



NOTA TÉCNICA Nº 15/2018/SEI/DICOL/ANVISA

Proposição Legislativa: PL 6299/2002 - (Origem PLS 526/1999). Apensados: PL nos 713/1999, 1.388/1999, 2.495/2000, 3.125/2000, 5.852/2001, 5.884/2005, 6.189/2005, 7.564/2006, 1.567/2011, 1.779/2011, 3.063/2011, 4.166/2012, 4.412/2012, 2129/15, 49/2015, 371/2015, 461/2015, 958/2015, 1.687/2015, 3.200/2015, 3.649/2015, 4.933/2016, 5.218/2016, 5.131/2016, 6.042/2016, 7.710/2017, 8.026/2017, 8.892/2017,9271/2017)	
Autor: Senador Blairo Maggi	
Ementa: Altera os arts 3º e 9º da 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, e dá outras providências.	
Ministério: Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa	
Data da manifestação: 08/05/2018	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input checked="" type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	<input type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input checked="" type="checkbox"/> Substitutivo SBT 1 PL 6299/02 <input type="checkbox"/> Outros _____

I - JUSTIFICATIVA:

- Trata-se de alteração da 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, e dá outras providências.
- As alterações se referem às competências dos órgãos federais da saúde, meio ambiente e agricultura, e estabelecem novos conceitos, processos e atos administrativos, além de sistemas informatizados e eletrônicos. Há, ainda, a criação de taxa de avaliação única de registro, cuja arrecadação é destinada do Fundo Federal Agropecuário – FFAP.
- Cabe ressaltar que o substitutivo contém 68 artigos que alteram significativamente a Lei n. 7802, de 11 de julho de 1989.
- De uma forma geral a proposta:
 - Propõe a avaliação do risco para fins de registro de agrotóxicos que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, que provoquem distúrbios hormonais ou danos ao aparelho reprodutor;
 - Altera e retira autonomia de decisão do setor de saúde e ambiente em detrimento dos setores produtivos;
 - Retira a competência do setor ambiental na avaliação de produtos agrotóxicos de uso doméstico;
 - Exclui o órgão federal da saúde das atribuições estabelecidas no § 5º do art. 4º da proposta do substitutivo, muitas delas relacionadas à saúde;
 - Cria uma hierarquia de submissão entre os órgãos federais responsáveis, mesmo submetidos a pastas diferentes de governo;
 - Propõe competências relacionadas à saúde ao órgão registrante que não estão dentro do escopo de sua atuação, seja ele regulador e normatizador de serviços vinculados à agricultura ou o meio-ambiente;
 - Retira a autonomia de decisão do Estado Brasileiro ao definir exigências de registro em função de acordos internacionais, vinculando a atuação a diretrizes internacionais, sem considerar as especificidades da nossa população. Diretrizes como GHS, Codex Alimentarius e Acordo SPS são instrumentos regulatórios que auxiliam na gestão dos riscos e redução de barreiras alfandegárias, mas não têm a função de definição de exigências;
 - Estabelece um prazo de 12 (doze) meses para a concessão do registro a partir do recebimento do pleito; mantém o mesmo prazo de registro de 12 (doze) meses para produtos de alta complexidade e média complexidade (produtos técnicos e formulados, respectivamente); estabelece prazo de registro de produto idêntico (baixíssima complexidade) de 60 (sessenta) dias e estabelece um prazo de 30 (trinta) e 180 (cento e oitenta) dias (média e baixa complexidade) para pós-registro. Tais prazos não se mostram compatíveis ao tempo necessário para tratamento adequado de alguns tipos de pleito e continuarão a subsidiar as demandas judiciais que prejudicam as prioridades estabelecidas.
 - Atribui competência ao órgão da agricultura para realizar reavaliação toxicológica e ambiental dos agrotóxicos. Tal competência, denominada “reanálise de risco”, acontecerá quando houver alertas de risco à saúde, à alimentação ou ao meio-ambiente – temas estes que estão fora do escopo de atuação da agricultura. Vejamos:

