



Número: **5000960-81.2020.4.03.6002**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**

Órgão julgador: **1ª Vara Federal de Dourados**

Última distribuição : **30/03/2020**

Valor da causa: **R\$ 0,00**

Assuntos: **Agrotóxicos**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **NÃO**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
MINISTERIO PUBLICO FEDERAL - PR/MS (AUTOR)			
ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (REU)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
33531 165	09/06/2020 16:09	<a href="#">DOCUMENTO 2</a>	Documento Comprobatório

**NOTA TÉCNICA Nº 5/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.911965/2020-22

Processo nº 5000960-81.2020.4.03.6002  
Procuradoria da República no município de  
Dourados/MS

Suspende a deliberação convocada por meio da Reunião Ordinária Pública ROP 5/2020, especificamente quanto ao item 2.4.1, cujo assunto é “Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera os prazos da RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

**1. Relatório**

Trata-se de pedido de tutela antecipada em caráter antecedente apresentado pela Procuradoria da República no município de Dourados/MS visando a suspensão da deliberação acerca de “Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera os prazos da RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos”, item 2.4.1 da Reunião Ordinária Pública - ROP 5/2020, a ser realizada no dia 31 de março de 2020.

O processo fora recebido na Anvisa no dia 30 de março de 2020 e encaminhado na mesma data para a Diretoria relatora da proposta de alteração da RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017. Em sua fundamentação, o requerente justificou o pedido com base no que se segue:

...

Entretanto, dada a urgência sensível à questão ora submetida ao crivo do Poder Judiciário, **requer-se a concessão de tutela inibitória antecipada em caráter antecedente**, a fim de que **não seja** submetida à deliberação **“Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera os prazos da RDC n. 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos”**, tendo em vista:

(i) a ausência de divulgação de “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”, devidamente comprovadas com a apresentação de “estudos de mutagenicidade em células somáticas e germinativas in vivo e estudos de biomonitoramento utilizando sistema fechado de manipulação do produto e contemplando”;

(ii) a ausência de transparência na Proposta de alteração da referida Resolução, tendo em vista que a minuta sequer foi disponibilizada no sítio eletrônico da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/minutas-de-normas>), ao contrário de outras propostas de resolução cuja minuta se encontra disponível no referido portal, tais como as previstas nos itens 2.4.2 e 2.4.4. do mencionado;

31/03/2020 17:23



(iii) a inadequação do momento escolhido, em meio ao cenário de isolamento social e enfrentamento da pandemia decorrente da disseminação do COVID-19, para deliberar sobre assunto cujo prazo sequer expirou.

## 2. Análise

Apresenta-se, inicialmente, um breve histórico do processo de reavaliação do ingrediente ativo Paraquate, que teve início no âmbito da Anvisa no ano de 2008, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 22 de fevereiro, considerando a existência, naquele momento, de estudos que demonstravam a alta toxicidade aguda e crônica daquele ingrediente ativo.

Ressalta-se que a realização de reavaliação toxicológica de um ingrediente ativo é motivada quando há alguma indicação de perigo ou risco à saúde humana, em comparação à avaliação feita pela oportunidade da concessão do registro, conforme dispõe o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Assim, após um amplo processo de discussão, foi editada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, posteriormente alterada pela RDC nº 190, de 30 de novembro de 2017, e que estabeleceu a proibição, após três anos da data de sua publicação, da produção, importação, comercialização e da utilização de produtos técnicos e produtos formulados à base do ingrediente ativo Paraquate e determinou a adoção de medidas transitórias de mitigação de riscos.

Vale salientar que a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa foi fundamentada pela manifestação técnica da área competente da Anvisa, que indicou que, no caso da decisão de manutenção do Paraquate no país, seria imprescindível a realização de medidas para que se reduzisse ao máximo a exposição dos trabalhadores brasileiros aos produtos à base desse ingrediente ativo. Para isso, além das diversas medidas necessárias para a redução da exposição, deveriam ser desenvolvidas ações para o monitoramento e fiscalização dessas medidas, acordadas inclusive com os demais órgãos envolvidos na regulamentação de agrotóxicos no Brasil.

Dessa maneira, a RDC nº 177, de 2017, estabeleceu em seu art. 2º que novas evidências científicas que excluíssem o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e que garantissem a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto poderiam ser apresentadas para avaliação da Anvisa, antes do prazo final estabelecido para a proibição total do produto no mercado, que se dará em 21 de setembro de 2020. Tais evidências incluiriam:

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.

De acordo com os documentos que instruem o processo regulatório, tudo indica que o setor regulado atuou pró-ativamente desde a edição da RDC nº 177, de 2017, sinalizando junto à Anvisa a intenção de promover os estudos previstos em seu art. 2º, com o objetivo de avaliar o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantir a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto, bem como apresentando evidências das ações adotadas para viabilizá-los.

Contudo, como também apontam os documentos acostados aos autos, tratam-se de estudos cujo planejamento e condução dependem de conhecimentos específicos, com poucos pesquisadores atuantes no Brasil, haja vista que a demanda pelos mesmos foi motivada, especialmente,



pela inovação trazida pela Anvisa com a edição da RDC nº 177, de 2017.

