



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
COORDENAÇÃO DE CONSULTIVO  
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

---

**PARECER nº 247/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU**

**NUP: 25351.917872/2022-73**

**INTERESSADOS: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**

**ASSUNTOS: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO**

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO E SANITÁRIO. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR EM REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS. LEI Nº 13.874, DE 2019. LEI Nº 13.848, DE 2019. DECRETO Nº 10.411, DE 2020. PORTARIA - PT/ANVISA Nº 162, DE 2021. DESNECESSIDADE EM FACE DA FINALIDADE E NATUREZA SANITÁRIA DO ATO ADMINISTRATIVO.

Senhora Subprocuradora-chefe,

1. Chegam a esta Procuradoria Federal os autos do processo administrativo eletrônico em epígrafe, por impulsionamento dado pelo Senhor Diretor-Presidente desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com indicação de conhecimento e análise acerca do que trata o Parecer SEI nº 10292/2022/ME (SEI nº 1963716), consoante consta do Despacho nº 1357/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI nº 2077423).

2. A motivação imediata para o encaminhamento dos autos está especificada no Despacho nº 1398/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2073882), como segue:

"Em atenção ao Ofício SEI Nº 197053/2022/ME ([1963715](#)), que encaminha o Parecer SEI Nº 10292/2022/ME (SEI nº 1963716), e à sugestão de complementação da resposta pela GGTOX descrita no DESPACHO Nº 173/2022/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA ([1974368](#)), encaminhado, de ordem do Diretor Alex Campos, a Nota Técnica nº 40/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI [2034707](#)), para subsídios de resposta.

Observa-se no Parecer SEI Nº 10292/2022/ME (SEI nº 1963716) acusações contra a Anvisa que foram devidamente esclarecidas pela área técnica (SEI 2034707). Assim, de modo a afastar qualquer dúvida quanto à adequada condução do processo regulatório de reavaliação toxicológica do Ingrediente ativo Carbendazim pela Anvisa, sugere-se que seja articulada a resposta à Secretaria Especial de Produtividade e Competitividade do Ministério da Economia (SEAE/ME).

Por oportuno, sugere-se o envio dos autos para ciência da Procuradoria Federal junto à Anvisa, tendo em vista que encontra-se sob apreciação jurídica a avaliação sobre a pertinência de manutenção de AIR no rito regulatório de processos de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos, sob o Processo SEI nº 25351.913272/2022-36."

3. O documento que inicia a instrução processual é o OFÍCIO SEI Nº 197053/2022/ME (SEI nº 1963715), da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE) do Ministério da Economia e que remete a esta ANVISA o Parecer SEI nº 10292/2022/ME (SEI nº 1963717) referente à Consulta Pública ANVISA nº 1099/2022.

4. No ponto em que o Parecer do Órgão do Ministério da Economia trata da "pertinência de manutenção de AIR no rito regulatório de processos de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos" (Despacho nº 1398/2022/SEI/DIRE3/ANVISA), o mesmo assim dispõe:

"27. No presente caso, segundo descrição acima, a área técnica da Anvisa vinha preparando o relatório de AIR. Contudo, na Sétima Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência, realizada em 27/04/2022, foi decidido pela complementação de informações ao Relatório de AIR, por meio de diligências aos órgãos envolvidos na regulamentação de agrotóxico no Brasil, e pela execução de Tomada Pública de Subsídios (TPS), para coletar dados, informações ou evidências sobre o referido Relatório, com a finalidade de auxiliar a tomada de decisão regulatória pela Anvisa. Entretanto, o voto nº 140/2022, proferido pela Diretora Presidente Substituta, Meiruze Souza Freitas, destacou que a decisão da Dicol na reunião supracitada não foi cumprida tempestivamente pela Agência, e que tal fato foi agravado pela decisão judicial de 09/06/2022, levando, portanto, a Diretoria Colegiada a revogar a realização da TPS do Carbendazim, dispensar a AIR e abrir a presente consulta pública com um prazo reduzido, de 15 dias, a fim de dar cumprimento à decisão judicial retromencionada.

