

**VOTO Nº 119/2020/2020/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.931630/2020-21

(1) Análise da permissão de utilização dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021, (2) Proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de (3) proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória: não é tema

Relator: Antonio Barra Torres

**I- RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. Trata-se da (1) análise da permissão de utilização dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021; (2) proposição de abertura de processo administrativo de regulação e da (3) proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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 de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

2. Ressalta-se que o tema foi avocado por mim em razão do exíguo prazo para decisão quanto à utilização dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate em posse dos agricultores brasileiros para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021, bem como diante da necessidade de deliberação definitiva por esta Colegiada e da solicitação nominal dirigida a minha pessoa mediante o Ofício nº 518/2020/SDA/MAPA de 18/09/2020. Nesses termos, faço destaque ao §2º do Art. 47 do regimento interno da Anvisa.

3. Para fins de contextualização, destaca-se que o Paraquate é um herbicida de amplo espectro, de uso agrícola, entre outros, 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.

4. A 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.

5. Em 22/09/2017 foi publicada a 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. Essa resolução 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.

6. Na Reunião Ordinária Pública – ROP 18, de 15/09/2020, a Diretoria Colegiada desta Agência discutiu, a temática do processo 25351.056773/2013-21, o qual contemplava a proposta de prorrogação do prazo para apresentação de novas evidências científicas que excluam o potencial mutagênico do ingrediente ativo de agrotóxico Paraquate em células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto e decidiu, por maioria, por não alterar os prazos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 177/2017, sendo vencidos os votos propostos por mim e pela Diretora-Substituta Meiruze Freitas.

7. Devido à decisão, em 18/09/2020, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, através do Ofício nº 518/2020/SDA/MAPA, solicitou posicionamento deste Diretor Presidente Substituto, sobre a possibilidade de uso dos estoques de produtos à base de Paraquate de posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021, in verbis:

*“Diante da necessidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) em dar materialidade administrativa ao disposto na RDC Nº 177/2017, conforme preconizado pelo Artigo 19 do Decreto Nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, adotando as recomendações expressas na citada RDC. Considerando os votos exarados durante a 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada sobre a não prorrogação dos prazos estipulados na RDC Nº 177/2017 de modo a aguardar a finalização das pesquisas de biomonitoramento prestes a serem concluídas. Tendo em vista que, mantida a proibição conforme atualmente dispõe o Artigo 2º da RDC 177/2017, ficará proibido qualquer uso desses estoques após a data de 22 de setembro de 2020, criando necessidade de estabelecer logística reversa dos produtos em questão, podendo ferir direitos econômicos e ainda criar passivo ambiental considerável. Salientando que, conforme o Ofício Nº 503/2020/SDA/MAPA encaminhado à ANVISA, com a alta do dólar neste ano, muitos agricultores anteciparam as compras de insumos e já adquiriram, entre outros produtos, herbicidas à base de Paraquate, tendo-os estocado em suas propriedades a partir de então. Lembrando que conforme o mesmo Ofício, a produção e importação de substitutos ao Paraquate é significativamente menor, conforme dados de 2018, donde se pode inferir que não haverá substituto suficiente para a próxima safra que se inicia. Levando em consideração as manifestações dos Diretores da Diretoria Colegiada da Anvisa durante a 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada sobre preocupações em relação aos estoques de produtos à base de Paraquate já comercializados e a possibilidade de se estabelecer medidas que venham a permitir a utilização desses estoques. Uma vez que a RDC Nº 177/2017 não foi alterada até o momento de modo a permitir o uso dos estoques*

*remanescentes. Solicitamos posicionamento dessa Agência sobre a possibilidade de uso dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021.”*

8. Diante da proibição de uso e da solicitação realizada pelo MAPA e ainda considerando-se que não foi esgotado o debate quanto à utilização dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate, haja vista o banimento deste produto, faz-se necessário deliberar acerca da permissão de uso dos estoques de produtos à base de Paraquate de posse dos agricultores brasileiros, bem como regramento sanitário adequado para a utilização desses estoques, especificamente para o manejo dos cultivos para a safra agrícola 2020/2021, em caso de aprovação da permissão de uso.