“§ 1º O órgão federal que atua na área da agricultura é o coordenador do processo de reanálise dos produtos fitossanitários e poderá solicitar informações dos órgãos de saúde e de meio ambiente para complementar sua análise.” (art. 28)
 - Atribui às empresas registrantes a competência para análise do risco dos agrotóxicos, retirando, assim, a competência de fiscalização do setor de saúde, inclusive no que se refere a resíduos. No entanto, compete ao Sistema Único de Saúde participar do controle e fiscalização de tais procedimentos e a supressão da competência do órgão regulador sanitário significa reduzir sua atividade a um papel meramente cartorial, uma vez que somente acataria, por meio de homologação, a análise realizada pelas empresas.
 - Altera o termo “agrotóxico” para “produto fitossanitário”. Destaca-se, no entanto, que o termo agrotóxico é o utilizado na Constituição Federal-CF;
 - Determina competências ao setor de agricultura que sobrepõem as questões do agronegócio, em detrimento daquelas que se referem à saúde e meio-ambiente. E, aceita, ainda, riscos à saúde, cujas doenças e agravos serão custeados pelo Sistema Único de Saúde e não pela iniciativa privada; e
 - Concede automaticamente o registro de produtos com base em dados de terceiros, sem se preocupar com a propriedade da informação ou direitos do administrado, contrariando a Lei n. 10.603, de 2002.

- Ademais se faz necessários alguns comentários:

6. A Lei n. 7.802, de 1989, estabelece que os agrotóxicos somente podem ser utilizados no país se forem registrados em órgão federal competente, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura. Tal obrigatoriedade, além de fundamental, visa à proteção da saúde, do meio ambiente e da própria agricultura, possibilitando uma ação preventiva do Estado ao se manifestar e autorizar a utilização desses produtos.

7. A Lei n. 7.802, de 1989, ao compartilhar a responsabilidade da regulação de agrotóxicos, garantiu de forma estratégica uma regulação mais qualificada, isonômica e equilibrada, que perfaz o âmbito das áreas de agricultura, do meio ambiente e da saúde. Esta Lei foi resultado de uma ampla discussão com a sociedade e de um debate que envolveu diversos segmentos afetados pela temática de agrotóxicos. Assim, ela traz um resultado consensual desta discussão e representa uma conquista regulatória importante, que está no nível dos países desenvolvidos.

8. A proposta do substitutivo quebra esse paradigma já estabelecido e desmerece o papel do setor de saúde e do meio ambiente na regulação, principalmente se considerarmos que o resultado dessa desregulamentação e inação recairá sobre a população e meio-ambiente, cujos interesses claramente não estão representados. O modelo proposto pelo PL não favorece a imparcialidade nos processos de tomada de decisão, podendo prejudicar a qualidade da avaliação técnico-científica, que é o pilar para a garantia da qualidade, eficiência e segurança do uso dos agrotóxicos.

9. A proposta do substitutivo é que não haja mais avaliação e classificação de produtos pela área de saúde e meio-ambiente, mas apenas uma “homologação” da avaliação realizada pelas empresas registrantes. Assim, entendemos que essa proposta claramente desconsidera a responsabilidade e dever do Estado em reduzir, por meio de políticas públicas, o potencial de dano à saúde oriundo da exposição a agrotóxicos e afins.

10. A ANVISA se responsabiliza pela análise toxicológica dos agrotóxicos que pleiteiam registro ou alterações pós-registro e também pela reavaliação dos agrotóxicos, à luz de novos conhecimentos e alertas. A reavaliação toxicológica é realizada quando surgem novas informações que indiquem a necessidade de uma revisão de condições de uso, as quais possam desaconselhar o uso dos produtos já registrados. A reavaliação também pode ser feita quando o país for alertado nesse sentido por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente.

11. A ANVISA tem, entre outras, a competência (juntamente com o MAPA, no âmbito de suas respectivas atuações) de monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em alimentos de origem vegetal. Com base na avaliação do risco dietético, a ANVISA estabelece o Limite Máximo de Resíduos (LMR) de agrotóxico para cada cultura agrícola. Esses limites são essenciais para garantir que os agrotóxicos estão sendo adequadamente utilizados, conforme as indicações em bula. Além disso, esses limites são utilizados como referência para garantir a segurança alimentar dos produtos importados que são internalizados no país.

