



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO
N.º 310, DE 2020
(Do Sr. Luiz Nishimori)**

Susta a aplicação da Resolução - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54,
RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º. Nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, fica sustada a Resolução - RDC nº 117, de 21 de setembro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Art. 2º. Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Considerando o parecer final de reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Paraquate pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o setor agropecuário se depara com a possibilidade de perda de uma das ferramentas mais importantes para o cultivo de várias das principais culturas nacionais - como a soja, cana-de-açúcar, milho, algodão e trigo - responsáveis pela competitividade brasileira no mercado internacional de commodities.

Ao longo do processo de reavaliação, várias entidades representantes do setor agropecuário atuaram em defesa do ingrediente fornecendo apoio técnico-científico à ANVISA no anseio de que a decisão tomada pela Agência fosse fundamentada em estudos de relevância científica em seu parecer final.

Sabe-se que o Paraquate é registrado e comercializado em 85 países desenvolvidos e em desenvolvimento ao redor do mundo, inclusive nos maiores mercados agrícolas sob os sistemas regulatórios mais exigentes como o dos EUA, Canada, Austrália, Japão e Nova Zelândia.

Contrariamente ao que se divulgou outrora por meio da mídia leiga, o ingrediente ativo não é considerado mutagênico. A própria agência que atua no registro de defensivos na Austrália, Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA), realizou reavaliação, concluída em outubro de 2016, mantendo o registro do produto (vale apontar que o país possui grandes semelhanças com o Brasil em relação a clima e agricultura). Concluiu-se, naquele país, que não há relação causal com a Doença de Parkinson e que não se trata de ingrediente mutagênico. Especialistas brasileiros, externos à ANVISA, chegaram às mesmas conclusões.

Nesse contexto, os motivos que levaram a ANVISA a pleitear na RDC nº 177/2017 novas evidências científicas que excluam o potencial mutagênico do Paraquate e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de manipulação do produto já foram objeto de discussão em outros países de grande relevância agrícola e ambiente regulatório robusto, como a Austrália e os Estados Unidos.

Especialmente em relação aos EUA, o EPA (United States Environmental

Protection Agency) entendeu, em recente conclusão proferida no processo de reavaliação desse produto (20.06.2019), que não existem evidências que associem o Paraquate com efeitos mutagênicos ou, ainda, que não teriam evidências epidemiológicas suficientes para concluir que existe uma clara relação de causa-efeito entre a exposição ao Paraquate e a Doença de Parkinson.

Cabe destacar que, segundo o parecer da ANVISA, os riscos decorrentes da utilização do produto (mutagenicidade e Doença de Parkinson) se restringem aos trabalhadores que manipulam o produto de forma negligenciável, de forma que a população em geral não está suscetível à exposição da substância pelo consumo de alimentos. Diante disso, não há evidências de que o uso de Paraquate deixe resíduos nos alimentos.

Um outro aspecto a ser reconsiderado na decisão da ANVISA, diz respeito a suspensão de uso da molécula na modalidade de uso como dessecante e a exclusão de culturas (abacate, abacaxi, aspargos, beterraba, cacau, couve, pastagens, pera, pêsego, seringueira, sorgo e uva) nas recomendações de uso da molécula, o que estimulará negativamente o uso de produtos não registrados em *minor crops*.

É essencial apontar, ainda, que a proibição do uso do ingrediente Paraquate, elemento este que revolucionou o desenvolvimento da agricultura tropical, viabilizando o sistema de Plantio Direto, tende a elevar os custos totais das cadeias produtivas (vegetal e animal). Sendo assim, o aumento de custos, iniciado na base da produção, acarretará no aumento de preços finais, i.e., perda de competitividade externa e aumento da inflação.

Não se pode olvidar, ainda, que o território brasileiro, diferentemente de territórios em regiões de clima temperado, oferece obstáculos maiores para a produção agrícola, ilustrados pelo clima aquecido, precipitações irregulares e ampla variedade de insetos, fungos e plantas daninhas, justificando uma urgência ainda maior por desenvolvimento científico e registros de produtos fitossanitários.

Vale informar que o processo de registro de novas tecnologias na área de defensivos é extremamente moroso e dispendioso, criando incentivos negativos à criação de novas tecnologias que promovam, de forma mais eficaz, a segurança e a eficiência dos tratamentos fitossanitários.

Finalmente, faz-se necessário ressaltar que a deliberação da ANVISA com relação ao processo de reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Paraquate fundamentou-se a partir de viés político e não de uma decisão científica. Sendo assim, rogo aos nobres Pares para que apoiem o referido Decreto, de forma a sustar a resolução em tela.

Brasília – DF, em 30 de junho de 2020.

Deputado Luiz Nishimori

PL/PR

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

RESOLUÇÃO - RDC Nº 177, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017

Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de setembro de 2017 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**CAPÍTULO I
DO OBJETIVO E DA ABRANGÊNCIA**

Art. 1º Estabelece a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no País e as correspondentes medidas transitórias de mitigação de riscos.

**CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º Ficam proibidas, após 3 (três) anos, contados a partir da data de publicação desta Resolução, a produção, a importação, a comercialização e a utilização de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquate.

§1º Novas evidências científicas que excluam o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto podem ser apresentadas para avaliação da Anvisa antes do prazo final estabelecido para a proibição total do produto no mercado.