9. Destaca-se que a proposta em debate não configura reconsideração da decisão deliberada por esta Colegiada na ROP nº 18 de 15/09/2020 quanto à prorrogação dos prazos para apresentação dos estudos previstos nos § 1º do art 2º da RDC nº 177/2017 referente ao Paraquate, nem tão pouco discute a decisão já proferida quanto ao banimento do produto, mas tão somente contempla a deliberação quanto a temática do uso dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate de posse dos agricultores brasileiros e do estabelecimento de medidas necessárias a utilização desses produtos, visando-se a mitigação de riscos, haja vista que com o banimento, externalizou-se o cenário bem exposto no Ofício do Mapa nº 518/2020/SDA/MAPA.

10. Em relação ao esgotamento de estoques, chama-se atenção para o Art. 3º da Resolução - RDC nº 177/2017. Esse artigo trouxe em seu inciso I, a proibição de produção e importação de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate, formulados em embalagens inferior a 5 (cinco) litros, e em seu inciso III, originalmente, a proibição de uso desses produtos como dessecante. No entanto, existiu a necessidade do aperfeiçoamento desse dispositivo regulamentar, que ocorreu com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 190, de 30 de novembro de 2017, que alterou, entre outros, o referido Art. 3º ao revogar a proibição de uso desses produtos como dessecante e autorizar a utilização para fins de esgotamento de estoque dos produtos adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas, Redação dada pela RDC nº 190/2017:

*“Art. 3º Ficam proibidas, a partir da data de publicação desta Resolução, as seguintes condições relativas aos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate:*

*(.....)*

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

11. No que diz respeito à deliberação da Diretoria Colegiada realizada na Reunião Ordinária Pública – ROP 18/2020 de 15/09/2020, acerca de uma possível comercialização do produto já adquirido, o que se convencionou foi que, posteriormente, o tema poderia ser tratado. Logo, faz-se necessário deliberação frente ao mérito do que se refere exclusivamente ao uso de estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate.

12. Foi pontuado naquela reunião que, quando da definição do prazo para banimento do Paraquate, claras lacunas técnico-científicas-sanitárias foram identificadas, cujo preenchimento foi projetado na norma para ocorrer a partir da juntada de novas evidências científicas, que trariam em definitivo a verdade sanitária sobre o produto. Enfatizou-se que não há qualquer estudo conclusivo, tão pouco irrefutável, nos autos do processo, mas sim evidências de um provável risco. Não desarrazoadamente, a RDC nº 177/2017 oportunizou aos atores o contínuo estudo e aprofundamento do conhecimento do tema.

13. Destacou-se, ainda, que um dos principais estudos que subsidiaram decisões de proibição do Paraquate foram desenvolvidos pelo National Institutes of Health (NIH), órgão do Governo do Estados Unidos da América, país este que ainda mantém o

Paraquate em uso por conta da “escassez de dados” que demonstrem sua inviabilidade. Além dessas informações, sabe-se que diversas autoridades regulatórias, tais como as do Canadá, Austrália, Nova Zelândia e Estados Unidos, reiteraram a necessidade de uma maior robustez dos dados para a tomada de decisão, em face do caráter dos dados e estudos técnicos até aqui disponíveis.

14. Portanto, a inexistência de um critério técnico para determinação do prazo de três anos da RDC, aliada à inexistência de estudos conclusivos que permitam uma assertiva quanto ao potencial mutagênico do Paraquate, também são fatores que corroboram com a possibilidade de se permitir o uso dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate, especificamente para o manejo dos cultivos para a safra agrícola 2020/2021, desde que se estabeleça regramento sanitário adequado visando a proteção dos trabalhadores envolvidos na aplicação e da população em geral pois, como já relatado, as intoxicações não estão diretamente e exclusivamente relacionadas à toxicidade do produto, mas sim ao correto manuseio e à finalidade de uso.

15. Reforço que todo o racional supracitado se encontra amplamente respaldado nas discussões técnicas que constam do escopo do processo 25351.056773/2013-21, com destaque para a Nota Técnica nº 47/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (sei nº 1142108) e VOTO Nº 207/2020/sei/DIRE4/ANVISA (sei nº 1163053).