Ademais, da análise dos documentos que instruem o processo, depreende-se, ainda, que a complexidade dos estudos, o caráter inovador de sua realização no cenário brasileiro, e a falta de experiência do setor na sua realização, impactaram diretamente em sua execução dentro do prazo previsto pela RDC nº 177, de 2017. Dificuldades que foram desde a definição da metodologia dos estudos, passaram pela identificação de instituto de pesquisa apto a realizá-los, até a aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). No caso da CONEP, vale salientar que a própria Anvisa procurou auxiliar o processo, realizando interlocução com aquela Comissão, com vistas a esclarecer o propósito do estudo de biomonitoramento.

Destaca-se, ainda, que a primeira solicitação apresentada pela Força Tarefa Pós-Reavaliação do Paraquate foi encaminhada à Anvisa no final do mês de agosto de 2019, quando pleitearam que o prazo previsto no art. 2º da RDC nº 177, de 2017, fosse prorrogado até novembro de 2022. No referido pedido, justificaram, em síntese, que apesar dos esforços empreendidos para a realização dos estudos, em especial o de biomonitoramento, casos fortuitos e dificuldades técnicas impossibilitaram sua realização na safra 2018/2019. Portanto, diante da impossibilidade de contar com os resultados dos estudos antes de setembro de 2020, realizaram o pedido à Anvisa, de modo que os mesmos pudessem estar aptos para avaliação da Agência antes da proibição total do ingrediente ativo Paraquate.

Esse pedido fora avaliado pela área técnica da Anvisa, que também analisou, nesse íterim, as conclusões da avaliação realizada pela Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (USEPA – *United States Environmental Protection Agency*) sobre o Paraquate, que constam do documento intitulado “*EPA’s draft human health and ecological risk assessments for the registration review of paraquat dichloride*”. De acordo com a documentação disponibilizada para consulta pública, os estudos avaliados por aquela autoridade indicaram, que há limitada, no entanto insuficiente evidência epidemiológica de uma associação clara ou relação causal relacionada à exposição ocupacional ao Paraquate e a doença de Parkinson. O mesmo documento também mencionou não ter sido identificada preocupação relativa à mutagenicidade.

O tema foi trazido para conhecimento deste Diretor relator em 13 de fevereiro de 2020, quando foi realizada reunião com representantes da Frente Parlamentar da Agropecuária – FPA, da Associação dos Produtores de Soja e Milho (Aprosoja) e da Associação Brasileira dos Produtores de Algodão (Abrapa). A referida reunião foi solicitada pela FPA para tratar dos estudos em andamento e do prazo de reavaliação do ingrediente ativo Paraquate, bem como de seus impactos para a cadeia produtiva.

Após uma breve introdução sobre o assunto, os representantes ressaltaram que a retirada do mercado dos produtos a base de Paraquate acarretará um problema para a cadeia produtiva, pois obrigará o produtor a utilizar dois herbicidas em substituição. Relataram que a Aprosoja havia contratado uma universidade em São Paulo para fazer os testes de campo (biomonitoramento) e que a Força Tarefa do Paraquate havia contratado um laboratório da Inglaterra para realizar o estudo de mutagênese. Salientaram que o prazo previsto na RDC nº 177, de 2017, para apresentação dos testes vencerá em setembro de 2020, enquanto os resultados das análises dos dois estudos contratados estarão prontos em dezembro de 2020.

Por esse motivo, a FPA apresentou solicitação à Anvisa para que o prazo previsto na RDC nº 177, de 2017, fosse prorrogado até o mês de julho de 2021. Esta Diretoria salientou que deveriam ser apresentados os subsídios devidos, com argumentação factível e viável, de forma a respaldar a tomada de decisão pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

A FPA protocolou junto à Anvisa o Ofício nº 17/2020 FPA, por meio do qual formalizou o pedido de prorrogação do prazo da RDC nº 177, de 2017, tendo asseverado o que se segue:



- Sobre o estudo de biomonitoramento: informou de sua execução pela APROSOJA, na safra 2019/2020, com objetivo de determinar os resíduos de Paraquate em urina de trabalhadores, com exposição prolongada, utilizando tecnologia de aplicação mecanizada, com cabine fechada, no cultivo de soja no estado do Mato Grosso. Relatou ainda que o estudo havia sido aprovado pela CONEP em 11/12/2019 e teria previsão de conclusão em dezembro de 2020.
- Sobre o estudo de genotoxicidade em células somáticas e germinativas: a Força Tarefa, composta por empresas fabricantes de produtos à base do Paraquate havia contratado laboratório especializado para sua realização, que também teria previsão de conclusão em dezembro de 2020.
- Estudo comparativo (decisões do Brasil, Estados Unidos e Austrália): a Força Tarefa apresentou um estudo comparativo com o detalhamento das posições divergentes entre as autoridades regulatórias dos três países no processo de avaliação do ingrediente ativo Paraquate, destacando o fato de que as agências americana e australiana chegaram a conclusões diferentes das obtidas pela Anvisa.

