



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA SDA-MAPA/ANVISA-INC N° 3, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020

(Publicada no DOU n° 203-A, de 22 de outubro de 2020)

Define os procedimentos para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO E O DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, AD REFEREDUM DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA, no uso das competências que lhes conferem o art. 21 da Lei n° 13.844, de 18 de junho de 2019, e o art. 21 do Anexo I do Decreto n° 10.253, de 20 de fevereiro de 2020, e os arts. 7º, inciso III, e 16, inciso III, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 13, inciso IV, do Anexo I do Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, e os arts. 47, inciso IV, e 53, incisos VI e VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Lei n° 8.171, de 17 de janeiro de 1991, na Lei n° 9.972, de 25 de maio de 2000, na Lei n° 8.078, de 11 de setembro de 1990, na Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nos arts. 3º, 4º, 9º, 12-A e 19 da Lei n° 7.802, de 11 de julho de 1989, nos arts. 2º a 4º do Decreto n° 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e no art. 4º da RDC n° 428/ANVISA, de 7 de outubro de 2020, e o que consta no Processo n° 21000.059846/2020-88, resolvem:

Art. 1º Esta Instrução Normativa Conjunta define os procedimentos para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021.

Art. 2º A fiscalização do uso dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquat em posse dos agricultores brasileiros será realizada pelas Secretárias Estaduais e Distrital de Agricultura, ou órgão equivalente, nos termos do Decreto n° 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

Art. 3º Ficam proibidas a importação, produção e comercialização de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquat em todo território nacional a partir de 22 de setembro de 2020.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 4º Para fins do disposto no art. 19 do Decreto nº 4.074, de 2002, fica proibida a utilização de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquat a partir de 22 de setembro de 2020.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput a utilização dos produtos formulados à base do ingrediente ativo Paraquat, conforme região e cultura específica, que fica autorizada até o término dos prazos máximos de uso dispostos no Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 428/ANVISA, de 7 de outubro de 2020.

§ 2º As cooperativas de agricultores poderão distribuir, exclusivamente, aos seus cooperados os produtos formulados de que trata os §§ 1º e 2º deste artigo até 15 (quinze) dias antes do término do prazo máximo previsto para sua utilização nas respectivas cultura e região.

Art. 5º As empresas titulares de registro de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat deverão recolher os estoques desses produtos em embalagens de volume igual ou superior a 5 (cinco) litros, existentes em poder dos agricultores, até 30 (trinta) dias após o término do prazo que permite a sua utilização nas respectivas cultura e Região.

Parágrafo único. Após o término do prazo que permite a utilização dos referidos produtos nas respectivas cultura e Região, ficam os agricultores autorizados apenas a armazenar os produtos à base do ingrediente ativo Paraquat em suas propriedades pelo prazo adicional de 30 (trinta) dias de que trata o caput, conforme região e cultura específicas, de forma a viabilizar o seu recolhimento por parte da empresa detentora do registro do respectivo produto.

Art. 6º As empresas detentoras dos registros de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat deverão apresentar à ANVISA o relatório com o resultado do recolhimento dos seus produtos até o dia 30 de setembro de 2021, contendo minimamente informações sobre a quantidade e o local do produto recolhido.

Art. 7º Os agricultores, cooperativas e empresas agrícolas que possuam estoque remanescente de produto à base do ingrediente ativo Paraquat devem obrigatoriamente ter em sua posse a Receita Agrônômica.

Art. 8º As empresas titulares de registro de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat deverão continuar a executar os programas de educação e manejo e prover treinamentos e orientações aos usuários dos referidos produtos sobre os riscos a que estão expostos e sobre as medidas de segurança que devem ser tomadas para sua mitigação, nos termos do art. 7º da RDC nº 177/ANVISA, de 21 de setembro de 2017.

Art. 9º As empresas titulares de registro de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat deverão elaborar relatórios semestrais das medidas transitórias de mitigação de riscos de que trata o art. 12 da RDC nº 177/ANVISA, de 2017.