16. Em complemento, registra-se também o posicionamento técnico externalizado pela Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), conforme Parecer nº 7/2020/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1180611) e Despacho nº 886/2020/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1181167), nos seguintes termos:

*“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. No contexto de gerenciamento dos riscos relacionados à exposição ao Paraquate, a Anvisa definiu o período de três anos para a sua eliminação gradual e determinou diversas medidas de mitigação para o seu uso durante esse período. Destaca-se que 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). Não obstante ao prazo de três anos conferido à eliminação gradual do Paraquate, pelos motivos expostos pelo MAPA, verifica-se que ainda resta estoque de produtos já comprados pelos agricultores, cuja aquisição foi impulsionada pela expectativa de reversão da decisão relativa à proibição. Desse modo, a definição de prazo para esgotamento dos estoques de produtos proibidos que estão de posse dos agricultores é 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.”*

17. Em relação à utilização do Paraquate e sua influência na economia nacional, o Voto nº 106/2020/DIRE1/ANVISA (sei nº 1163558) destacou tal relevância ao contemplar o mérito do Ofício nº 503/2020/SDA/MAPA, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, datado de 14/09/2020, que reafirma o posicionamento da Secretaria de Defesa Agropecuária, apresentado por meio do Ofício nº 453/2020/SDA/MAPA, de 17 de agosto de 2020.

18. No ofício, o MAPA, destacou que o Paraquate está incorporado ao sistema de produção da soja no Brasil e que o plantio da safra de soja 2020/2021 seria iniciado partir da segunda quinzena do mês setembro em alguns estados com relevância agrícola 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.

19. 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 já estão nas propriedades rurais. Diante da proibição de uso, 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, o que pode acarretar aumento no custo de produção.

20. Outro fator a ser considerado, apontado pelo MAPA, é a indisponibilidade de eventual substituto ao Paraquate já 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. Tal ação pode resultar em prejuízos irreparáveis a safra de 2020/2021 e no aumento de custos ao consumidor.

21. 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.

22. Ressaltou 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, a impossibilidade de uso do Paraquate, a partir de 21 de setembro, poderá ter impacto na inflação do preço dos alimentos, com reflexos em toda a população brasileira.

23. Destaca-se alguns entendimentos importantes 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 nom 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 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.*

*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.*

*[...]*

*Tal decisão não ocorreria em prejuízo da decisão pelo banimento, mas garantiria que os recursos já despendidos 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.”*

*[...]*

24. O referido documento, dispõe ainda que o banimento do ingrediente ativo Paraquate do mercado brasileiro, a partir de setembro de 2020, terá grande impacto 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 graves consequências na exportações de commodities agrícolas, na balança comercial e, evidentemente, no PIB brasileiro já combalido pela Covid-19, sendo um dos motivos pelos quais está-se aqui debatendo a autorização de uso dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate, especificamente para o manejo dos cultivos para a safra agrícola 2020/2021.

25. Destacou o MAPA 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 Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro em 2020.

26. 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, destacou-se a possibilidade da perda de competitividade internacional do produto brasileiro frente aos demais concorrentes no mercado de grãos.

27. Durante a Reunião Ordinária Pública – ROP 18/2020 de 15/09/2020, mencionou-se as novas ocorrências juntadas aos autos a partir da data em que o processo esteve sob vista da Diretora Meiruze Freitas. Destacou-se e-mail da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) com esclarecimentos solicitados pela Quarta Diretoria e planilhas com dados de intoxicação por Paraquate em trabalhadores e em outras pessoas no geral, no período de 2017 a 2020, enviadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

28. Não obstante, para melhor avaliar o cenário quanto aos dados de intoxicações, no período de 2017 a 2020, enviados à Anvisa pelo Ministérios da Saúde, a Quarta Diretoria disponibilizou a sistematização dos dados na forma de um painel analítico, permitindo a segmentação e agrupamento de informações. Concluiu a Quarta Diretoria que houve redução das notificações de intoxicação aguda pelo Paraquate da população geral e dos trabalhadores. Entretanto, ressaltou-se que, em novembro de 2018, ocorreu no Paraná um quadro de intoxicação aguda de muitas pessoas, após a exposição inadequada.

