

Dados gerais

Processo:

25351.056773/2013-21

Diretor Relator:

Renato Alencar Porto

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

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

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

A reavaliação do ingrediente ativo Paraquate foi determinada pela Resolução - RDC Nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, devido à existência de estudos demonstrando a alta toxicidade aguda e crônica desse ingrediente ativo. Em 22 de junho de 2015, a ação civil pública n. 21371-49.2014.4.01.3400 - 7º Vara Federal do DF determinou a finalização da reavaliação do paraquate. o uso do paraquate já não é mais autorizado em vários países ou o seu uso muitas vezes é restrito naqueles países em que a utilização ainda é permitida em razão de preocupações relativas à saúde pública.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GGTOX

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

A Anvisa não pode deixar de atuar por força de decisão judicial

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

o uso do paraquate já não é mais autorizado em vários países ou o seu uso muitas vezes é restrito naqueles países em que a utilização ainda é permitida.

Situação internacional do paraquate.

País Status regulatório

Estados Unidos Uso restrito. A aplicação deve ser supervisionada por aplicador certificado. Proibida aplicação próxima a escolas e casas, em parques, campos de golfe e playgrounds. Intervalo de reentrada de 12 a 24 horas.

Canadá Uso restrito. Reavaliação iniciada em dezembro de 2013. Não há produtos registrados com mais de 37% de IA e os produtos contendo paraquate não podem ser vendidos a qualquer pessoa.

Austrália Uso restrito. Apenas aplicação terrestre.

Nova Zelândia Uso restrito. Apenas aplicação terrestre.

União Europeia Proibido desde 2009, mas a importação de produtos com este herbicida é permitida.

Suíça O registro nunca foi autorizado.

Noruega Proibido. Cancelamento voluntário dos produtos.

Bósnia-Herzegovina Proibido.

Indonésia Uso para certas culturas apenas por profissionais com permissão especial.

Kuwait Proibido desde 1985.

Malásia Proibido desde 2002, mas em 2006 voltou a ser permitido para azeite de dendê (decisão definitiva aguarda avaliação de

alternativas).

Camboja Proibido desde 2003.

Laos Proibido desde 2010.

Emirados Árabes Proibido desde 2005.

Síria Proibido desde 2005.

Coréia do Sul Proibido desde 2012.

Filipinas Uso restrito.

China Proibido. Cancelamento dos registros e da produção em 2014. Produção permitida apenas para exportação. Uso permitido até 2016.

Siri Lanka Proibido.

Colômbia Proibida a aplicação aérea.

Uruguai Uso restrito. Apenas são permitidos produtos com concentração menor do que 28%, embalagens de 1 a 30 litros e com corante.

Belize Uso restrito. Apenas aplicação terrestre.

Chile Uso restrito. Proibida aplicação aérea.

Costa Rica Uso restrito. Proibida aplicação aérea.

Jamaica Venda restrita.

Costa do Marfim Proibido desde 2004.

Cabo Verde Proibido desde 2011.

Senegal Proibido desde 2011.

Nigéria Proibido desde 2011.

Mauritânia Proibido desde 2011.

Mali Proibido desde 2011.

República do Chade Proibido desde 2011.

Burquina Faso Proibido desde 2007.

El Salvador Proibido desde 2013, com prazo de um ano para substituição deste ingrediente ativo por outros.

Guiné-Bissau Proibido desde 2011.

Gambia Proibido desde 2011.

Fontes: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=T-229/04#>; synergies.pops.in; http://www.cirs-reach.com/news/China_to_restrict_the_production_and_use_of_Paraquat.html; <http://www.greengrants.org/2012/12/14/china-bans-deadly-herbicide-paraquat/>; http://en.centralamericadata.com/en/article/home/El_Salvador_Use_of_53_Chemicals_Banned; <http://eatlocalgrown.com/article/12038-el-salvador-bans-monsanto-s-roundup.html>; <http://paraquat.com/safety/regulation>; <http://www.cloc-viacampesina.net/campanas/campana-contralos-agrotoxicos-y-por-la-vida/1564-el-salvador-asamblea-legislativa-prohibe-el-endosulfan-paraquat-glifosato-y-clorpirifos-entre-una-lista-de-53-plaguicidas-y-compuestos-toxicos>; https://www.google.com/fusiontables/DataSource?docid=11jsB_C9mIOMrI0avDYIb517SfecePHQqOt3qGFc#rows:id=1; <http://www.epa.gov/>; <http://www.epa.gov/>; <http://www.pic.int/>

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Não

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Possível

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Os efeitos toxicológicos decorrentes da exposição à agrotóxicos afetam a população de forma difusa e não pontual, assim a população está exposta, não somente aos riscos de contato direto com o produto, mas também via a ingestão de resíduos desses produtos em

alimentos. As características intrínsecas ao paraquate apontam para um cenário onde o risco de exposição é inaceitável do ponto de vista da proteção da saúde humana.

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Gravíssima

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Considerando a alta toxicidade aguda do paraquate, o fato do AOEL ser excedido durante a aplicação, as evidências de desencadeamento de Parkinson, a ausência de antídoto para a intoxicação aguda e para a doença de Parkinson e as evidências de mutagenicidade, é notório que há respaldo legal para a proibição do registro de produtos à base de paraquate no Brasil e, portanto, o uso desse ingrediente ativo deve ser descontinuado em nosso País.

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Nacional

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Desconhecida

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Banimento dos produtos agrotóxicos à base de paraquate

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados
Judicialização

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

NA

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Baixo

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Baixo

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Baixo

Promover acordos com o setor afetado.

Médio

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

NA

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

NA

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Alto

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Publicar RDC determinando o banimento do produto em questão

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

O resultado do processo de reavaliação de agrotóxicos deve ser dado na forma de RDC de acordo com o rito estipulado em normas específicas (RDC 48/2008, INC 06/2006)

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Não

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

A equipe de reavaliação da GGTOX, constituída por servidores lotados na área

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

A Fiocruz foi a instituição contratada para fazer a revisão bibliográfica e a análise preliminar dos estudos e demais informações sobre o paraquate

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.

[Download](#)

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Sim

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Sim

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

O Ministério da Agricultura pode vir a se manifestar de forma contrária à proposição de banimento do paraquate se vier a considerar que o produto é importante para o cenário agrícola brasileiro caso não haja um substituto agrônomo.

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Não

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Não

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

As empresas produtoras e comerciantes do paraquate devem esperar um impacto econômico em razão do banimento do produto

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião
Consulta a outros órgãos de governo

Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?

Cidadão ou Consumidor
Órgão ou entidade do poder público
Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes
Entidades do Setor de Agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Banimento dos agrotóxicos à base de paraquate

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

A proposta prevê o banimento imediato do produto

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

. :

Criação : 01/10/2015 17:08:14

Atualização : 01/10/2015 17:28:03