Parágrafo único. Os relatórios referidos no caput deverão ficar em poder das empresas pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da data de publicação da RDC nº 177/ANVISA, de 2017, e poderão ser solicitados a qualquer momento pela ANVISA.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 10. Para o gerenciamento de risco frente à exposição ocupacional, a utilização dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquat pelos agricultores, cooperativas e empresas agrícolas deverá ocorrer nas seguintes condições:

I - utilização de Equipamentos de Proteção Individual - EPI de uso único e necessários e indicados na bula para o preparo da calda;

II - uso de tratores de cabine fechada que permita a aplicação do produto sem exposição do trabalhador rural;

III - utilização de sistemas fechado de lavagem dos equipamentos e embalagens que evitem a exposição dos trabalhadores rurais.

Art. 11. É vedada a utilização dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquat pelos agricultores, cooperativas e empresas agrícolas, nas seguintes condições:

I - sem registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA; ou

II - sem atender os procedimentos que garantam a segurança ocupacional dos trabalhadores e sem atender o cumprimento das diretrizes constantes na presente Instrução Normativa Conjunta.

Art. 12. Fica proibida a manutenção de estoque de produtos à base do ingrediente ativo Paraquat após 17 de novembro de 2020 pelos agricultores, cooperativas e empresas que não atendam o disposto no art. 10.

Art. 13. As empresas, os agricultores ou as cooperativas que não possuem condições de atender as diretrizes da RDC nº 428/ANVISA, de 2020, e desta Instrução Normativa Conjunta devem comunicar formalmente, em até 10 (dez) dias após a publicação da referida Resolução, o estoque de produtos formulados à base do ingrediente ativo Paraquat.

§ 1º A comunicação formal prevista no caput deve ser direcionada à respectiva Secretária Estadual ou Distrital de Agricultura, ou órgão equivalente, e à empresa detentora do registro do produto.

§ 2º O detentor do registro do produto formulado a base do ingrediente ativo Paraquat tem até 30 (trinta) dias após o recebimento do comunicado de que trata o § 1º para o recolhimento do produto em posse da empresa, do agricultor ou da cooperativa.

§ 3º Quando verificado que não houve a comunicação no prazo disposto no caput, os Órgãos Estaduais e do Distrito Federal responsáveis pelos setores de agricultura, nos termos do Decreto nº 4.074, de 2002, deverão realizar a apreensão do produto, comunicação à empresa registrante e demais medidas cabíveis.

§ 4º Caso seja verificado no momento da fiscalização pelo Órgão Estadual ou do Distrito Federal responsável pelos setores de agricultura, nos termos do Decreto nº 4.074, de 2002, que a empresa, o agricultor ou a cooperativa efetuou a comunicação à empresa detentora do registro do produto, porém o recolhimento não foi por ela



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

realizado, então o fiscal competente deverá oficiar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA para adoção das medidas cabíveis.

Art. 14. 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 do ingrediente ativo Paraquat.

Art. 15. Para fins de monitoramento, os Órgãos Estaduais e do Distrito Federal responsáveis pelos setores de agricultura, nos termos do Decreto nº 4.074, de 2002, deverão comunicar trimestralmente ao MAPA o número de ações de fiscalização e de autuações relacionadas a produtos à base do ingrediente ativo Paraquat.

Art. 16. Ficam cancelados os registros de todos os produtos formulados à base do ingrediente ativo Paraquat a partir de 31 de julho de 2021.

Art. 17. Ficam cancelados os registros de todos os produtos técnicos à base do ingrediente ativo Paraquat a partir da data de publicação desta Instrução Normativa Conjunta.

Art. 18. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração à Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 19. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor em 22 de outubro de 2020.

JOSÉ GUILHERME TOLLSTADIUS LEAL
Secretário de Defesa Agropecuária

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente da ANVISA Substituto