29. Nesse contexto, cita-se as medidas de mitigação de risco adotadas ainda em 2017, com o objetivo de proteger imediatamente o aplicador do produto no campo, quais sejam:

- a. Proibição das aplicações manual, costal, aérea e com trator de cabine aberta;
- b. 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;
- c. exclusão de diversas culturas, nas quais a aplicação por meio manual ou costal representavam maior risco aos aplicadores, sendo as culturas de abacate, abacaxi, aspargo, beterraba, cacau, coco, couve, pastagens, pera, pêssigo, seringueira, sorgo e uva;
- d. alteração de rótulos e bulas de produtos à base de Paraquate;
- e. a implementação do Termo de Conhecimento de Risco e Responsabilidade destinado ao usuário dos produtos e responsáveis pela emissão do Receituário Agrônômico;
- f. a distribuição de folhetos informativos sobre os riscos do Paraquate;
- g. 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.

30. Considerando-se tais medidas e que não houve aumento de risco associado à utilização do produto, tem-se que a exposição ao produto causada pela incorreta utilização das proteções adequadas pode ser minimizada.

31. Tais fatos também corroboram com a possibilidade de se permitir o uso dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate, especificamente para o manejo dos cultivos para a safra agrícola 2020/2021, desde que seguido um regramento sanitário adequado visando a proteção dos envolvidos no uso e da

população em geral.

32. Ressalta-se a necessidade de criação de um Grupo de Trabalho – GT para definição de Instrução Normativa Conjunta – INC com o MAPA, com a finalidade de se estabelecer parâmetros de segurança sanitária e fiscalização relacionada ao uso dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate, especificamente para o manejo dos cultivos para a safra agrícola 2020/2021. Portanto, todos aqueles que intencionarem o uso dos estoques remanescentes dos produtos citados deverão seguir o regramento definido conjuntamente, para tal.

33. O regramento é instrumento necessário para que seja minimamente garantida a segurança e proteção dos envolvidos no uso e da população em geral.

34. Destaca-se, ainda, a competência e responsabilidade do MAPA, que solicitou a esta Anvisa a utilização dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate, no que se refere ao monitoramento e fiscalização da utilização dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate e na relevante participação na composição do Grupo de Trabalho que irá estabelecer a INC.

35. Assim, com o objetivo de validar a decisão quanto a utilização dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021, faz-se necessário a regulamentação da temática.

36. O tema em mérito não está previsto na Agenda Regulatória 2017-2020. Devido a urgência que a situação requer, diante do prazo dado pela RDC n° 177/2017 que se finalizou em 21/09/2020 e diante do cenário descrito, justifica-se a dispensa de Consulta Pública (CP) e a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

37. A minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que se encontra proposta no processo (SEI 25351.931630/2020-21) traz a estratificação do uso de estoques dos produtos à base de Paraquate por cultura e por região do país e segue o racional encaminhado a esta Anvisa pelo senhor Auditor-Fiscal Federal Agropecuário, Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins CGAA/DSV/DAS, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos termos abaixo transcrito do e-mail recebido em 25 de setembro de 2020:

**1. “Quando é o período de colheita da safra de soja plantada em 2020?”**

*A colheita será de janeiro a julho de 2021, dependendo da região produtora:*

*Centro-Oeste: Janeiro a Maio de 2021*

*Sudeste: Fevereiro a Maio de 2021*

*Sul: Fevereiro a Maio de 2021*

*Nordeste: Março a Julho de 2021*

*Vale destacar que Roraima apresenta um calendário diferente dos demais estados brasileiros. O plantio ocorre de abril a junho de 21 e a colheita ocorrerá entre agosto e outubro de 2021.*

**2. Quando é o fim da safra 20/21 de soja?**

*Com base no calendário de safra oficial da CONAB a safra 20/21 de soja se encerrará em dezembro de 2021. No entanto, as principais regiões produtoras terão suas áreas colhidas até o final de julho de 2021.*

**3. Em quais etapas do cultivo das culturas de algodão, arroz, banana, batata, café, cana-de-açúcar, citros, feijão, maçã, milho, soja e trigo é utilizado o Paraquate?**

