



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 249/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.913272/2022-36

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. Trata o presente processo administrativo eletrônico de discussão no âmbito interno desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA acerca da adequação e da necessidade da realização de Avaliação de Impacto Regulatório - AIR para a reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos.

2. Em um primeiro momento o encaminhamento a este Órgão jurídico se deu por força do Despacho nº 1203/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI nº 2011372), do Senhor Diretor-Presidente desta autarquia especial, com a delimitação da questão jurídica 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."

3. Posteriormente foi juntado aos autos o Despacho nº 1190/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2015991), do Senhor Diretor da Terceira Diretoria, com complementação circunstanciada da consulta a este Órgão Jurídico, como segue:

"Diante do exposto, solicita-se a avaliação dessa Douta Procuradoria Federal quanto à possibilidade jurídica para a dispensa de AIR nos processos de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos (IA), uma vez que a proposta de RDC decorre da conclusão da análise técnica realizada pela Anvisa, na qual não há margem para discricionariedade da decisão regulatória. Os parâmetros e critérios proibitivos de registro encontram-se dispostos em legislação específica. O processo regulatório admite a publicação de Nota Técnica preliminar elaborada pela área técnica, que congrega todas as conclusões oriundas da análise técnica dos estudos avaliados e norteia a participação popular da proposta normativa durante a Consulta Pública."

4. A motivação da consulta resta traduzida no mesmo Despacho de encaminhamento, nos termos adiante:

"A presente discussão foi iniciada por meio do Memorando nº 23/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, por meio do qual os Diretores Meiruze Freitas, Alex Campos e Romison Mota solicitaram à Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestação sobre "... a pertinência ou mesmo a necessidade de que seja incluída a Avaliação de Impacto Regulatório em todo o fluxo formal de reavaliação de agrotóxico feito pela Anvisa" e ainda "se o procedimento de realização de AIR no momento em que foi realizado no caso em apreço de reavaliação do carbendazim é de fato o mais adequado ou se, em prol da eficiência, celeridade, objetividade e previsibilidade, dever-se-ia conduzir o processo de reavaliação de agrotóxicos tal como previsto em regulamento próprio, neste caso, a RDC nº 221/2018".

De acordo com a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG): "...considerando-se que a AIR seja realizada a partir da divulgação do início da reavaliação e que neste momento há alternativas diferentes a serem consideradas, não vislumbramos, inicialmente, a possibilidade de dispensa de AIR imediata e automática a todas as reavaliações toxicológicas, cabendo uma avaliação caso a caso no âmbito de cada processo regulatório, para fins de enquadramento nas hipóteses de dispensa de AIR previstas no art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020."

Por outro lado, a área técnica GEMAR/GGTOX manifestou-se por meio do PARECER Nº 3/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2008221), no qual fez alusão à decisão anteriormente adotada para a dispensa de AIR no caso do fluxo de publicação das monografias de agrotóxicos, a seguir:

...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. 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. Destaca-se que, na mesma esteira, tem-se a publicação de nova monografia, no caso de ingredientes ativos novos, ou das eventuais alterações de monografias, no caso de ingredientes ativos já autorizados, a qual é consequência direta do ato de aprovação da avaliação toxicológica desses produtos feita pela Anvisa.

Nesse caso concreto, foi concedida pela Diretoria Colegiada a dispensa de AIR, conforme recomendação exarada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI [1606352](#)), da qual cita-se o trecho a seguir:

73. Assim, parece espanque de dúvida que a publicação e a atualização das monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, está compreendida pelo que dispõe e prevê como hipótese de dispensa de AIR o inciso II, do art. 4º, do Decreto nº 10.411, de 2020, mesmo porque, reforce-se, o ato sanitário de registro, que representada autorização da autoridade regulatória de entrada dos produtos no mercado, é um ato vinculado a condições e requisitos técnicos/sanitários, que quando satisfeitos condicionam a decisão desta Agência. Não há, portanto, discricionariedade desta ANVISA senão apenas avaliação e análise técnico/sanitária do atendimento das disposições legais, primárias e derivadas, inclusive aquelas destinadas a " estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;" (inciso IV, do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 1999) - PARECER nº 134/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

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 envolve aspectos de competência de outros órgãos, como impactos agronômicos, econômicos e ao meio-ambiente. Entretanto, a obtenção dessas informações pode ocorrer por meio de consultas dirigidas e diligências aos órgão responsáveis, como verificado na situação do recente processo regulatório da reavaliação toxicológica do carbendazim.

Por fim, a GEMAR/GGTOX manifesta-se pela dispensa de AIR para os processos de reavaliação toxicológica.

Destaca-se que, de forma análoga ao processo regulatório de obtenção das monografias, a decisão do processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos (IA) de agrotóxicos decorre da avaliação técnica minuciosa realizada pela GGTOX de todas as evidências e estudos científicos

disponíveis para a substância. Portanto, não há discricionariedade desta ANVISA, senão apenas a realização da avaliação e análise técnico/sanitária frente ao atendimento das disposições legais, primárias e derivadas.