12. Apesar do LMR ser um parâmetro agrônomico, ele é utilizado na avaliação do risco de forma a compor a avaliação da exposição pela via dietética e é um instrumento essencial na estratégia de monitoramento e fiscalização para garantir a segurança alimentar. Sendo assim, o LMR deve ser estabelecido por meio de uma visão abrangente que considera além do estabelecimento de um valor obtido nos estudos de campo, mas também que esteja relacionado à toxicidade, aguda ou crônica, do resíduo remanescente no alimento.

13. Para que o LMR seja estabelecido no país, é necessário realizar a avaliação do risco à saúde decorrente da ingestão dos resíduos de agrotóxicos eventualmente presentes nos alimentos. A Anvisa realiza a avaliação toxicológica da exposição crônica ao se registrar um novo ingrediente ativo ou na análise dos pleitos de inclusão de cultura ou alteração de LMR. Nessa avaliação, considera-se que os resíduos do Ingrediente Ativo (IA) do agrotóxico são ingeridos nas concentrações mais altas detectadas nos estudos supervisionados de campo durante toda a vida de um indivíduo. A metodologia adotada pela Anvisa para a estimativa da ingestão de resíduos é a determinística, recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e adotada no âmbito do Codex alimentarius. (WHO - World Health Organization - Joint FAO/WHO Consultation. Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food. Maryland, 2005. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241597470_eng.pdf>).

14. Internacionalmente, os LMRs são estabelecidos pelo Codex Alimentarius, da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), com a finalidade de nortear a segurança alimentar no âmbito do comércio de alimentos entre países. Os países membros do Codex e signatários do Acordo SPS devem considerar os LMR estabelecidos pelo Codex para efeitos de comércio internacional. Quando o país importador verifica que o LMR do Codex contribui para expor sua população a risco, pode impor restrições.

15. O Brasil, a exemplo de outros membros do Codex como Estados Unidos, Argentina, Canadá, Austrália, Europa, China, Japão, Rússia estabelece seus próprios LMR seguindo diretrizes internacionalmente reconhecidas e respaldada pela ciência, em conformidade com o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitosanitárias (SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC). Podem haver diferenças nos valores de LMR estabelecidos pelos diferentes países, uma vez que a adoção de distintas Boas Práticas Agrícolas (BPA) pode ser necessária para o controle eficaz do problema fitossanitário local. Isto posto, para garantir a segurança da população brasileira é essencial que toda essa estratégia mencionada acima seja mantida, não sendo salutar sua supressão como propõe o substitutivo.

16. O monitoramento é realizado pela Anvisa por meio da coordenação do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), além da fiscalização, ações de informação à sociedade e capacitação em Toxicologia. Com este conjunto de ações e competências, a ANVISA vem colaborando para organizar a utilização de agrotóxico na produção de alimentos, de modo a favorecer as ações para a proteção da saúde humana. No âmbito do monitoramento de resíduos em alimentos, um dos principais resultados do PARA é a evidência da necessidade de desenvolver um planejamento estratégico que possa reduzir os efeitos nocivos do uso inadequado dos agrotóxicos. Isso corrobora com a estratégia e necessidade do envolvimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na regulação e controle de agrotóxicos.

17. O substitutivo apresentado desvaloriza todo o trabalho de monitoramento realizado pela Anvisa, impondo um papel secundário no monitoramento de resíduos, principalmente o realizado pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, que realizam as coletas de alimentos nas redes atacadistas e varejistas, locais onde o escopo de atuação da agricultura não alcança.

18. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tem envidado esforços humanos e pecuniários para manter o programa de monitoramento de resíduos em alimentos. O PARA é exemplo para os países da América Latina e é comparável aos programas existentes nos países desenvolvidos, tanto em termos de metodologia quanto em termos de divulgação. A exclusão dessa competência será um retrocesso no processo regulatório de agrotóxicos e afins e um risco para a garantia da segurança alimentar.

19. O texto do substitutivo prevê a centralização de competências de registro, normatização e reavaliação de agrotóxicos no MAPA, destituindo os órgãos federais da saúde e meio ambiente desta função, prevista na atual Lei de Agrotóxicos. No entanto, o uso de agrotóxicos afeta não somente a agricultura, mas traz claros riscos para a saúde humana e para o meio ambiente, devendo esta competência ser exercida pelos órgãos de saúde e de meio ambiente. Desta forma, o PL delega ao MAPA uma série de ações que são competências estabelecidas atualmente para os setores de saúde e de meio ambiente.