28. Cumpre citar que, com tal decisão, a Anvisa sequer preparou uma Exposição de Motivos englobando os possíveis impactos econômicos da proposta de resolução que visa à proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país. Todos os pareceres disponibilizados pela Agência possuem foco técnico farmacológico, relacionado aos desfechos toxicológicos que motivaram a sua reavaliação (mutagenicidade, carcinogenicidade, toxicidade para o desenvolvimento e toxicidade reprodutiva). O único ponto que poderia ser considerado para a avaliação de possíveis impactos econômicos da medida ora em consulta pública foi estressado pelo voto supracitado, que cita parte da ata de reunião realizada entre a GGTOX/Anvisa e representantes do MAPA, em 14/06/2022. Nessa reunião, os representantes do MAPA teriam afirmado que "...não há preocupação relevante com substitutos, pois há diversos produtos que podem cumprir esse papel. Essas informações serão inseridas na resposta ser encaminhada a Anvisa em decorrência da diligência efetuada, que incluirá as alternativas de produtos que substituirão o Carbendazim no mercado brasileiro, bem como com o impacto econômico que a medida adotada pela Anvisa acarretará."

(...)

32. Contudo, a presente consulta pública não traz qualquer elemento que possa servir de base para uma análise econômica sobre os possíveis impactos concorrenciais advindos da proposta em tela. De fato, ao se retirar um produto do mercado, a despeito do mérito toxicológico levantado pelos pareceres elaborados pelas equipes técnicas da Anvisa, que, frise-se, não está em discussão neste parecer, porém sob o foco estritamente concorrencial, competência legal desta SEAE, seria possível cogitar alguns dos efeitos listados acima, especialmente o primeiro, "limitar o número ou a variedade de empresas", pois a retirada do IA Carbendazim do mercado brasileiro poderia limitar a capacidade de certas empresas de ofertarem um bem (A3), reduzindo a oferta do mercado relevante em questão e, conseqüentemente, afetando seu preço final ao consumidor, o qual pode, inclusive, gerar efeitos negativos em cascata nos mercados downstream, que utilizam o Carbendazim como insumo. Entretanto, não é possível fazer qualquer ilação quanto a essa hipótese neste momento, sem dados mínimos que possam embasá-la tecnicamente. Como dito, a única informação constante dos documentos disponibilizados para esta Consulta Pública, nesse sentido, diz respeito a uma afirmação genérica de técnicos do MAPA em reunião com a GGTOX, da Anvisa, que dá conta de que esse IA possui diversos substitutos no mercado. Ademais, a Nota Técnica nº 05/2022 da Anvisa, citada no início deste parecer, afirma que o Carbendazim é bastante comercializado no Brasil, estando entre os 20 agrotóxicos mais comercializados atualmente, alcançando em 2019 a 16ª posição, e que esse IA é utilizado em diversas lavouras, tais como algodão, cevada, citros, feijão, maçã, milho, soja e trigo e para a aplicação em sementes nas culturas de algodão, arroz, feijão, milho e soja, além de preservante em madeira.

(...)

43. Dessa forma, esta SEAE entende não haver razões para se dispensar a elaboração de AIR e a redução do prazo da consulta pública que, além de dar transparência aos atos da Agência que podem impactar a vida da sociedade, mostra-se importante instrumento de participação popular. A AIR visa aprimorar a qualidade regulatória e o processo de decisão governamental. Sem a sua elaboração, e com um prazo curto de tempo para o acolhimento de contribuições da sociedade, aumenta-se o risco de tomada de decisões que possam vir de encontro ao bem-estar da sociedade tanto sob a ótica social quanto econômica."

5. Depois, consta dos autos o Despacho nº 173/2022/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 1974368), do qual cabe extrair o que se segue:

"Quanto às observações contidas nos parágrafos 52 e 53 do Parecer SEI Nº 10292/2022/ME, relativas ao posicionamento da SEAE/ME quanto à exigência da realização de AIR em casos semelhantes, esclarecemos que, ainda que esta ASREG tenha sido formalmente consultada quanto ao procedimento regulatório a ser futuramente adotado em casos semelhantes ao ora analisado – conforme expressamente mencionado no Voto nº 140/2022/SEI/DIRE2/ANVISA – caberá a Diretoria Colegiada decidir sobre a realização ou dispensa de AIR para esses casos, conforme disposto no art. 29, inciso I da Portaria nº 162/21-Anvisa. Não obstante, o posicionamento desta ASREG sobre essa consulta será apensado aos autos do processo 25351.913272/2022-36.

Ainda assim, esta ASREG manifesta concordância com a posição expressa nas linhas finais do Parecer SEI Nº 10292/2022/ME, no sentido de que, de modo geral, a incorporação de um planejamento específico para a AIR desde o início dos processos regulatórios é uma forma de aprimorar a qualidade regulatória e o processo de decisão governamental.