*O Paraquate é um herbicida de contato não seletivo utilizado pelos produtores para culturas anuais (soja, milho, algodão, trigo, arroz, feijão) em dois momentos: Soja: 1) de setembro a dezembro - antes do plantio- para dessecação das plantas daninhas possibilitando a implantação das lavouras; 2) de janeiro a julho – em manejo antes da colheita para padronização da maturação e facilitação da utilização de colheita*



mecanizada, reduzindo perdas no campo. Algodão: 1) o Paraquate é utilizado no manejo inicial da cultura de novembro a janeiro para a primeira safra e de janeiro a fevereiro na segunda safra; 2) já no manejo previamente colheita, o Paraquate é utilizado na primeira safra de junho a agosto e na segunda safra de julho a setembro. Milho: 1) de setembro a janeiro – em dessecação e preparação para o plantio direto da primeira safra e 2) de janeiro a março para a segunda safra; Feijão: utilizado em dessecação para o plantio de novembro a dezembro para primeira safra; de fevereiro a março para a segunda safra e de julho a setembro na terceira safra. Cana-de-açúcar: o Paraquate é utilizado de setembro a abril na formação do canavial e, também, na cana soca colhida na safra em andamento. Café: de abril a julho em preparação das entrelinhas para a colheita do café. Trigo: utilizado no manejo pré-colheita de abril a agosto na preparação das áreas para plantio. Banana: utilizado em todas etapas do ciclo da cultura. Muito usado quando bananal está novo - entre março e setembro - ou com espaçamentos maiores que permite a entrada de luz na lavoura. Produtores preferem o produto por ser de contato e não seletivo, causando menos dano ao sistema radicular do bananal e tendo boa eficiência contra um amplo número de daninhas. Batata: 1) é utilizado também na preparação para o plantio de outubro a dezembro para a safra das águas; de janeiro a março para a safra de verão e abril a julho para a safra de inverno. 2) Além disso, é utilizado na dessecação para a colheita que vai de setembro a outubro para a safra de inverno, que está ocorrendo agora. Citros: utiliza uma vez ao ano para planta adulta e duas vezes ao ano para planta jovem. Normalmente as aplicações ocorrem na época das águas, entre setembro e março quando as daninhas desenvolvem mais rapidamente. Maçã: utilizado antes da florada, que normalmente ocorre entre julho e outubro.

#### **4. A proibição de uso do Paraquate em 20/09/2020 atinge, nesse momento, o plantio e a colheita de quais culturas?**

Soja: o dia 20/09/2020 é o início do plantio. Antes de 15/set a estação seca e o vazio sanitário impediram o plantio em quase todo o território brasileiro, que deverá se intensificar nas próximas semanas já após banimento. Somente o Paraná, que tem o fim do vazio sanitário até 10/09 teria condição, mas o clima seco atrasou o plantio das lavouras, que estão sendo implantadas nessa semana. Cana-de-açúcar: na formação dos canaviais durante estação úmida de setembro a abril na formação e reforma dos canaviais. Milho: poderá afetar os produtores, que possuem estoque altos e planejam a utilização na dessecação pré-plantio. Café: os produtores que fizeram a compra antecipada para utilização na preparação da próxima colheita entre abril e julho de 2021 terão que retornar o produto, caso não seja autorizado o uso dos produtos em estoque. O produto é priorizado em regiões onde as questões comerciais têm obrigado o uso em substituição ao glifosato. Feijão: afetará principalmente na dessecação preparatória para o plantio da primeira e da segunda safra de novembro a março. Banana: afetará os produtores, que utilizam o ano inteiro, e compraram antecipadamente os produtos para utilização no pico de plantio de março a setembro do próximo ano. Batata: afetará a utilização na dessecação previamente a colheita da safra de inverno que encontra-se no seu pico nos meses de setembro e outubro. Maçã: afetará a utilização nas regiões de floração mais tardia, que ocorre no final de setembro e início de outubro. Citrus: Devido às estiagens e, consequente, baixa proliferação de plantas daninhas nos últimos meses, os produtores encontram-se com estoques altos, que estavam programados para uso e, se autorizado, serão utilizados de setembro a março.”