20. O PL terceiriza, ainda, a responsabilidade pelas doenças e agravos à saúde do trabalhador e do consumidor; pelo monitoramento dos resíduos de agrotóxicos e do uso adequado; pelo acompanhamento sistemático das populações expostas e das intoxicações; e pelos planos de emergência nos casos de acidentes de trabalho, transporte e ambientais que possam advir da cadeia produtiva e logística do agrotóxico.

21. No cenário atual, em que há uma tentativa de fragilizar o importante papel da ANVISA, que é de proteção da saúde da população – exercido, principalmente, pela mitigação dos riscos decorrentes do consumo de produtos sujeitos a seu controle, é importante ressaltar que a avaliação toxicológica realizada pela Agência Sanitária, para fins de registro de um agrotóxico no Brasil, segue referências internacionais e a sua abordagem é semelhante ao arcabouço normativo utilizado na União Europeia.

22. Desde 1979 o setor de saúde faz parte da avaliação dos agrotóxicos e vem acumulando expertise no assunto, tornando os procedimentos de avaliação comparáveis aos países desenvolvidos.

23. A avaliação do risco dietético já é regulamentada e realizada pela Anvisa desde 1992, e estamos avançando para a regulamentação e implementação da avaliação do risco ocupacional. A normativa que trata deste tema está atualmente em processo de Consulta Pública, nº 485, de 2017 e em nada interfere no processo legislativo em andamento.

24. A proposta regulatória para avaliação do risco ocupacional será de implementação progressiva, se iniciando com o registro de novos ingredientes ativos, para os quais não tenham sido identificadas, na Etapa I da avaliação, as características de toxicidade quanto à mutagenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, desregulação endócrina ou efeitos sobre a reprodução. Para esse cenário, já é feito um esforço de definição dos parâmetros de referência concorrente com a avaliação toxicológica e se pode estabelecer um nível de exposição seguro.

25. Quanto à avaliação do risco, a Lei n. 7.802/89 estabelece que, uma vez demonstradas características intrínsecas ao agrotóxico que sejam teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, ou que resultem em distúrbios hormonais, esse tem seu registro indeferido, ou no caso de uma reavaliação, tem seu registro proibido. O substitutivo, no entanto, veda a proibição de registro de agrotóxicos com as mencionadas características e obriga, ainda assim, a realização da análise do risco.

26. Existem vários aspectos que permeiam as entrelinhas dos procedimentos de avaliação do risco, evidenciando que o processo é de elevada complexidade. Há estratégias de possibilidade de avaliação do risco que não estão ainda internacionalmente pacificadas, o que demanda maturidade regulatória, necessidade de condução de estudos para quantificação da exposição no Brasil e técnicos especializados em número suficiente para o atendimento da demanda, o que não corresponde à realidade brasileira no momento.

27. Cabe acrescentar que a avaliação do risco desse tipo de produto é apresentada pelo legislativo como a resolução dos problemas do agronegócio, de forma a dar maior celeridade ao processo. De outra mão, esta ideia também favorece o pensamento de que a atual legislação (que impossibilita a avaliação do risco, e também registro, dos agrotóxicos com as mencionadas características proibitivas) está impedindo a inserção de tecnologia no campo.

28. De sorte, é de amplo conhecimento que o que garante o uso e permanência de uma tecnologia é a sua segurança à saúde e ao meio-ambiente. Os produtos agrotóxicos, assim como qualquer outra tecnologia, utilizados de forma não adequada ou controlada é ineficiente e pode causar prejuízos.

29. Esclarecemos que, com a implementação da avaliação do risco ocupacional, muitos dos agrotóxicos hoje permitidos, mesmo que não se enquadrem nas características proibitivas, poderão ter seu uso restringido a partir da avaliação dos cenários de exposição. Um outro ponto é que o tempo médio de análise técnica não reduzirá. Pelo contrário, será aumentado, tendo em vista que as empresas detentoras ou solicitantes de registros destes produtos deverão desenvolver e apresentar novos estudos. Soma-se a isto a inexistência de estudos e dados de exposição aos cenários de aplicação de agrotóxicos no Brasil, de forma a permitir a avaliação do risco.

30. Destaca-se que o referido PL propõe a avaliação do risco para fins de registro de agrotóxicos que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, que provoquem distúrbios hormonais ou danos ao aparelho reprodutor, ou seja, exclui o § 6º do art. 3º da Lei n. 7.802/02, que transcrevemos:

"Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

(...)