Por fim, reiteramos que os esclarecimentos contidos no presente documento limitam-se aos aspectos sob a competência regimental da ASREG, os quais encontram-se adstritos à avaliação quanto à instrução e rito processual nos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e da Orientação de Serviço (OS) nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios. Também são apresentados esclarecimentos sobre os aspectos em que a ASREG é expressamente mencionada. Desta forma, a manifestação ora apresentada não envolve a avaliação do mérito dos argumentos apresentados nos documentos analisados."

6. A Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco - GEMAR da Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX expediu a Nota Técnica nº 40/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2034707) com considerações acerca do documento SEI nº 1963717, valendo destacar da mesma o que se segue:

"74. Quanto à recomendação do Parecer SEI Nº 10292/2022/ME, friza-se, portanto, que os documentos produzidos pela área técnica, consubstanciados na Nota Técnica Conclusiva nº 29/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, refletem o cumprimento de tal recomendação, apresentando todos os elementos técnicos necessários para subsidiar a tomada de decisão da Diretoria Colegiada. Tais documentos confirmam a excelente qualidade do trabalho técnico realizado pela área técnica durante o processo de reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim, demonstrando que o processo de reavaliação do Carbendazim foi conduzido em total observância aos principais pilares de uma atuação regulatória de excelência, os quais destacam-se: i) regulação baseada em evidências; ii) atuação regulatória baseada no risco sanitário para a proteção da saúde da população; iii) transparência e fortalecimento da participação social; iv) coerência e convergência regulatórias; e v) observância aos princípios da legalidade, da imparcialidade, da proporcionalidade e da eficiência."

7. Ainda do mesmo documento da GEMAR/GGTOX podem ser retirados os excertos adiante:

"44. Por isso, a reavaliação não se limita à conclusão sobre o enquadramento ou não do ingrediente ativo nos critérios proibitivos, pois mesmo que a substância não se enquadre nesses critérios, ela pode representar riscos em situações específicas, demandando avaliação também para a implementação de restrições de uso, por exemplo. Considera-se que reavaliações finalizadas sem

a avaliação completa desses dados e possíveis necessidades de restrições não são efetivas e não cumprem seu papel de proteger a saúde da população.

(...)

50. Isso posto, é necessário ter em mente que a aprovação de um ingrediente ativo é o resultado de um ato de avaliação toxicológica para fins de registro de um agrotóxico e seu respectivo produto técnico.

51. As ações de registro, disciplinadas pelo marco regulatório da Lei de Agrotóxicos, é um ato despido de discricionariedade, ou seja, atendidos os requerimentos legais para a obtenção do registro, não cabe à administração outra escolha senão aprovar e conceder o pedido de registro, ou pós-registro. Do mesmo modo, importante destacar que no âmbito da avaliação técnica, não há discricionariedade quanto à alternativa regulatória a ser adotada, de modo que as alternativas previstas na referida Lei estão diretamente vinculadas aos resultados da análise técnica.

52. Dessa forma, não houve margem para discussão acerca da alternativa regulatória, visto que os resultados da análise técnica concluíram pelo descumprimento à Lei dos Agrotóxicos, no que tange aos aspectos proibitivos de registro. Assim, o binômio problema-alternativa regulatória restou limitado, haja vista que o resultado da análise técnica restringe a alternativa regulatória a ser adotada, resultando na vinculação da AIR à decisão final a ser tomada no processo de reavaliação.

53. É fato que a reavaliação toxicológica, a depender da decisão a ser tomada, pode resultar em desdobramentos restritivos que naturalmente demandam a apropriada avaliação de eventuais impactos das medidas a serem adotadas. É sabido também que a Anvisa não detém a competência sobre todas as informações necessárias para realizar tal avaliação, uma vez que envolvem aspectos de competência de outros órgãos, como impactos agronômicos, econômicos e ao meio-ambiente.

54. Contudo, no caso do carbendazim, a referida avaliação não restou prejudicada mediante a dispensa da AIR, concedida por motivo de urgência. Foram realizadas as diligências necessárias para a obtenção de tais informações, as quais deram suporte às medidas delineadas para a descontinuação de uso dos agrotóxicos à base do referido ingrediente ativo.

(...)