38. Em retificação, em 05 de outubro de 2020, esta Anvisa recebeu e-mail do Sr. Diretor do DSV/SDA/MAPA, que apontou o que se segue:

“Em atenção à proposta de minuta de RDC para a regulamentação do uso remanescente de produtos à base de Paraquate, exclusivamente para a safra 2020/2021 após a proibição, pela RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, analisamos o anexo da referida proposta e opinamos pela retirada de dois itens:

- 1) Soja da região Norte e Nordeste com previsão de uso do estoque remanescente até 31 de julho de 2021;
- 2) Trigo com previsão de uso do estoque remanescente até 31 de agosto de 2021.

O setor produtivo concentra a preparação e aquisição dos insumos agrícolas, entre eles os agrotóxicos, geralmente entre 6 a 9 meses antes do início da safra e considerando que não está em análise a revisão das proibições de importação, produção e comercialização da RDC nº 177, entendemos que para a produção de trigo na safra 2021 e soja nas regiões Norte e Nordeste, a proposta de RDC para regulamentar o uso remanescente de

*produtos à base de Paraquate não causará o efeito pretendido nestes dois casos."*

39. Nesse sentido, a referida minuta de RDC traz como condições para uso do estoque remanescente, o seguinte:

- que seja observada 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;
- 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 cultura e região;
- que sejam observadas as medidas de mitigação de risco dos artigos 7º, 11 e 12 da RDC nº 177/2017.

40. Referente ao escopo da minuta se manifestou quanto a adequabilidade da proposta, a Procuradoria Federal junto à Anvisa através do Parecer n. 00008/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (documento SEI 1185887) e todas as recomendações emitidas pela Procuradoria foram acatadas. Passo a destacar alguns trechos do parecer:

*"Em relação aos aspectos materiais de natureza constitucional e legal, verifica-se que a proposta normativa se integra a um conjunto de medidas já em curso adotadas por esta Agência na organização e estruturação da regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde no âmbito da vigilância sanitária em território nacional, cujo resultado ensejará diretamente a melhoria das ações de defesa e proteção da saúde da sociedade brasileira, atuação essa determinada pela Constituição Federal e que, em grande parte, se viabiliza mediante as políticas públicas executadas pelo Sistema Único de Saúde - SUS, norteadas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde e, especificamente em relação à Anvisa, também pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências (...)*

*(....)*

*"Nestes termos, em linha sistêmica e de coerência normativa com a regra estruturante desta Casa, prevista na Lei nº 9.782/99, vislumbra-se que a atuação desta Casa neste momento mediante a proposta normativa sob análise está em harmonia com o atendimento de sua finalidade institucional, qual seja a de "promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras", conforme art. 6º da referida lei. Assim, constata-se a plena coadunação da proposta com o histórico dos autos e das providências sanitárias propostas e que estão sendo encaminhadas por esta Agência. 26. Acrescente-se, ainda, que a minuta de RDC observa o regramento legal contido na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências, especialmente no que se refere à previsão contida no art. 3º da referida lei, uma vez que a alteração da citada RDC nº 177/2017 para fins apenas de se permitir a utilização dos estoques em posse dos agricultores dos referidos produtos para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021 tem por premissa a necessária manutenção do prévio registro dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate, sob as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura, para fins de esgotamento dos estoques remanescentes. 27. Na hipótese de se manter o banimento total do produto, conforme atualmente previsto de acordo com os prazos fixados na RDC nº 177/2017, com o consequente cancelamento do registro dos produtos pelo MAPA, não se vislumbra possibilidade de se garantir a utilização dos estoques remanescentes depois do aludido cancelamento sob pena de sujeição a sanções de naturezas civil,*

