de Conhecimento de Risco e Responsabilidade destinado ao usuário dos produtos e responsáveis pela emissão do Receituário Agronômico;

a distribuição de folhetos informativos sobre os riscos do Paraquate;

o desenvolvimento de Programas de Treinamento destinados aos usuários do Paraquate, bem como o acompanhamento e a elaboração de relatórios semestrais sobre a efetividade das medidas de mitigação de riscos.

Considerando-se as medidas de mitigação de risco adotadas desde 2017 e que não houve alteração no cenário de risco de utilização do produto, tem-se que o risco de exposição ao produto pode ser minimizado pela correta utilização das proteções adequadas e quando seguidas as orientações descritas nos rótulos desses produtos.

Assim, cabe aos órgãos responsáveis pela fiscalização das atividades que envolvem a manipulação e utilização dos produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquate fiscalizar a adequada implementação e prática das medidas protetivas aos manipuladores.

Outro aspecto a ser considerado, são as dificuldades técnicas relatadas pelo setor regulado para a condução dos estudos de eficácia e segurança do Paraquate. Nos autos do processo consta informação da Força Tarefa, acerca de dificuldades de se identificar

laboratório que atendesse às Boas Práticas de Laboratório para realizar os estudos de mutagenicidade em células germinativas. Nesse sentido, questionou-se a real necessidade de realização do conjunto de estudos requeridos, em especial os estudos de mutagenicidade e oficializou-se à Anvisa as dificuldades técnicas enfrentadas para a realização dos estudos de biomonitoramento nos prazos estabelecidos pela RDC nº 177/2017.

Tendo-se em vista as dificuldades identificadas, a Força Tarefa revisou o cronograma para a realização e conclusão dos estudos e solicitou uma repactuação do prazo final estabelecido pela RDC nº 177/2017, que se encerra em setembro de 2020, para o mês de novembro de 2022.

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, por meio da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA, enviou Ofício nº 453/2020/SDA/MAPA (1140602), datado de 17 de agosto de 2020, com o assunto - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera os prazos da RDC n. 177, de 21 de setembro de 2017 - no qual informa que tanto produtores rurais, quanto empresas detentoras de registros à base de Paraquate, assim, mobilizaram-se em duas iniciativas independentes para produzir estudos científicos sobre o caso em tela.

Assim, a Associação Brasileira de Produtores de Soja (APROSOJA) conduziu Estudo de Biomonitoramento na safra 2019/2020, com o objetivo de determinar resíduos de Paraquate na urina de trabalhadores (aplicadores e manipuladores do produto) com exposição prolongada no cultivo da soja no estado de Mato Grosso. Este estudo obteve aprovação do sistema oficial CEP/CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) em 11 de dezembro de 2019 e tem conclusão prevista para dezembro 2020. Devido a situação da COVID-19, a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), responsável pela a realização das análises das amostras, está com suas atividades afetadas e, dessa forma, a APROSOJA reportou que a conclusão deste estudo pode vir a sofrer atrasos até que a Universidade retome suas atividades.

Por sua vez, a Força Tarefa composta pelas empresas fabricantes de produtos à base de Paraquate está conduzindo estudos de genotoxicidade em células somáticas e germinativas. Segundo cronograma apresentado, este estudo também deverá ser concluído no mês de março de 2021. A Força Tarefa relatou ter havido uma grande dificuldade para encontrar um laboratório que realizasse esse tipo de pesquisa pelo fato de não se tratar de estudos solicitados para fins regulatórios habituais comumente exigidos pelas autoridades regulatórias brasileiras. Isso teria impactado na demora do início da realização dos estudos. Adicionalmente, a falta de protocolos específicos para a condução desse tipo de pesquisa é outro fator que contribuiu para se avaliar a necessidade de maior prazo.

Destacou que em relação à prorrogação do prazo estipulado, deve-se considerar as dificuldades enfrentadas pelos peticionários e/ou representantes do setor para conclusão dos estudos exigidos para a ideal caracterização da nova evidência científica capaz de excluir o citado potencial mutagênico do Paraquate, de modo a se cumprir o prazo estipulado no §1º, do art. 2º, da RDC nº 177/2017.

