EDIÇÃO EXTRA

ISSN 1677-7042

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL • IMPRENSA NACIONAL

Ano CLVIII Nº 203-A

Brasília - DF, quinta-feira, 22 de outubro de 2020

SEÇÃO 1

Sumário

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento 1

..... Esta edição completa do DOU é composta de 1 página .....

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA SDA-MAPA/ANVISA-INC Nº 3, 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 nº 13.844, de 18 de junho de 2019, e o art. 21 do Anexo I do Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020, e os arts. 7º, inciso III, e 16, inciso III, da Lei nº 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, na Lei nº 9.972, de 25 de maio de 2000, na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nos arts. 3º, 4º, 9º, 12-A e 19 da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, nos arts. 2º a 4º do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e no art. 4º da RDC nº 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 nº 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.

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 Agronômica.

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.

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 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 n° 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

ATENÇÃO!

Informamos que não haverá edição do **Diário Oficial da União** nesta quarta-feira, 28 de outubro, em virtude do ponto facultativo do Dia do Servidor Público.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

JORGE ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

ARIOSTO ANTUNES CULAU
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais

SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450