administrativa e criminal, motivo pelo qual indispensável que o prazo de banimento total do produto seja postergado para que juridicamente seja viável se propor um período adicional para utilização dos estoques remanescentes dos produtos, o que garantirá, inclusive, a manutenção da responsabilidade das empresas detentoras dos respectivos registros, das importadoras, das produtoras e das comercializadoras sobre os produtos em uso no território nacional, tudo sob fiscalização das autoridades competentes. Nesse mesmo sentido foram editadas anteriormente as RDCs nº 34, de 10 de junho de 2009 (ingrediente ativo Cihexatina), nº 28, de 9 de agosto de 2010 (ingrediente ativo Endossulfam), nº 37, de 16 de agosto de 2010 (ingrediente ativo Triclorfom), nº 1, de 14 de janeiro de 2011 (ingrediente ativo Metamidofós), nº 56, de 11 de dezembro de 2015 (ingrediente ativo Parationa Metílica) e nº 185, de 18 de outubro de 2017 (ingrediente ativo Carbofurano), em que cada instrumento regulatório, para fins de esgotamento de estoques, fixou prazos para o término de sua fabricação, comercialização e utilização até o termo final em que considerados banidos totalmente em território nacional, sendo notória a preocupação em todos os casos pela Diretoria Colegiada desta Agência a respeito da necessidade de se garantir a utilização completa dos estoques especialmente como medida de segurança sanitária. Portanto, quanto aos aspectos materiais de natureza constitucional e legal, esta Procuradoria Federal entende que existe devido fundamento jurídico para submissão da matéria à Diretoria Colegiada desta Casa.”

(....)

“A respeito da competência legal para dispor sobre a matéria, peço licença para apresentar posicionamento desta Procuradoria nos termos do Parecer n. 00125/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado nos termos do Despacho de Aprovação n. 00301/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, externalizado nos autos do Processo SEI/ANVISA nº 25351.056773/2013-21, apensado ao presente procedimento administrativo, a respeito do tema: 19. O primeiro aspecto da legalidade no que tange ao requisito da competência já se encontra enfrentado pelo Parecer nº 85/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - análise da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que hoje corresponde à RDC de nº 177, de 2017. Vale destacar do citado opinativo o excerto a seguir, verbis: " 11. No atual sistema de regulamentação de produtos agrotóxicos, a ANVISA é o ente administrativo federal ligado ao Ministério da Saúde competente para o desempenho das atividades previstas na Lei nº 7.802/89 (diploma anterior à criação da autarquia, consolidada por meio da Lei nº 9.782/99). Desse modo, conclui-se pela competência da autarquia para a edição do ato administrativo cogitado (...)"

“Com as considerações acima expostas, tendo em vista todos os documentos e as informações constantes tanto do Processo SEI/ANVISA nº 25351.056773/2013-21, apensado ao presente procedimento administrativo, quanto do Processo SEI/ANVISA nº 25351.931630/2020/21, esta Procuradoria Federal entende que, diante da apresentação de vasta e robusta justificativa técnica apresentada, no que concerne à possibilidade de se adotar a iniciativa regulatória pretendida, existe devido fundamento jurídico para submissão da matéria à Diretoria Colegiada desta Casa e deliberação e, por este motivo, encontram-se satisfeitos os requisitos atinentes à competência da ANVISA para analisar e deliberar a proposta normativa em comento.”

(...)

“Em relação ao objeto da proposta normativa sob avaliação, verifica-se que o conteúdo do ato encontra-se no âmbito do poder normativo e regulador conferido a esta Agência nos termos dos itens b.1 e b.2 desta manifestação jurídica, salientando-se, ainda, o atendimento, no presente caso, das suas condições de validade, quais sejam: a licitude, a moralidade, a possibilidade e a certeza. (....) Nestes termos, esta Procuradoria Federal entende que, no que concerne ao objeto da iniciativa regulatória pretendida, existe devido fundamento jurídico para submissão da matéria à Diretoria Colegiada desta Casa e deliberação.”

(.....)

“A partir da avaliação dos documentos e das informações constantes tanto do Processo SEI/ANVISA nº 25351.056773/2013-21, apensado ao presente procedimento administrativo, quanto do Processo SEI/ANVISA nº 25351.931630/2020/21, nos termos do item b.2 desta manifestação jurídica, esta Procuradoria Federal verifica que o expediente da SDA/MAPA encontra vasta e robusta justificativa técnica para impulsionar a iniciativa regulatória ora sob exame, com exposição de argumentos pertinentes para construir adequadamente as razões de decidir desta Agência a respeito da demanda que