Em relação à utilização do Paraquate e sua influência na economia nacional, o Ofício nº 503/2020/SDA/MAPA, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, datado de 14/09/2020, reafirmou o posicionamento da Secretaria de Defesa Agropecuária, apresentado por meio do Ofício nº 453/2020/SDA/MAPA, de 17 de agosto de 2020.

Foi destacado que o Paraquate está incorporado ao sistema de produção da soja no Brasil e que o plantio da safra de soja 2020/2021 será iniciado partir da segunda quinzena do mês setembro em alguns estados como Paraná, Mato Grosso do Sul, Mato

Grosso, São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina. Em outras Unidades da Federação o plantio da safra será iniciado a partir do mês de outubro, como Goiás, Distrito Federal, Bahia e Piauí.

Segundo o 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. Portanto os insumos necessários para o cultivo da safra 2020/2021, que se inicia agora, já estão nas propriedades rurais. Caso não venha a ser prorrogado o prazo previsto no art. 2º da RDC nº 177/2017, os agricultores que já estão com produtos à base de Paraquate nas fazendas para uso na próxima safra deverão trocar os produtos ou mesmo poderão perder os herbicidas, aumentando o custo de produção.

Informou que além do aumento do custo de produção, deve-se considerar a indisponibilidade de eventual herbicida substituto ao Paraquate para a safra 2020/2021. Os dados de consumo do ingrediente ativo Paraquate apontam para o consumo de 13.199 toneladas do ingrediente ativo pela agricultura brasileira. Um eventual substituto, o Diquate, que não possui o mesmo desempenho no manejo para as culturas de verão, apresentou consumo de 1.293 toneladas (dados de 2018). Como a dose por hectare dos dois herbicidas é similar, pode-se inferir que, caso o produtor rural necessite substituir os produtos à base de Paraquate já adquiridos, não haverá substituto em quantidade suficiente para esta safra 2020/2021.

Portanto o MAPA considerou que a retirada do produto do mercado brasileiro neste momento em que se inicia a safra 2020/2021, gerará impactos negativos em toda produção de soja brasileira, assim como nas culturas subsequentes plantadas na segunda safra.

Ressaltou que se deve considerar o atual momento das commodities agrícolas, que estão com preços elevados em real e os baixos estoques nacionais, têm pressionado os preços dos alimentos. Dessa forma, existe a expectativa de que a produção a ser colhida na próxima safra (2020/2021) deverá normalizar os estoques e contribuir para melhor equilíbrio nos preços dos produtos agropecuários, que estão na base da produção de alimentos para a população brasileira. Portanto, conforme o documento do MAPA, uma alteração nos custos de produção com a possível proibição do Paraquate, a partir de 21 de setembro, poderá ter impacto na inflação do preço dos alimentos, com reflexos em toda a população brasileira.

Do exposto, o MAPA reafirmou o posicionamento pela prorrogação do prazo constante do Art. 2º da RDC nº 177/2017, com vistas a permitir a conclusão das pesquisas que estão em andamento sobre o ingrediente ativo Paraquate.

Destaca-se alguns entendimentos relevantes expressados no documento “INFORMAÇÕES n. 00773/2020/CONJUR-MAPA/CGU/AGU”, da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento Gabinete do Consultor Jurídico, anexado ao Ofício nº 503/2020/SDA/MAPA. Tal documento transcreve trechos da Nota Técnica nº 15/2020/DSV/SDA/MAPA, conforme a seguir.

*“O ingrediente ativo Paraquate é uma importante ferramenta para a agricultura brasileira, tendo seu uso permitido no Brasil para as culturas de algodão, arroz, banana, batata, café, cana-de-açúcar, citros feijão, maçã, milho, soja e trigo. Além disso, seu uso é essencial para o manejo de ervas daninhas no sistema de plantio direto, prática largamente adotada em todo o território nacional e que foi crucial para a sustentabilidade agrícola brasileira. A adoção do plantio direto mudou a realidade de erosões no solo em áreas agrícolas e assoreamento de rios que ocorriam no passado por conta das operações de gradagem e aração.”*

*“O Paraquate é um herbicida de baixo custo e de amplo espectro, utilizado para a eliminação de um grande número de plantas daninhas, e que possui ação rápida e sem atividade residual no solo. Por conta dessas características é utilizado em mais de 80*

países, como por exemplo, África do Sul, Argentina, Austrália, Canadá, Chile, Estados Unidos, Índia, Indonésia, Israel, Japão, México, Nova Zelândia e Turquia.