§ 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;

d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;

e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;

f) cujas características causem danos ao meio ambiente."

31. Na proposta este dispositivo da atual Lei seria substituído pelos seguintes parágrafos:

"§ 3º Fica proibido o registro de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental e afins que, nas condições recomendadas de uso, apresentem risco inaceitável para os seres humanos ou para o meio ambiente, ou seja, permanece inseguro mesmo com a implementação das medidas de gestão de risco.

§ 4º A análise dos riscos é obrigatória para a concessão de registro de produto fitossanitário e produto de controle ambiental."

32. Ocorre que a estrutura estatal atual não se adequa ao modelo proposto no substitutivo. Hoje, não é possível assegurar a proteção à saúde, permitindo que agrotóxicos que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, ou que provoquem distúrbios hormonais ou danos ao aparelho reprodutor possam ser registrados, após uma avaliação de risco segura. Os países que adotam tal modelo, a exemplo dos EUA, possuem um arcabouço legal de responsabilização privada pelo dano e promoção à saúde diferente do arcabouço brasileiro, que tem como premissa a universalidade (SUS).

33. Sendo assim, excluir este dispositivo legal significa um retrocesso no ordenamento jurídico brasileiro no que tange aos agrotóxicos. A sua aprovação poderá prejudicar a imagem brasileira no mercado internacional, tendo em vista a desregulação que o substitutivo propõe, sem nenhuma contrapartida de responsabilização do dano, da qualificação dos equipamentos de aplicação e de proteção individual e a formação adequada para os aplicadores.

34. A permissão do registro de agrotóxicos com estas características torna-se atualmente inviável considerando: o cenário nacional frente as condições precárias de uso das tecnologias de aplicação de agrotóxicos, a ausência de estudos que simulem a realidade de exposição aos agrotóxicos na condição agrícola do Brasil, o nível de desenvolvimento social dos trabalhadores rurais, o grau de complexidade da avaliação do risco, as questões de recursos humanos, a extensão do prazo de avaliação dos processos, as possíveis implicações regulatórias e a vulnerabilidade de determinados segmentos populacionais, como bebês, crianças, mulheres grávidas ou em idade fértil, idosos, além dos trabalhadores rurais e seus familiares.

35. Há de se considerar que o princípio que rege a avaliação sanitária de um agrotóxico é a segurança de uso pela exposição ocupacional (trabalhadores) e dietética (toda a população brasileira), não podendo outras questões superarem ou se igualarem às premissas básicas de proteção à saúde humana.

36. Quanto à reavaliação, os produtos que tiveram seu uso proibido (Tabela 1) não seriam passíveis de avaliação do risco, considerando que algumas das características que os produtos apresentaram não permitem a definição de limiar de dose, ou seja, o risco é sempre inaceitável. Isto posto, resta claro que o problema não é ausência da avaliação do risco. Todos os produtos proibidos pela Anvisa já são proibidos em diversos lugares do mundo.

Ingrediente ativo	Características que levaram a proibição	A avaliação do risco seria possível (um limiar de dose pode ser
-------------------	---	---