Em sua conclusão, a FPA salientou que, devido a peculiaridades técnicas, os estudos em curso seriam concluídos somente em dezembro de 2020, após, portanto, do prazo para proibição total do ingrediente ativo estabelecido pela RDC nº 177, de 2017, que se dará em setembro de 2020. Ressaltou, ainda, que deveria ser considerado o tempo para que a Anvisa avaliasse e emitisse seu parecer sobre esses novos estudos.

Em seu pedido, a FPA destacou novamente a importância do ingrediente ativo Paraquate para a agricultura nacional e solicitou que a Anvisa apreciasse urgentemente o pedido para que o prazo estabelecido pela RDC nº 177, de 2017, fosse prorrogado até o mês de julho de 2021.

No dia 15 de fevereiro de 2020, a Associação Brasileira dos Produtores de Soja (Aprosoja Brasil) e a Força Tarefa Pós-Reavaliação do Paraquate protocolizaram na Anvisa pedido semelhante, no qual também solicitaram que o prazo estabelecido pela RDC nº 177, de 2017, fosse prorrogado até o mês de julho de 2021.

Assim, em atenção aos pedidos apresentados, este Diretor solicitou sua inclusão na pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Destaca-se, na oportunidade, que a solicitação de deliberação se deu nessa data visto a necessidade de análise dos documentos que compõe o processo regulatório, além daqueles que fundamentaram o pedido apresentado. Por uma triste coincidência, a apresentação e análise do pleito em tela se deram no momento em que o mundo enfrenta a pandemia ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19), com impactos que ultrapassam a saúde pública.

Neste contexto, é essencial e necessária a adoção urgente de medidas para proteger a saúde e a vida das pessoas, como também para a continuidade de atividades econômicas, sobretudo as relacionadas a bens essenciais e àquelas que impactam significativamente a balança comercial brasileira, dado o cenário que se desenha de desaceleração da economia mundial.

Assim, no cumprimento da sua missão institucional, a Anvisa não deixou de deliberar matérias sob sua competência, mesmo aquelas que, aparentemente, não guardavam relação direta com o enfrentamento da pandemia ocasionada pelo novo coronavírus. É notório que a maior parte dos recursos desta Agência estão voltados para ações que visam realizar o controle em portos, aeroportos e fronteiras, como também para viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia. Entretanto, esta autarquia não pode paralisar as demais ações sob sua competência, razão pela qual foi dado o devido encaminhamento ao processo em tela.

Deve-se salientar que, mesmo diante do cenário desafiador que impõe a adoção de medidas regulatórias em caráter de urgência, em prol da segurança jurídica e a fim de garantir a mínima organização, qualidade e transparência regulatórias, a Anvisa tem observado as diretrizes e os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória previstos em seus normativos, a saber, a [Portaria nº 1.741](#), de 12 de dezembro de 2018, e a [Orientação de Serviço nº 56](#), de 18 de dezembro de 2018.



As principais medidas regulatórias que estão sendo adotadas pela Anvisa no enfrentamento da pandemia ocasionada pelo coronavírus estão disponibilizadas no portal da Agência na internet, no link: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>.

Nesse sentido, por oportuno, segue anexa à presente Nota Técnica a minuta da Resolução da Diretoria Colegiada que seria apreciada na Reunião Ordinária Pública nº 5/2020, realizada na presente data.

### 3. Conclusão

Diante do exposto, ressalto que a proposta que seria deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa visava tão somente avaliar a concessão de prazo adicional para que os setores interessados pudessem apresentar, para análise da Agência, os resultados dos estudos de biomonitoramento e de genotoxicidade em células somáticas e germinativas, que se encontram em curso.

Assim, considerando que se tratam de estudos que estão em andamento, e como a submissão dos seus resultados está respaldada pelo disposto no art. 2º da RDC nº 177, de 2017, que prevê a possibilidade de que sejam apresentadas 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, entende-se, pelo princípio da razoabilidade, que esta Agência deveria avaliar a concessão de prazo adicional solicitada.

Ademais, ficariam mantidas todas as medidas de mitigação de risco já estabelecidas pela RDC nº 177, de 2017, além da realização do monitoramento, pela área competente da Anvisa, quanto ao cumprimento das medidas regulatórias pelas empresas fabricantes de produtos a base do ingrediente ativo Paraquate.

Por fim, destaco que a Anvisa continuaria a cumprir com o disposto na RDC nº 177, de 2017, de maneira que permanecem inalteradas todas as preocupações relativas ao uso do ingrediente ativo Paraquate, especialmente para os trabalhadores rurais, e que ensejaram a decisão tomada pela Agência quando do término do processo de reavaliação toxicológica daquele ingrediente ativo, e que levaram à edição da RDC nº 177, de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto**, Diretor, em 31/03/2020, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0965758** e o código CRC **BOF1DBFA**.