74. Quanto à recomendação do Parecer SEI Nº 10292/2022/ME, friza-se, portanto, que os documentos produzidos pela área técnica, consubstanciados na Nota Técnica Conclusiva nº 29/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, refletem o cumprimento de tal recomendação, apresentando todos os elementos técnicos necessários para subsidiar a tomada de decisão da Diretoria Colegiada. Tais documentos confirmam a excelente qualidade do trabalho técnico realizado pela área técnica durante o processo de reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim, demonstrando que o processo de reavaliação do Carbendazim foi conduzido em total observância aos principais pilares de uma atuação regulatória de excelência, os quais destaca-se: i) regulação baseada em evidências; ii) atuação regulatória baseada no risco sanitário para a proteção da saúde da população; iii) transparência e fortalecimento da participação social; iv) coerência e convergência regulatórias; e v) observância aos princípios da legalidade, da imparcialidade, da proporcionalidade e da eficiência.

75. Por fim, reforça-se que a Anvisa, reconhecida pela transparência e pelo estímulo à participação social, jamais se furtou a apresentar, em todas as Consultas Públicas de reavaliação de agrotóxicos, a análise minuciosa das contribuições, respeitando o cidadão brasileiro e as instituições que contribuem com o processo decisório da Agência. Portanto, é notória a experiência institucional da Anvisa no mecanismo de participação social."

8. É o que cabe relatar!

### *Análise Jurídica*

9. Conforme se extrai da instrução processual, mormente o que consta do Despacho nº 1357/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, e do relatório acima, o objeto e a finalidade da presente manifestação jurídica é analisar o Parecer SEI nº 10292/2022/ME (SEI nº 1963716) naquilo que se refere a pertinência de manutenção de AIR no rito regulatório de processos de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos, em consonância com a consulta levada a termo no Processo SEI nº 25351.913272/2022-36.

10. Delimitado o escopo e a abrangência desta manifestação jurídica, passa-se à análise solicitada.
11. De início se faz a observação de que foi postergada a finalização do presente opinativo em razão da consulta encaminhada nos autos do Processo SEI nº 25351.913272/2022-36 e o aguardo da aprovação jurídica ofertada no mesmo.
12. Como resta indicado no Despacho nº 1357/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA e no Despacho nº 1398/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, a vinda destes autos a esta Procuradoria Federal se dá porque há consulta específica nos autos do processo administrativo SEI nº 25351.913272/2022-36 que traz indagação a seguir:

*"Frente a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, questiona-se a necessidade de realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) para a reavaliação de agrotóxico."*  
(Despacho nº 1203/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA - SEI nº 2011372)

13. A resposta ao quesito acima foi ofertada no Parecer nº 249/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e se deu termos adiante:

***" Em Conclusão***

Por todo acima exposto e considerado, Sra. Subprocuradora-Chefe, apontamos a conclusão geral a seguir como resposta ao quesito trazido no Despacho nº 1203/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI nº 2011372):

**Inexiste a necessidade e a obrigatoriedade de realização da Análise de Impacto Regulatório - AIR para a reavaliação toxicológica de agrotóxico, já que não ocorre tipificação do ato resultante desta, por sua natureza e finalidade, ao que ditam o art. 6º a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e, em acréscimo, também o art. 5º, da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.**

A conclusão geral acima lançada se faz acompanhar de outras conclusões parciais, que a sustentam e solidificam, a saber:

a) a figura e o instrumento da Análise de Impacto Regulatório - AIR a partir do sentido e o alcance que exsurge da Lei nº 13.848, de 2019, da Lei nº 13.874, de 2019, do Decreto nº 10.411, de 2020, e, da Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021, caracteriza-se por: (i) visa a suportar e subsidiar a tomada de decisão administrativa para o estabelecimento de ato normativo (leis, decretos, regulamentos e outras normas) de interesse geral dos cidadãos, de usuários dos serviços prestados e de agentes econômicos; (ii) parte da percepção objetiva do binômio problema-alternativa regulatória, com foco na melhoria da qualidade da regulação, inclusive no que tange à própria necessidade do ato administrativo, sempre sob o viés do custo e benefício do conteúdo decisório (positivo ou negativo); e, (iii) de caráter objetivo e pragmático, avalia a factibilidade, jurídica e/ou técnica, de uma alternativa decisória, de modo que, quando possível ou necessária, haja a sua prática apenas se for constatada a razoabilidade de seu impacto e, como tal, na medida do que for necessário, sem exagero;