A decisão regulatória decorre única e exclusivamente da conclusão da análise técnica, não possibilitando a adoção de outra medida que não seja aquela resultante da avaliação técnica da área.

Contudo, a dispensa de AIR requer a avaliação jurídica e deliberação pela Diretoria Colegiada, motivo pelo qual encaminha-se o presente processo para apreciação.

Observa-se que, na RDC nº 221/2018, que dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa, não há previsão de que seja realizada Avaliação de Impacto Regulatório - AIR. Depreende-se que a motivação para a realização de AIR, no caso em apreciação, derivou-se do Decreto nº 10.411/2020, que em seu artigo 3º estabeleceu que a edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, será precedida de Análise de Impacto Regulatório (AIR):

Art. 3º A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR.

O Decreto em comento passou a produzir efeitos a partir de 15 de abril de 2021. Em alinhamento ao referido Decreto, a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, editada pela Anvisa, estabeleceu as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Agência.

Conforme previsto na [Portaria nº 162/2021](#) (art. 18), os processos regulatórios poderão ser dispensados da realização da AIR, a critério da Diretoria Colegiada, nas seguintes hipóteses:

I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência;

II - destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - considerado de baixo impacto;

IV - que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VI - que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; ou

VII - que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, e suas atualizações.

Cabe lembrar que, em reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em 14 de outubro de 2021, foi dispensado de Análise de Impacto Regulatório (AIR) o processo regulatório referente à Instrução Normativa IN nº 103/2021, que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira. Tal decisão foi incorporada no Art. 5º da RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório, descrito a seguir:

Art. 5º O processo regulatório referente à Instrução Normativa de que trata o **caput** do art. 4º desta Resolução **será dispensado de Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando a hipótese de dispensa prevista no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, ou a legislação que vier a lhe substituir. (grifo nosso)**

Assim como no processo de edição e atualização das monografias, a reavaliação toxicológica é um processo cuja decisão é eminentemente técnica, baseada em estudos científicos, enquadrando-se à hipótese de dispensa prevista no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, a saber:

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

(...)

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas

regulatórias;

(...)

Ressalta-se que a reavaliação toxicológica conduzida pela Anvisa é fundamentada em base legal e em evidências técnicas e científicas, devendo ser proporcional ao problema identificado, além de ser estabelecida em regulamento claro, consistente e de amplo conhecimento público, com etapas bem definidas e que oportuniza ampla participação dos envolvidos, bem como da sociedade, por meio de Consulta Pública. Neste contexto, ainda que a RDC possa ser aprimorada e que os procedimentos da reavaliação devam seguir os ditames da avaliação de impacto regulatório, pontua-se que adotar como padrão a realização de AIR a cada reavaliação toxicológica pode retardar de forma desnecessária a adoção de relevantes decisões, e ainda trazer questionamentos sobre procedimentos específicos apenas para essa categoria de produtos. Portanto, entende-se que as reavaliações específicas realizadas ordinariamente pela Agência, seguindo critérios estritamente técnicos e normativos, não deveriam demandar AIRs para cada processo.

Questiona-se, enfim, a pertinência ou mesmo a necessidade de que seja incluída a Avaliação de Impacto Regulatório em todo o fluxo formal de reavaliação de agrotóxico realizada pela Anvisa. O questionamento se faz relevante uma vez que, para autorizar um ingrediente ativo no mercado, a avaliação toxicológica é realizada seguindo o fluxo regulatório próprio pré-estabelecido pela Anvisa, sem a realização da Avaliação de Impacto Regulatório. Utilizando-se esse mesmo racional, observa-se que tampouco há avaliação por meio de AIR quando se avalia a retirada ou não de qualquer outro produto regulado pela Anvisa do mercado.

Ponderamos, ainda, que no caso de registro ou pós-registro de produtos sujeitos à regularização sanitária, uma vez atendidos os requisitos legais estabelecidos, não cabe à administração outra escolha senão aprovar e conceder o pedido apresentado. Ou seja, nesses casos não há outras alternativas regulatórias a serem consideradas.

No caso da reavaliação toxicológica, o resultado da avaliação técnica é confrontado com o disposto na Lei nº 7802, de 11 de Julho de 1989, que dispõe em seu Art. 3º, § 6º os critérios proibitivos de registro de agrotóxicos no país. Portanto, após a extensiva e completa avaliação dos estudos científicos disponíveis pela GGTOX, a proposta normativa (RDC) com a retirada do ingrediente ativo do mercado brasileiro é apresentada caso se conclua pelo seu enquadramento em um dos critérios de proibição do registro dispostos na lei. Portanto, não cabe à Anvisa outra alternativa regulatória que não seja o atendimento ao disposto na legislação vigente.