		definido)?
Endossulfam (RDC n. 28/2010)	Genotóxicas, neutoróxicas, imunotóxicas, desregulador endócrino e tóxico à reprodução	Não, considerando as características de genotoxicidade e desregulação endócrina
Cihexatina (RDC n. 34/2009)	Toxicidade aguda elevada, opacidade ocular irreversível, toxicidade à reprodução e desenvolvimento	Sim, no entanto, o risco foi considerado inaceitável, conforme avaliação realizada pelos EUA, Canadá, União Européia, Austrália, Nova Zelândia e Japão.
Triclorfom (RDC n. 37/2010)	Genotóxicas, neutoróxicas imunotóxicas, desregulador endócrino e tóxico à reprodução. Danos neurológicos em humanos maiores do que os demonstrados em animais.	Não, considerando as características de genotoxicidade e desregulação endócrina.
Monocrotofós (RDC n. 215/2006)	Ausência de dossiê toxicológico que suporte o registro do produto e inclusão desse ingrediente ativo na Convenção de Roterdã.	Não, devido à insuficiência de dados.
Pentaclorofenol (RDC n. 164/2006)	Organoclorado de alta toxicidade, persistência no meio-ambiente, desregulador endócrino, hepatotoxicidade e nefrotoxicidade, presença de dioxinas, cumprimento de acordos internacionais (poluentes orgânicos persistentes -POP) – Convenção de Estocolmo.	Não, devido a sua alta persistência no meio ambiente e desregulação endócrina e necessidade e atendimento à Convenção de Estocolmo.
Lindano (RDC n. 165/2006)	Organoclorado de alta toxicidade, persistência no meio-ambiente, toxicidade para organismos aquáticos, carcinogenicidade, hepatotoxicidade e neurotoxicidade, cumprimento de acordos internacionais (Poluentes Orgânicos Persistentes-POP) – Convenção de Estocolmo.	Não, devido a sua alta persistência no meio ambiente e necessidade e atendimento a Convenção de Estocolmo.
Metamidofós (RDC n.143/2011)	Neutoróxicas, imunotóxicas, desregulador endócrino e tóxico à reprodução. Danos neurológicos em humanos maiores do que os demonstrados em animais.	Não, considerando as características de desregulação endócrina.
Parationa Metilica (RDC n. 56/2015)	Neutoróxicas, imunotóxicas, desregulador endócrino, mutagênicas e tóxico à reprodução. Danos neurológicos em humanos maiores do que os demonstrados em animais.	Não, considerando as características de mutagenicidade e desregulação endócrina.
Procloraz (RDC n, 60/2015)	Provoca distúrbios hormonais e danos ao aparelho reprodutor	Não, considerando as características de desregulação endócrina

37. Em relação ao Relatório da Proposição Legislativa, é citado que:

“...a avaliação dos pesticidas e afins está desatualizada em relação ao cenário internacional, pois usa parâmetros em desacordo com as recomendações de tratados e acordo internacionais assinados pelo País, que são posteriores a atual Lei 7.802/1989: o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS);...”

38. Em relação a este ponto, temos a informar que a Lei n. 7.802, de 1989, não estabelece procedimentos contrários ou contraditórios ao Acordo SPS, conforme ratificado no Parecer Cons. Nº 89/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, da Procuradoria-Federal junto à Anvisa, que concluiu pela compatibilidade entre a Lei n. 7.802, de 1989, e o Acordo Sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias celebrado pelo Brasil, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), que transcrevo:

“56. O Acordo SPS, ao mesmo tempo em que exige de seus signatários avaliação de risco para tomada de decisões sobre medidas sanitárias, reconhece a cada país a prerrogativa de estabelecer um nível apropriado de proteção para seu território.

(...)

58. Assim, ao determinar que todos os produtos agrotóxicos, nacionais ou importados, que comprovadamente possuam os efeitos adversos à saúde humana listados nas alíneas do §6º, do artigo 3º, da Lei nº 7.802/89 sejam proibidos em seu território, o Estado brasileiro estabeleceu uma medida sanitária com fundamento científico, não discriminatória e baseada em um nível apropriado de proteção, atendendo aos ditames do Acordo SPS. Não se vislumbra, portanto, conflito ou incompatibilidade entre o dispositivo legal brasileiro e o Acordo SPS.”

39. Desta forma, não vislumbramos razão para emissão de ato normativo para harmonização da legislação vigente ao Acordo SPS. Apontamos a sensibilidade do tema, conforme já apresentado acima, e esclarecemos que o Brasil já realiza a avaliação do risco dietético, que é a medida sanitária tratada no âmbito do Acordo SPS, e agora está avançando para a implementação da avaliação do risco ocupacional.

40. O PL propõe ainda a retirada § 5º do art. 3º da Lei 7802/89:

“§ 5º O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei.”

41. Entendemos que a exclusão do parágrafo 5º, art. 3º, da Lei nº 7.802/1989 é um desestímulo às empresas a buscarem desenvolver formulações menos tóxicas para a saúde humana, uma vez que existe uma grande diversidade de componentes que podem impactar de forma significativa na toxicidade de um produto formulado.