b) a figura da reavaliação toxicológica se caracteriza por: (i) é um instrumento de averiguação e controle dos riscos potenciais à saúde que não haviam sido identificados no momento da concessão da autorização de uso de determinado agrotóxico, a partir de dados e informações advindos de novos estudos, novas interpretações e metodologias, e, a avaliação com suporte de ferramentas decorrentes do avanço do conhecimento científico; (ii) é ato que encerra atuação de natureza científica e técnica, que perpassa e considera, necessária e essencialmente, os aspectos decorrentes dos efeitos das substâncias químicas nos organismos vivos; (iii) condiciona e vincula licenciador e licenciado quanto as condições, requisitos e exigências para a autorização de uso do agrotóxico; e, (iv) como ato técnico vinculado e que visa aos fins ditados no § 1º, do art. 6º, da Lei nº 8.080, de 1990, e, art. 6º, da Lei nº 9.782, de 1999, é destituído de natureza normativa;

c) a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC prevista no art. 27, da RDC nº 221, de 2018, é ato normativo apenas sob o aspecto formal, não se enquadrando no ato indicado no art. 6º, da Lei nº. 13.848, de 2019, no art. 5º, da Lei nº. 13.874, de 2019, no art. 3º do Decreto nº. 10.411, de 2020, e no Parágrafo único, do art. 16 da Portaria PT nº 162, de 2021;

d) as alternativas resultantes da reavaliação toxicológica são aquelas previstas no art. 19, do Decreto nº 4.074, de 2002, e reproduzidas no art. 27, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 2018, a partir dos critérios, condições, requisitos e exigências vinculantes previstas nas normas de regência, não se alinhando com o sentido e o alcance das alternativas que caracterizam a Análise de Impacto Regulatório - AIR, que, repita-se, visa os aspectos concorrências, econômicos e de mercado;

e) é inaplicável à figura da reavaliação toxicológica critérios concorrências, econômicos e de mercado quando haja risco à saúde e ao meio ambiente, sendo incabível alternativa regulatória fora das situações estabelecidas no art. 19, do Decreto nº 4.074, de 2002, que, entretanto, estão umbilicalmente vinculadas à análise técnica e científica desta ANVISA e que em consonância exclusiva com estas devem ser moduladas e definidas a partir do quadro legal, ainda que com suporte em informações e dados que possam ser obtidos em Consulta Pública - CP; e,

f) a competência parcial da ANVISA no processo de regularização de agrotóxicos, mas que se faz exclusiva na avaliação e reavaliação toxicológica, não impede que haja a troca de informações e dados resultante das competências dos outros atores públicos, haja vista a lógica sistêmica, integrada e complementar da atuação de todos eles no processo de reavaliação toxicológica."

(os destaques são do original)

14. Em relação ao Parecer SEI nº 10292/2022/ME (SEI nº 1963717) no ponto específico que tratou da Análise de Impacto Regulatório - AIR na Consulta Pública ANVISA nº 1099/2022, e, por conseguinte, da obrigatoriedade da mesma no processo de reavaliação toxicológica, no já citado Parecer nº 249/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU se pontuou o que se segue:

" 87. Dito isto, vale considerar, com a devida **venia**, que a abordagem levada a termo pelo Parecer SEI Nº 10292/2022/ME não levou em consideração a finalidade e natureza da reavaliação toxicológica como colocada na regularização de agrotóxicos (Lei nº 7.802, de 1989, e, no seu Regulamento ditado pelo Decreto nº 4.074, de 2002), e, por conseguinte, a estreita correlação com a garantia da saúde e do meio ambiente saudável.

88. A observação que faz é que mesmo quando focada a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, norma que tem por objeto e abrangência a proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica e disposições sobre a atuação do Estado como agente normativo e regulador (inciso IV do **caput** do art. 1º, do Parágrafo único do art. 170, e, do **caput** do art. 174 da Constituição da República Federativa do Brasil), é imperioso na hipótese da reavaliação toxicológica a observância e o resguardo de valores e bens de matriz constitucional (saúde e meio ambiente) que precisam ser colocados em patamar superior e maior porque umbilicalmente conectados com a dignidade da pessoa humana.

89. Isto restou evidenciado quando se fez necessária a modulação e delimitação da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, no momento da sua aplicação ao campo saúde, o que se deu por intermédio do Parecer nº 12/2021/DECOR/CGU/AGU, a seguir:

"EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APROVAÇÃO TÁCITA DE ATOS QUE PERMITEM ATIVIDADE ECONÔMICA E AFRONTAM O DIREITO À SAÚDE NO ÂMBITO DO EXERCÍCIO DO PODER DE POLÍCIA NAS SEARAS ANIMAL E

VEGETAL. PROTEÇÃO DEFICIENTE. PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.

I - A liberdade de atividade econômica prevista no art. 170, parágrafo único, da CF, será sempre nos termos da lei. E essa lei, ao disciplinar esse direito, não pode deixar de considerar a Constituição em sua totalidade, sob pena de sobrepor o interesse particular ao público, ignorando um direito coletivo e impondo um direito individual.

