
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 37, DE 16 DE
AGOSTO DE 2010**

Regulamento técnico para o ingrediente ativo
Triclorfom em decorrência da reavaliação
toxicológica

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 9 de agosto de 2010, e

considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 5º, XXXIII e LX, relativos ao direito à informação e publicidade dos atos da administração pública;

considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 200, incisos I, II e VII;

considerando o disposto na Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, incisos I e alíneas, VII, IX e § 1º e incisos;

considerando o disposto na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 8º e parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

considerando o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

considerando a Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos;

considerando o disposto na Lei nº. 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alíneas c e d, combinado com disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, artigos 2º, inciso VI; art. 6º, inciso I; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e

considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº. 02, de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agronômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

considerando a RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, estabelecendo a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Triclorfom;

considerando a RDC 48, de 07 de julho de 2008, estabelecendo os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica;

considerando o impacto dos agrotóxicos de forma difusa e coletiva e a importância da ampla participação da sociedade através do instrumento de consulta pública;

considerando que o ingrediente ativo triclorfom apresenta características genotóxicas, imunotóxicas, teratogênicas, neurotóxicas, provocando hipoplasia cerebelar, provoca efeitos adversos sobre a reprodução e o sistema hormonal (desregulação endócrina), assim como o fato de ser um agrotóxico com potencial de provocar danos neurológicos maiores para os seres humanos do que para os animais, como demonstrado pela neuropatia retardada;

considerando que o ingrediente ativo triclorfom se enquadra dentre os agrotóxicos com características proibitivas de registro;

considerando que o triclorfom no cenário internacional, tem sido alvo de proibições em diversos países e severas restrições devido aos riscos para a saúde humana;

considerando a decisão tomada em reunião da Comissão de Reavaliação Toxicológica, realizada em 30 de março de 2010, com a participação de representantes do IBAMA e do MAPA;

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Cancelar os informes de avaliação toxicológica de todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo triclorfom, inclusive cancelar o seu uso domissanitário, a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 2º Indeferir os pleitos de avaliação toxicológica, em tramitação nesta Agência, de produtos técnicos e formulados à base de triclorfom, com vistas à obtenção de registro de produtos, devido ao enquadramento do ingrediente ativo dentre as proibições de registro do art. 3º, § 6º, alíneas "c", "d" e "e", da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989.

Art.3º Solicitar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento que suspenda as importações de produtos técnicos e formulados à base de triclorfom para fins agrícolas a partir da publicação desta Resolução.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO