
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 56, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

Dispõe sobre regulamento técnico para o ingrediente ativo Parationa metílica em decorrência da reavaliação toxicológica

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso V e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, **tendo em vista** os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 03 de dezembro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Solicitar ao órgão registrante a retirada programada do ingrediente ativo parationa metílica do mercado brasileiro, não podendo ultrapassar as datas estabelecidas nos incisos a seguir:

I - 1º de junho de 2016 - proibição da comercialização;

II - 1º de setembro de 2016 - proibição da utilização, com o cancelamento, pela ANVISA, de todos os informes de avaliação toxicológica de produtos à base de parationa metílica; e

III - 31 de dezembro de 2017 - cancelamento da monografia do ingrediente ativo parationa metílica, pela ANVISA, mantida até esta data exclusivamente para fins de monitoramento dos resíduos.

Art. 2º Determinar a proibição imediata da importação dos produtos à base do ingrediente ativo parationa metílica, a partir da data de publicação da presente resolução.

Art. 3º Determinar às empresas responsáveis pelos produtos à base de parationa metílica no Brasil que, após a proibição da comercialização, recolham os estoques remanescentes nos distribuidores, a iniciar no prazo máximo de 30 dias e não podendo se estender por mais de 90 dias, a contar do vencimento do prazo estabelecido no inciso I do art. 1º.

Art. 4º Determinar às empresas responsáveis pelos produtos à base de parationa metílica no Brasil que, após a proibição da utilização, recolham os estoques remanescentes em poder dos agricultores, a iniciar no prazo máximo de 30 dias e não podendo se estender por mais de 90 dias, a contar do vencimento do prazo estabelecido no inciso II do art. 1º.

Art. 5º Excluir as culturas de alho, arroz, batata, cebola, feijão, milho e trigo da monografia, mantendo somente as culturas de algodão e soja.

Art. 6º Indeferir imediatamente todos os pleitos novos e em andamento, na ANVISA, para produtos técnicos e formulados à base de parationa metílica.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