II - A aprovação tácita preconizada pelo inciso IX do art. 3º da Lei nº 13.874, de 2019, às hipóteses que coloquem em risco o direito à saúde no âmbito do exercício do poder de polícia nas searas animal e vegetal (Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, e Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007), não se mostra compatível com os arts. 6º e 196 da Constituição, na linha do entendimento adotado pelo Supremo Tribunal Federal na Medida Cautelar na Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 656 e demais julgados daquela Excelsa Corte."

90. O Parecer nº 12/2021/DECOR/CGU/AGU pôs-se em sintonia com as manifestações do MAPA, desta ANVISA e do Ministério da Saúde que pugnaram pelo que se segue, segundo consta do relatório do opinativo em foco:

" Estes autos vieram a esta Consultoria-Geral da União por intermédio da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - CONJUR-MAPA (PARECER Nº 567/2019/CONJUR-MAPA/CGU/AGU - Seq. 10 - e respectivos Despachos de aprovação - Seqs. 11 e 12), com a finalidade promover "*eventual ação sistematizadora e uniformizadora da Cúpula da AGU*" sobre a interpretação da Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019.

Naquela oportunidade, a CONJUR-MAPA alegou, em síntese (Seq. 10), que o MAPA exerce poder de polícia nas searas animal e vegetal, e tem sua competência ditada por diversas Leis e Decretos regulamentares, agindo em conformidade com o princípio da legalidade e em sintonia com as disposições constantes dos arts. 196 e 200 da Constituição, a exemplo do que ocorre no âmbito do Ministério da Saúde - MS e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Segundo seu raciocínio, os direitos de propriedade (sobre produtos destinados à alimentação animal e estabelecimentos elaboradores) não podem se sobrepor indiscriminadamente aos interesses sociais (da saúde), que exigem prestações eficientes do Estado para garantir sua materialização; logo a Medida Provisória nº 881, de 2019, não tem espaço para incidir nem prevalecer sobre as normas que possuem a finalidade de tutelar a saúde animal e que podem impactar a saúde humana.

Afirmara também que "*a inspeção, a fiscalização e a exigência de registro configuram atividades permanentes executadas unicamente por essa pasta, merecedoras de atenção e vigilância diuturna, pois visam garantir a segurança alimentar e proteger a saúde humana em proveito, inclusive, do agronegócio; constituindo-se, por conseguinte, relevante atividade de polícia nas searas bromatológica e zoofitossanitária e com legítima restrição ao exercício da propriedade sobre estabelecimentos elaboradores de produtos destinados à alimentação animal*" (item 38 do Parecer).

Posteriormente, a mesma CONJUR-MAPA (NOTA Nº 02201/2019/CONJUR-MAPA/CGU/AGU - Seq. 16, aprovada pelos Despachos de Seqs. 17 e 18) ratificou seu posicionamento anterior (Seqs. 16/18), diante da alteração promovida pela Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, aos termos da Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019, considerando a necessidade de proteção do direito à saúde, resguardado pela Constituição Federal nos arts. 196 e 200 da Constituição Federal.

A Procuradoria Federal junto à Agência de Vigilância Sanitária - PF-ANVISA pronunciou-se nos autos por meio do PARECER Nº132/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (Seq. 30) aprovado pelos Despachos de Seqs. 31 e 32, para concluir, na mesma linha adotada pela CONJUR-MAPA, que "*não se pode afastar a proteção à saúde resguardada através da regulamentação, controle e fiscalização por órgãos públicos do exercício de determinadas atividades econômicas com fundamento nas disposições da Lei nº 13.874/19 (Lei de Liberdade Econômica)*".

Também a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR-MS lançou nos autos o PARECER Nº 015/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (Seq. 33), aprovado pelo Despacho de Seq. 34, que fixa a sua interpretação, segundo a qual "*a Lei nº 13.874, de 2019 (Lei da Liberdade Econômica) não pode ser interpretada dissociada do mandamento constitucional que impõe ao Estado atuação concreta para a proteção da saúde da população, e por consequência, não pode*

*ser considerada como revogadora dos instrumentos de controle relacionados diretamente a proteger à saúde da população instituídos por lei específica, em consonância com a excepcionalidade disposta na parte final do parágrafo único do art. 170 da CF/88".*