*lhe foi submetida, com atendimento, portanto, de todas as ponderações jurídicas apresentadas por este órgão jurídico para fins de fundamentação adequada da proposta normativa em comento, tanto sob viés sanitário quanto acerca da presença dos requisitos que demonstram a existência de interesse público que amparam a submissão do caso à Diretoria Colegiada desta Casa. Pelas razões acima delineadas, verifica-se que o motivo e a motivação do ato regulatório pretendido se encontra em consonância com a legislação em vigor, motivo qual esta Procuradoria Federal entende que, em relação a esses 2 (dois) requisitos, há devido fundamento jurídico para submissão da matéria à Diretoria Colegiada desta Casa e deliberação”*

*“No que concerne à finalidade da proposta normativa sob análise, que se consubstancia na efetivação de um interesse público, em estar dirigido à concretização de um interesse público, trata-se de matéria que remete à própria competência prevista na legislação vigente. Nestes termos, para o caso concreto se faz referência ao conteúdo previsto no art. 6º da Lei nº 9.782/99, cujo teor dispõe que a ANVISA terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Além disso, é importante relembrar a competência da ANVISA prevista no art. 3º da Lei nº 7.802/1989, no sentido de que os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º da citada Lei, só poderão ser 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. Acrescente-se, ainda, que esta Procuradoria Federal verificou, nos termos do item b.2 desta manifestação jurídica, a existência de diversos dados, elementos e parâmetros que poderiam ser considerados agora por ocasião da ROP 19/2020 pela Diretoria Colegiada desta Casa para, por seu juízo de conveniência e oportunidade e por critério técnico, eventualmente decidir no sentido da existência de interesse público como justificativa técnica para a proposta normativa que objetiva ampliar o prazo para utilização dos estoques remanescentes dos aludidos produtos. Portanto, esta Procuradoria Federal entende que, em relação à finalidade, há devido fundamento jurídico para submissão da matéria à Diretoria Colegiada desta Casa e deliberação”*

*“EM CONCLUSÃO QUANTO AO MÉRITO DA PROPOSTA NORMATIVA, considerando o quadro normativo supra delineado, as justificativas técnicas constantes tanto do Processo SEI/ANVISA nº 25351.056773/2013-21, apensado ao presente procedimento administrativo, quanto do Processo SEI/ANVISA nº 25351.931630/2020/21 e tendo em vista a missão institucional da Agência de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras”, nos termos do art. 6º da citada Lei 9.782/1999, esta Procuradoria entende que há devido fundamento jurídico para a edição de norma com o objetivo de alterar a 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 tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros dos citados produtos para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.”*

*(...)*

*“Cingindo-se aos aspectos formais e materiais, esta Procuradoria Federal conclui que a minuta de RDC que altera a 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 tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros dos citados produtos para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021 (SEI nº 1180918), ora proposta, encontra devidos fundamentos constitucional e legal, especialmente considerando-se a robustez das justificativas técnico-sanitárias apresentadas tanto no Processo SEI/ANVISA nº 25351.056773/2013-21, apensado ao presente procedimento administrativo, quanto no Processo SEI/ANVISA nº 25351.931630/2020/21 (...)”*

41. Ainda, a GGTOX se manifestou quanto ao conteúdo da Minuta de RDC mediante o Parecer nº 7/2020/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (documento SEI

1180611). Em que pese as ponderações de ajuste de redação recomendadas pela GGTOX, tem-se que tais ajustes encontram-se superados no tocante ao conteúdo técnico que consta da referida Resolução de Diretoria Colegiada.

42. Desta forma, objetiva-se que a referida medida regulatória cumpra com o objetivo específico e exclusivo de permitir o uso de estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021, de forma que seja garantida toda a segurança necessária a fim de proteger o trabalhador, aplicador do produto no campo e da população em geral.

## II. CONCLUSÃO DO RELATOR E VOTO

43. Voto por (1) aprovar a Proposta de abertura de processo administrativo de regulação e (2) por aprovar proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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 de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021, de forma que seja garantida toda a segurança necessária a fim de proteger o trabalhador, aplicador do produto no campo e da população em geral.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 07/10/2020, às 14:19, 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 **1189087** e o código CRC **3DA4F2E0**.