No Brasil, além das culturas citadas acima, é utilizado para a dessecação da cultura da soja. Ao utilizar produtos com esse ingrediente ativo, o produtor intenciona antecipar a colheita de parte da sua lavoura de soja em alguns dias. Esse tipo de uso permite dois ganhos imediatos. Primeiro possibilita que o produtor rural escalone a maturação da sua lavoura antecipando a colheita de algumas áreas, o que consequentemente diminui os riscos de perdas por ocasião de chuvas que incidam no período da colheita. Também permite antecipar o plantio da cultura em segunda safra, também conhecida como "safrinha", que é semeada em sequência a colheita da soja. Essa pequena, mas significativa antecipação em dias diminui consideravelmente os riscos de perdas climáticas, potencializando os ganhos de produtividade da segunda safra ao enquadrar a semeadura na janela temporal ideal de plantio, caracterizado por maior probabilidade de ocorrências de chuva. Vale destacar que a semeadura dentro da janela oficial de plantio é condição sine qua non para a contratação do seguro rural oficial.

Para evidenciar a importância da segunda safra ("safrinha") para agropecuária brasileira, podemos citar os dados do cultivo de milho. De 18,5 milhões de hectares cultivados na safra 2019/2020, 74% (13,7 milhões de hectares) foram lavouras de safrinha, que está sendo responsável pela produção de 75,9 milhões de toneladas, 74% da produção nacional de milho.

Salientamos que a "safrinha" também é importante para produção de sorgo, feijão, caupi, girassol, e nos últimos anos tem crescido a área de algodão e de trigo na segunda safra, principalmente na região Centro Oeste.

A grande maioria das culturas acima mencionadas, são plantas em sequência ao cultivo de soja, que ocupou na safra 2019/2020 uma área total de 36,8 milhões de hectares. Os produtores de soja utilizam herbicidas a base de Paraquate no sistema de produção.

Outro fator a considerar, se refere às aquisições de insumos para a safra 2020/2021. Com a alta do valor do Dólar em relação ao Real, muitos agricultores anteciparam a compra de insumos, o que inclui a compra de herbicidas. Caso não venha a ser prorrogado o prazo previsto no art. 2º da RDC nº 177/2017, os agricultores que já estão com produtos a base de Paraquate nas fazendas para uso na próxima safra deverão trocar os produtos ou mesmo poderão perder os herbicidas, aumentando o custo de produção.

Portanto a retirada do produto do mercado brasileiro gera impacto em toda produção de soja brasileira, assim como nas culturas subsequentes plantadas na segunda safra.

O Paraquate é um dos produtos para proteção de cultivos mais pesquisados e testados no mundo, estando acessível para que empresas nacionais e multinacionais o disponibilizem para seus clientes, num custo viável para a atividade agrícola. Em relação ao seu espectro de controle, até hoje, não existe um produto que o substitua, com o mesmo custo e índice de eficácia. A sua utilização de acordo com as instruções e precauções estabelecidas na regulamentação e descritas na bula do produto, é segura e não traz riscos de intoxicação ao trabalhador, ao meio ambiente ou aos consumidores finais de produtos agrícolas.

A despeito da importância da substância para a agricultura nacional, ressaltamos que se aproxima o período para banimento do Paraquate no Brasil. A Resolução RDC N° 177, de 21 de setembro de 2017, estabeleceu a proibição da produção, importação, comercialização e utilização de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquate a partir da data de 21 de setembro de 2020. Entretanto, a mesma resolução previu a possibilidade de alterar tal decisão no caos de que novas evidências científicas assim o permitissem, conforme transcreto a seguir de excerto do §1º do Artigo 2º da RDC 177/2017.

[...]