91. O Despacho nº 254/2021/DECOR/CGU/AGU, que no âmbito do Departamento de Coordenação e Orientação de Órgãos Jurídicos - DECOR/CGU/AGU aprovou a tese jurídica carreada no Parecer nº 12/2021/DECOR/CGU/AGU trouxe ainda, em acréscimo, as razões a seguir:

" 20. Por conseguinte, os valores axiológicos constitucionais relacionados à proteção da saúde pública, qualificada pelo art. 6º e art. 196 da Constituição como bem jurídico a ser tutelado e efetivamente protegido pelo Estado, devem conformar a melhor exegese sistemática a ser conferida ao inciso IX do art. 3º da Lei nº 13.874, de 2019, e à Lei nº 6.198, de 1974, e seu regulamento (Decreto nº 6.296, de 2007), o que enseja a aplicação da ressalva da parte final do próprio inciso IX do art. 3º da Lei nº 13.874, de 2019, e do parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal, para que, na espécie, seja afastada caso a caso a possibilidade jurídica de aprovação tácita de registro de estabelecimentos e produtos de alimentação animal por decorrência da especial aplicação das disposições legais e regulamentares que regem especificamente a atividade econômica referida, assim, na esteira da Nota nº 2201/2019/CONJUR-MAPA/CGU/AGU e subsequentes Despachos de aprovação (seq. 16/19), em concreto deve-se *"admitir, por conseguinte, a primazia do direito à saúde in casu e, conseqüentemente, fazer prevalecer as disposições da Lei nº 6.198/74 e do Decreto nº 6.296/07 sobre as estipulações contidas na Lei nº 13.874/19, sob pena de se abrir perigosíssimo precedente que certamente colocaria seriamente em risco a sanidade de populações animais e vegetais com franco prejuízo à saúde humana"*, isso porque, nos termos da conclusão do Parecer nº 15/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (seq. 33) *"entende-se que a Lei nº 13.874, de 2019 (Lei da Liberdade Econômica) não pode ser interpretada dissociada do mandamento constitucional que impõe ao Estado atuação concreta para a proteção da saúde da população, e por, conseqüência, não pode ser considerada como revogadora dos instrumentos de controle relacionados diretamente a proteger à saúde da população instituídos por lei específica, em consonância com a excepcionalidade disposta na parte final do parágrafo único do art. 170 da CF/88".*

92. As razões jurídicas que cuidaram da figura da aprovação tácita prevista no inciso IX, do art. , da Lei nº 13.874, de 2019, extrapolam esta figura e condicionam e informam a aplicação de toda e qualquer norma que deite efeitos sobre a garantia do direito social à saúde, e, por arrasto, ao meio ambiente sustentável.

93. Quer isto significar para a discussão concreta destes autos que, independentemente da não obrigatoriedade de AIR na reavaliação toxicológica, por tudo que já se aportou de fundamento neste opinativo, inexistente fundamento para a discussão de alternativa quanto a impactos concorrenciais, econômicos e de mercado quando reste demonstrada a absoluta incompatibilidade de determinado produto em relação à saúde e ao meio ambiente.

94. Em consequência, acaso existente no momento da avaliação toxicológica para concessão do registro inicial o suporte técnico e científico advindo do estado da técnica e do desenvolvimento tecnológico, com acesso a dados e informações aportados por novos estudos, novas interpretações e metodologias, e, da possibilidade de avaliação com suporte de ferramentas decorrentes do avanço do conhecimento científico disponíveis no ato da reavaliação toxicológica que aponta riscos e a ausência de custo benefício no uso de determinado produto é inconcusso que sequer haveria a autorização (licença inicial). Inexistindo o principal (registro/licença) é apodítico que o conseqüente/acessório também não tem razão de existir (reavaliação toxicológica).

95. Nesta esteira, além da não tipificação da reavaliação toxicológica ao ato administrativo (normativo) que a Lei nº. 13.848, de 2019, e, a Lei nº. 13.874, de 2019, tomam como obrigatória e necessária a realização de AIR, não se encontra na hipótese da mesma a percepção objetiva do binômio problema-alternativa regulatória, já que há vinculação e ausência de discricionariedade



quanto ao cumprimento integral das condições, requisitos e exigências para a manutenção da autorização de uso de determinado produto agrotóxico.