42. No sentido de proporcionar maior previsibilidade, segurança regulatória, proteção à saúde e estimular o desenvolvimento de produtos de menor toxicidade aguda, a Anvisa propôs, por meio da CP 261/2016 e da CP 484/2018, a adoção do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). A motivação para a criação desse sistema foi a existência de divergências na classificação de perigos e na

rotulagem de produtos químicos similares produzidos em diferentes países, o que aumenta o risco de acidentes durante o manuseio de produtos químicos, com efeitos negativos para a saúde humana e para o meio ambiente, situação que é agravada pelo crescente e intenso comércio internacional de produtos químicos. A implementação do GHS é possível independentemente da alteração da Lei, e a Anvisa propõe esta alteração, conforme se segue:

Figura 1. Categorias de classificação e rotulagem de agrotóxicos utilizando o GHS e proposto pelo Código Internacional de Gestão de Pesticidas da Organiza

GHS – Acute toxicity						
Pictogram	Hazard category					
	Category 1	Category 2	Category 3	Category 4	Category 5	Not classified
					No symbol	No symbol
Signal Word	Danger	Danger	Danger	Warning	Warning	No signal word
Hazard Statement						
- oral	Fatal if swallowed	Fatal if swallowed	Toxic if swallowed	Harmful if swallowed	May be harmful if swallowed	
- dermal	Fatal in contact with skin	Fatal in contact with skin	Toxic in contact with skin	Harmful in contact with skin	May be harmful in contact with skin	
- inhalation	Fatal if inhaled	Fatal if inhaled	Toxic if inhaled	Harmful if inhaled	May be harmful if inhaled	
Colour band	PMS red 199 C	PMS red 199 C	PMS Yellow C	PMS Blue 293 C	PMS Blue 293 C	PMS Green 247 C

Fonte: International Code of Conduct on Pesticide Management – FAO/WHO – Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides, publicado em Agosto de 2015.

43. A partir da classificação do GHS (Figura 1), foi proposta na CP 261/16 e agora na CP 484/ 2018, a regulamentação do parágrafo 5º do artigo 3º da Lei n.7.802/89, com a definição do mesmo fim e a comparação da ação mais tóxica entre produtos, levando em consideração a toxicidade aguda.

44. Para fins de comparação da ação de toxicidade aguda, foi proposto na CP 484/2018, a seguinte classificação:

“Seção II

Da comparação da ação tóxica de agrotóxicos e afins

Art. 54. Para fins de comparação da ação tóxica, são considerados três grupos: I- Grupo 1: agrotóxicos e afins classificados nas Categorias 1 ou 2 de toxicidade aguda;

II- Grupo 2: agrotóxicos e afins classificados na Categoria 3 de toxicidade aguda; e

III- Grupo 3: agrotóxicos e afins classificados nas Categorias 4 ou 5 de toxicidade aguda.

Parágrafo único. A comparação da ação tóxica dos produtos técnicos é realizada com base nos critérios de equivalência.

Art. 55. Para fins de verificação de maior ação tóxica, devem ser comparados os agrotóxicos e afins à base do (s) mesmo (s) ingrediente (s) ativo (s), com mesmo tipo de formulação e na mesma faixa de concentração do ingrediente ativo estabelecida na declaração de composição qualitativa e quantitativa. Parágrafo único. Para fins de comparação da mesma faixa de concentração, são utilizados os parâmetros definidos em legislação específica.

Art. 56. Será indeferido o pedido de avaliação toxicológica de registro ou pós-registro para um agrotóxico ou afim quando:

I- for enquadrado no Grupo 1, quando todos os agrotóxicos ou afins já registrados estiverem enquadrados no Grupo 2, 3 ou Não Classificado;

II- for enquadrado no Grupo 2, quando todos os agrotóxicos ou afins já registrados estiverem enquadrados no Grupo 3 ou Não Classificado; ou

III- for enquadrado no Grupo 1, 2 ou 3, quando todos os agrotóxicos ou afins já registrados estiverem enquadrados como Não Classificado.”

45. Importante esclarecer que a proposta de comparação da ação tóxica feita pela Anvisa está alinhada aos princípios de proteção, bem como de incentivo ao desenvolvimento de produtos com formulações menos tóxicas e, consequentemente, de menor risco à toxicidade aguda, seja pela exposição ocupacional ou accidental. Vale o registro de que houve boa aceitabilidade da proposta por parte da sociedade civil e setor regulado.