§2º Para a comprovação do disposto no §1º, deverão ser apresentados:

I - estudos de mutagenicidade em células somáticas (estudo de micronúcleo e estudo citogenético) e germinativas (estudo citogenético em espermatogônias) in vivo; e

II - estudos de biomonitoramento utilizando sistema fechado de manipulação do produto e contemplando as medidas determinadas no artigo 3º desta Resolução, considerando todas as etapas de possível contato com o produto e as condições agrícolas representativas do Brasil.

§ 3º Outros estudos e documentos poderão ser requeridos pela Anvisa quando da análise do que for apresentado, a fim de se atender ao disposto no §1º deste artigo.

Art. 3º Ficam proibidas, a partir da data de publicação desta Resolução, as seguintes condições relativas aos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate: (Redação dada pela Resolução 190/2017/RDC/DC/ANVISA/MS)

I - a produção e a importação de produtos formulados em embalagens de volume inferior a 5 (cinco) litros; (Redação dada pela Resolução 190/2017/RDC/DC/ANVISA/MS)

II - a utilização nas culturas de abacate, abacaxi, aspargo, beterraba, cacau, coco, couve, pastagens, pera, pêssigo, seringueira, sorgo e uva; e (Redação dada pela Resolução 190/2017/RDC/DC/ANVISA/MS)

III - as aplicações costal, manual, aérea e por trator de cabine aberta

§1º Nos termos do inciso I, excetua-se a produção de produtos formulados em embalagens de volume inferior a 5 (cinco) litros para fins exclusivos de exportação. (Acrescentado pela Resolução 190/2017/RDC/DC/ANVISA/MS)

§2º Os produtos adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas, destinados ao uso final, poderão ser utilizados até o seu esgotamento. (Acrescentado pela Resolução 190/2017/RDC/DC/ANVISA/MS)

Art. 4º Ficam encerrados, a partir da data de publicação desta Resolução, os pedidos de avaliação toxicológica, para fins de registro, de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo de agrotóxico Paraquate em tramitação na Anvisa. (Redação dada pela Resolução 190/2017/RDC/DC/ANVISA/MS)

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 5º No prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução, a Receita Agronômica utilizada para a aquisição de produtos formulados à base de Paraquate deverá estar obrigatoriamente acompanhada de Termo de Conhecimento de Risco e de Responsabilidade, disponível no Anexo desta Resolução e no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º O Termo de Conhecimento de Risco e de Responsabilidade deverá ser preenchido e assinado pelo usuário do produto e pelo profissional responsável pela sua emissão, em 2 (duas) vias.

§ 2º A primeira via do Termo de Conhecimento de Risco e de Responsabilidade deverá ser entregue ao usuário.

§ 3º O estabelecimento comercial que efetuou a venda deverá manter a segunda via do Termo de Conhecimento de Risco e de Responsabilidade e a segunda via da Receita Agronômica à disposição dos órgãos fiscalizadores pelo prazo de 2 (dois) anos, contados do término final do prazo estabelecido pelo artigo 2º desta Resolução.

Art. 6º No prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate deverão desenvolver folhetos contendo frases de alerta que enfatizem a toxicidade aguda do Paraquate, sua associação com a Doença de Parkinson, seu potencial de mutagenicidade, as proibições determinadas no artigo 3º desta Resolução e as orientações sobre os cuidados para manuseio e aplicação desses produtos.

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

Art. 7º No prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate deverão ampliar os programas de educação e manejo e prover treinamentos e orientações aos usuários de produtos à base de Paraquate sobre os riscos a que estão expostos e sobre as medidas de segurança que devem ser tomadas para sua mitigação.

Parágrafo único. As propostas desenvolvidas para os programas de educação, treinamentos e orientações de que trata o caput deverão ser apresentadas para a Anvisa no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 8º Os rótulos e bulas dos produtos à base de Paraquate deverão ser atualizados pelas empresas titulares de registro desses produtos no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Parágrafo único. As atualizações a que se referem o caput deste artigo deverão contemplar todas as restrições e proibições determinadas nesta Resolução.

Art. 9º Os estabelecimentos comerciais poderão comercializar produtos formulados à base de Paraquate em embalagens de volume inferior a 5 (cinco) litros durante o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Parágrafo único. As empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate deverão recolher os produtos em embalagens de volume inferior a 5 (cinco) litros remanescentes nos estabelecimentos comerciais no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados após o fim do prazo de que trata o caput deste artigo.

Art. 10. As empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate deverão recolher os estoques desses produtos em embalagens de volume igual ou superior a 5 (cinco) litros existentes em estabelecimentos comerciais e em poder dos agricultores ao fim do prazo de 3 (três) anos a partir da data de publicação desta Resolução.

Parágrafo único. O recolhimento dos produtos referido no caput deste artigo deverá ser finalizado em até 30 (trinta) dias contados após o fim do prazo de que trata o caput deste artigo.

Art. 11. Os resultados das medidas transitórias de mitigação de riscos e do recolhimento dos produtos deverão ser monitorados pelas empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate.

Art. 12. As empresas titulares de registro de produtos à base de Paraquate deverão elaborar relatórios semestrais das medidas transitórias de mitigação de riscos, contendo:

I - os registros relativos a todas as medidas de transição previstas nesta Resolução;

II - os dados de intoxicação notificados no período; e

III - os dados de fabricação, venda, recolhimento e destinação final dos produtos.

Parágrafo único. Os relatórios referidos no caput deste artigo deverão ficar em poder das empresas pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da data de publicação desta Resolução e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nos termos da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, e da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, sem prejuízo das penalidades administrativas, civis e penais cabíveis.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

FIM DO DOCUMENTO