Estando entre os principais afetados pelo banimento da substância, tanto produtores rurais quanto empresas detentoras de registros à base de Paraquate mobilizaram-se em duas iniciativas independentes para produzir estudos científicos sobre o caso em tela. Assim a Associação Brasileira de Produtores de Soja (APROSOJA) conduziu Estudo de Biomonitoramento na safra 2019/2020, com o objetivo de determinar resíduos de Paraquate na urina de trabalhadores (aplicadores e manipuladores do produto) com exposição prolongada no cultivo da soja no estado de Mato Grosso. Este estudo obteve aprovação do sistema oficial CEP/CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) em 11 de dezembro de 2019 e será concluído em dezembro 2020. Devido a situação do

*COVID-19, a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), responsável pela a realização das análises das amostras, está com suas atividades paralisadas e a APROSOJA reportou que a conclusão deste estudo pode vir a sofrer atrasos até que a Universidade retome suas atividades.*

*Por sua vez, a Força Tarefa composta pelas empresas fabricantes de produtos à base de Paraquate estão conduzindo Estudos de genotoxicidade em células somáticas e germinativas.*

*Conforme cronograma apresentado, este estudo também deverá ser concluído no mês de março de 2021. A Força Tarefa relata ter havido uma grande dificuldade para encontrar um laboratório que realizasse esse tipo de pesquisa pelo fato de não se tratar de estudos solicitados para fins regulatórios habituais comumente exigidos pelas autoridades regulatórias brasileiras. Isso teria impactado na demora do início da realização dos Estudo.*

*Adicionalmente, a falta de protocolos específicos para a condução desse tipo de pesquisa é outro fator que contribui para a necessidade de maior prazo.*

*Considerando que os estudos relatados acima vêm sendo conduzidos e seus resultados ficarão disponíveis apenas após a data já estabelecida para o banimento da substância, somos favoráveis a que se estenda o prazo previsto no §1º do Artigo 2º da RDC 177/2017 para agosto de 2021.*

*Tal decisão não ocorreria em prejuízo da decisão pelo banimento, mas garantiria que os recursos já desprendidos em prol de mais conhecimento pudessem auxiliar e trazer a luz da ciência sobre a matéria. O suporte desse MAPA ao pleito de aguardar a finalização dos estudos científicos e verificação de seus resultados advém do fato que a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA) entendeu, em recente conclusão proferida no processo de reavaliação desse produto em 2019, que não existem evidências que associem o Paraquate com efeitos mutagênicos ou, ainda, que não haveriam evidências epidemiológicas suficientes para concluir que existe uma clara relação de causa-efeito entre a exposição ao Paraquate e a Doença de Parkinson.*

*Nesses termos, sem defender a priori a manutenção da utilização da substância, acreditamos que a possibilidade de extensão do prazo, de modo a permitir a apresentação das pesquisas em andamento contribuiria para o enriquecimento técnico-científico do debate."*

O referido documento, dispõe ainda que o banimento do ingrediente ativo Paraquate do mercado brasileiro, a partir de setembro de 2020, terá um impacto importante na produtividade agrícola brasileira, reduzindo-a significativamente – seja pela dificuldade de se fazer o correto manejo da lavoura, seja pela impossibilidade de realização do plantio direto e, por óbvio, da realização da "safrinha" -, com "nefastas" consequências na exportações de commodities agrícolas, na balança comercial e, evidentemente, no PIB brasileiro já combalido pela Covid-19.

Destacou que o setor agrícola foi o único a apresentar crescimento no primeiro trimestre de 2020, sendo, a toda evidência, relevantíssimo para a manutenção da estabilidade econômica brasileira, a perspectiva é a de que seja um dos poucos setores a comandar a recuperação do PIB brasileiro em 2020.

Em relação aos países citados que utilizam o Paraquate, o documento destacou que alguns desses países são fortes concorrentes comerciais do Brasil na produção e exportação de grãos, notadamente soja e milho, duas culturas que se beneficiam da utilização do Paraquate. Nesse contexto, a efetivação da proibição do Paraquate a partir de setembro de 2020, antes da apresentação dos estudos de mutagenicidade e de biomonitoramento e da análise, pela Anvisa, da possibilidade de revisão da sua decisão, significará a perda de competitividade internacional do produto brasileiro frente aos demais concorrentes no mercado de grãos.