46. Para fins de avaliação toxicológica, a Anvisa propõe que a comparação seja feita para os produtos à base do(s) mesmo(s) ingrediente(s) ativos, com mesmo tipo de formulação e na mesma faixa de concentração.

47. O PL propõe ainda a retirada de competências das esferas estaduais de legislar sobre a produção e o consumo, de fiscalizar o consumo e o comércio, e de aplicar multas, limitando a autonomia dos estados, Distrito Federal e municípios e a possibilidade de maior restrição no seu âmbito. Ocorre que aos Estados, ao DF e aos Municípios é vedada explicitamente a possibilidade de restringir o alcance do registro federal, a menos que seja para atender uma particularidade regional ou local devidamente justificada. A participação dos órgãos estaduais e municipais se dá hoje de forma complementar e relevante para a proteção da saúde e do meio ambiente considerando as questões regionais.

48. As principais propostas do PL enfraquecerão o sistema regulatório de agrotóxicos, componentes e afins, prejudicando de forma significativa a qualidade, eficiência e efetividade do controle dos agrotóxicos e afins, tornando ineficiente a missão do Sistema Único de Saúde de proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

49. A regulação de agrotóxicos pode e está sendo aprimorada com a utilização de normativas que têm convergência com as melhores práticas internacionais, com uma melhor articulação dos órgãos federais entre si e desses com os órgãos estaduais e municipais.

50. O aperfeiçoamento do arcabouço regulatório, a gestão, a informatização, a desburocratização, a utilização racional e segura de agrotóxicos devem ser o foco de política pública voltada para este tema. Tem sido uma demanda da sociedade o fortalecimento dos órgãos governamentais responsáveis pelo registro e fiscalização de agrotóxicos, por meio de reestruturações, de forma a proporcionar condições suficientes para que exerçam o seu trabalho.

51. A proposta extingue ainda o Comitê Técnico para Assessoramento de Agrotóxicos-CTA, que se trata de fórum consultivo para harmonização de entendimento entre os órgãos federais envolvidos no processo de registro de agrotóxicos. O CTA é a instância atualmente vigente que tem apresentado propostas de forma a desburocratizar o processo de registro de agrotóxico, considerando a proteção à saúde, ao meio ambiente e à agricultura. Sendo assim, o CTA de forma alguma reduz a autonomia do órgão registrante, mas tem como objetivo garantir a necessidade de intervenção nos riscos à saúde e meio-ambiente, por meio de diálogo democrático e conjunto.

52. Quanto à criação de uma taxa única, devem ser consultados os órgãos competentes para verificação dessa possibilidade de arrecadação. Outro ponto divergente do PL é quando se estabelece um valor de taxa de R\$ 80.000,00 para Produto Técnico Novo – PTN e de R\$ 100.000,00 para Produto Formulado Novo – PFN, sendo que a análise do PTN é mais complexa do ponto de vista toxicológico. Há de ressaltar também a destinação dos recursos recolhidos ao Fundo Federal Agropecuário – FFAP, que em nada está relacionado à proteção à saúde e ao meio ambiente, que serão os maiores prejudicados, caso esta proposta seja aprovada neste formato.

53. Ademais, somos contrários à autorização automática provisória, tendo em vista se tratar de produtos com impacto direto à saúde e ao meio ambiente. Ao conceder automaticamente o registro de produtos com base em dados de terceiros, poderá não ser respeitado o direito de propriedade da informação ou do administrado, conforme a Lei n. 10.603, de 2002 e colocar em risco a saúde da população brasileira.

54. O referido PL tem como objetivo alterar em profundidade a Lei nº 7.802, de 1989, considerada e reconhecida internacionalmente como uma das normas mais avançadas na proteção da saúde e do meio ambiente.

55. Diante dos fatos expostos, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, observada a manifestação técnica da Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX desta Agência, posiciona-se **CONTRÁRIA** à proposta do substitutivo e conseqüente revogação da Lei n. 7.802, de 1989. Em adição, não identificamos que o presente PL contribua com melhoria, disponibilidade de alimentos mais seguros ou novas tecnologias para o agricultor e nem mesmo com o fortalecimento do sistema regulatório de agrotóxicos, não atendendo dessa forma quem deveria ser o foco da legislação: a população brasileira.

Atenciosamente,

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente

Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente**, em 09/05/2018, às 08:34, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0202694** e o código CRC **09C70B86**.