**96. Em mais uma conclusão, aponta-se que é inaplicável à figura da reavaliação toxicológica critérios concorrências, econômicos e de mercado quando haja risco à saúde e ao meio ambiente, sendo incabível alternativa regulatória fora das situações estabelecidas no art. 19, do Decreto nº 4.074, de 2002, que, entretanto, estão umbilicalmente vinculadas à análise técnica e científica desta ANVISA e que em consonância exclusiva com estas devem ser moduladas e definidas a partir do quadro legal, ainda que com suporte em informações e dados que possam ser obtidos em Consulta Pública - CP."**

15. O Parecer nº 249/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU foi aprovado pelo Despacho nº 50/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, de sorte que resta fixado o entendimento jurídico no âmbito desta ANVISA no sentido da inexistência de Análise de Impacto Regulatório - AIR para os processos de reavaliação toxicológica, valendo destacar no particular do Parecer SEI nº 10292/2022/ME (SEI nº 1963717) a conclusão parcial (item 96, do excerto imediatamente acima) e geral (tópico g da transcrição do item 12, acima).

16. Neste sentido, reafirma-se a não tipificação da reavaliação toxicológica ao ato administrativo (normativo) especificado pelo art. 6º, da Lei nº. 13.848, de 2019, e, ao art. 5º, da Lei nº. 13.874, de 2019.

17. Na linha do Despacho nº 50/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, que aprovou o Parecer nº 249/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, como antes dito, a figura da reavaliação toxicológica "*... não se enquadra nem na exigência de realização de AIR nem ao menos em uma hipótese de dispensa de realização de AIR, mas sim de efetiva inexistência de realização de AIR, ...*".

18. Destarte, o que se deduz neste opinativo, com suporte daquele proferido nos autos do Processo SEI nº 25351.913272/2022-36, já aqui multicitado, ademais, se põe em consonância ou vice-versa com a bem redigida e consistente Nota Técnica nº 40/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2034707), o que reforça e confirma (i) a natureza e a finalidade da reavaliação toxicológica, (ii) a competência e a atuação vinculada desta ANVISA, e, (iii) a imperiosidade de proteção da saúde e do meio ambiente.

19. Acrescente-se, também em consonância com a Nota Técnica nº 40/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA o histórico e a cultura da transparência nas ações e conduta desta ANVISA já de longa e distante data, de sorte que, inobstante a primazia da proteção à saúde e do meio ambiente, bem assim da natureza essencialmente técnica e científica da reavaliação toxicológica colocada na competência institucional, há plena e absoluta troca de informações, dados e comunicação com instituições públicas (que integram ou não o processo de autorização - licença - de agrotóxicos previsto na Lei nº 7.802, de 1989, e, no seu Regulamento ditado pelo Decreto nº 4.074, de 2002) e representantes da sociedade civil como um todo.

20. Assim, ainda que esta ANVISA esteja vinculada e balizada pelas questões técnicas e científicas para o resultado de sua análise e para a modulação das hipóteses cogentes do art. 19, do decreto nº 4.074, de 2002, há pleno diálogo e abertura institucional para coleta de suporte técnico e científico advindo do desenvolvimento tecnológico, a partir de dados e informações advindos de novos estudos, novas interpretações e metodologias para o cumprimento das condições, requisitos e exigências inerentes e condicionantes da autorização de uso (licença) de agrotóxicos.

### ***Em Conclusão***

21. Pelo acima exposto, Sr. Procurador-Chefe, e forte nas razões e fundamentos que instruíram o Parecer nº 249/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho nº 50/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, somos do entendimento que as considerações e justificativas trazidas pelo Parecer SEI nº 10292/2022/ME (SEI nº 1963717) não impactam ou desconstituem o entendimento fixado no âmbito desta Agência a partir do opinativo antes citada e da sua aprovação.

22. Acaso aprovada a presente manifestação, sugere-se a juntada aos autos deste processo SEI do Parecer nº 249/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e do Despacho nº 50/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, que constam do Processo SEI nº 25351.913272/2022-36.

À consideração superior.

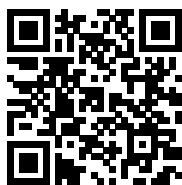
Brasília, 13 de janeiro de 2023.

ANTONIO CESAR SILVA MALLET  
PROCURADOR FEDERAL

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351917872202273 e da chave de acesso 153d7486

além da não tipificação da reavaliação toxicológica ao ato administrativo (normativo) especificado pelo art. 6º, da Lei nº. 13.848, de 2019, e, ao art. 5º, da Lei nº. 13.874, de 2019,



Documento assinado eletronicamente por ANTÔNIO CESAR SILVA MALLET, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1038382733 e chave de acesso 153d7486 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ANTÔNIO CESAR SILVA MALLET, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br). Data e Hora: 13-01-2023 21:26. Número de Série: 77218269410488336199396275606. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

---