Concluiu que não havendo substituto ideal para o ingrediente ativo objeto da RDC Anvisa nº 177/2017, há apenas uma certeza: "à míngua de deliberação da Anvisa sobre

a prorrogação dos prazos para apresentação dos estudos que podem dar suporte à reconsideração da decisão de banimento do Paraquate, o setor agrícola brasileiro estará severamente comprometido pela falta de previsibilidade, pela redução da produtividade e pelo aumento do custo de produção, tornando-se menos competitivo internacionalmente.”

**O debate em questão não visa a reconsideração imediata da proibição do Paraquate, mas apenas a prorrogação do prazo estabelecido na Resolução-RDC nº 177/2017, para que seja possível a apresentação dos estudos exigidos naquela Resolução para a reavaliação do ingrediente ativo – exclusão do potencial de mutagenicidade em células somáticas e de biomonitoramento – já iniciados.**

Nos autos do processo consta o Parecer n. 00125/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que apresenta manifestação sobre a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que “Altera os prazos previstos nos artigos 2º e 10 da Resolução da 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.”, em sua conclusão, dispõe:

*“Há competência desta Agência para o disciplinamento da matéria objeto da minuta em foco, tanto por previsão constante da norma geral de distribuição de competências representada pela Lei nº 9.782, de 1999, quanto pela norma especial positivada pela Lei nº 7.802, de 1989, e seu respectivo regulamento ditado pelo Decreto nº 4.074, de 2002; impõe observar, todavia, que quanto a competência para adotar a iniciativa regulatória pretendida, no caso - e de modo central - a prorrogação do prazo ditado pela cabeça dos arts. 2º e 10, da RDC nº 177, de 2017, deve ser tido que há possibilidade e viabilidade de se proceder à alteração normativo, mas por não se encontrar na citada RDC autorização ou previsão para tanto a justificativa deve ser amparada em fundamentos e razões técnicas-científicas-sanitárias que demonstrem a não elevação do risco sanitário e a não violação do interesse público que estão introjetados no valor e decisão desta Agência na fixação do teto temporal de 3 (três) para a retirada total do ingrediente ativo Paraquate do mercado.”*

Portanto, entende-se que desde que devidamente justificada, é possível proceder à prorrogação do prazo aqui debatido.

Ainda, o Despacho nº 00301/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, que aprovou o Parecer n. 00125/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, frisou que o prazo de 3 (três) anos atualmente previsto na RDC nº 177, de 2017, não se constitui resultado da aplicação de um critério técnico-científico lógico, tendo sido definido levando-se em consideração juízo de ponderação efetuado à época pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a partir da orientação externada pela Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX e corroborada pelo próprio Colegiado por ocasião da deliberação ocorrida em reunião ordinária pública que aprovou a matéria por unanimidade, nos termos do voto do Diretor relator, Voto nº 056/2017/DIREG/ANVISA.

A esse respeito, destaca-se a inexistência de um critério técnico para determinação do prazo citado, de modo que não há como se definir se o prazo de três anos seria adequado ao fim proposto, sem uma prorrogação, caso necessário.

Nesse sentido, coaduno com o posicionamento emitido pelo MAPA mediante o ofício nº 503/2020/DAS/MAPA que traz, *in verbis*:

*“Do exposto, reafirmamos o posicionamento pela prorrogação do prazo constante do Art. 2º da RDC nº 177/2017, com vistas a permitir a conclusão das pesquisas que estão em andamento sobre o ingrediente ativo Paraquate.”*

Reforço, ainda, que o objeto de deliberação refere-se a prorrogação do referido prazo visto que ainda não existem estudos conclusivos que permitam uma conclusão assertiva quanto o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e que garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto.

## 2. Voto

Voto por acompanhar o parecer e voto da Diretora relatora Meiruze Freitas: (1) para que ocorra a abertura de processo administrativo de regulamentação; (2) favoravelmente à proposta de alteração da Resolução - RDC nº 177/2017, no sentido de prorrogar o prazo ali previsto e (3) acompanho os demais encaminhamentos propostos pela Diretora.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 16/09/2020, às 15:55, 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](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 **1163156** e o código CRC **05542D34**.

---

Referência: Processo nº 25351.925669/2020-17

SEI nº 1163156