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 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.

Cumpre destacar que, conforme o rito descrito na RDC 221, de 2018, após a avaliação técnica dos estudos e evidências científicas apresentados para o IA sob reavaliação toxicológica, haverá a elaboração de Nota Técnica preliminar, a ser disponibilizada como um instrumento técnico norteador da consulta pública da proposta de regulamentação decorrente da análise técnica.

Ademais, ressalta-se que encontra-se em curso na Anvisa a reavaliação toxicológica do IA Tiofanato-metílico, para o qual a GGTOX apresentou à Dicol uma proposta de cronograma para conclusão do processo, por meio da NT nº 37/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2013783). De acordo com a área, a previsão para publicação da RDC, que sinaliza a conclusão do processo, ocorreria em outubro/2023. Contudo, a área destaca que, caso seja necessária a inserção de etapa de AIR nesse processo, será necessária a dilação dos prazos reportados."

" 9. Seguindo o Guia Diretrizes Gerais para a elaboração de análise de impacto regulatório, perguntas tais como: "Por que regular? Para que regular? Como definir qual a melhor regra a ser adotada para uma determinada situação?" devem ser frequentemente respondidas para a emissão dos atos regulamentares desta Agência e devem ser perseguidas constantemente no cumprimento das boas práticas regulatórias. Contudo, é importante termos limites para que adoção de estratégias regulatórias não seja uma barreira para o cumprimento efetivo da missão da Anvisa na proteção à saúde pública, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a missão de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

10. Há de se ponderar que os avanços na implementação da melhoria regulatória, seguindo um dos princípios da governança pública reconhecido no Decreto de Governança Pública, não tem o propósito de engessar as ações que estão rotineiramente reguladas e já estabelecidas na prática da atuação da instituição, seguindo as suas atribuições legais, por exemplo, os atos de concessão e retirada de concessão de autorizações de produtos e serviços (registro, certificação de boas práticas de fabricação, autorização de funcionamento, avaliação toxicológica e o monitoramento). Certamente, a reavaliação toxicológica faz parte do monitoramento do uso do produto na vida real e os seus impactos na saúde da população.

11. Repisamos que a reavaliação toxicológica conduzida pela Anvisa é fundamentada em base legal, em evidências, e é proporcional ao problema identificado, além de ser estabelecida em regulamento claro, consistente e de amplo conhecimento público, com etapas bem definidas e que oportuniza ampla participação dos envolvidos, bem como da sociedade, por meio de Consulta Pública. Neste contexto, ainda que a RDC possa ser aprimorada e que os procedimentos da reavaliação devam seguir os ditames da avaliação de impacto regulatório, pontua-se que adotar como padrão a realização de AIR a cada reavaliação toxicológica pode retardar de forma desnecessária a adoção de relevantes decisões, e ainda trazer questionamentos sobre procedimentos específicos apenas para essa categoria de produtos. Portanto, entende-se que o procedimento padrão de reavaliação toxicológica deve ser objeto de análise de impacto regulatório. No entanto, as reavaliações específicas realizadas ordinariamente pela Agência, seguindo critérios estritamente técnicos e normativos, não deveriam demandar AIRs individuais.

12. Questiona-se, enfim, a pertinência ou mesmo a necessidade de que seja incluída a Avaliação de Impacto Regulatório em todo o fluxo formal de reavaliação de agrotóxico feito pela Anvisa. O questionamento se faz relevante uma vez que, para autorizar um ingrediente ativo no mercado, a avaliação toxicológica é realizada seguindo o fluxo regulatório próprio pré-estabelecido pela Anvisa, sem a realização da Avaliação de Impacto Regulatório. Utilizando-se esse mesmo raciocínio, observa-se que tampouco há avaliação por meio de AIR quando se avalia a retirada ou não de qualquer outro produto regulado pela Anvisa do mercado.

13. Ponderamos, ainda, que no caso de registro ou pós-registro de produtos sujeitos à regularização sanitária, uma vez atendidos os requisitos legais estabelecidos, não cabe à administração outra escolha senão aprovar e conceder o pedido apresentado. Ou seja, nesses casos não há outras alternativas regulatórias a serem consideradas.

14. De forma acertada, tal hipótese encontra-se disciplinada no Decreto nº 10.411/2020, que estabeleceu em seu art. 4º as hipóteses de dispensa de AIR, dispondo no inciso II o que se segue:

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

15. No caso específico em questão, sendo a Anvisa apenas parte integrante do processo de registro ou cancelamento de registro, atuando especificamente no que concerne à avaliação ou reavaliação toxicológica, a avaliação de impacto regulatório eventualmente careceria de dados relevantes ao processo, os quais são de competência de outros órgãos governamentais afetos à temática, como MAPA e IBAMA, a fim de subsidiar eventual decisão quanto à manutenção ou o cancelamento dos registros, considerando ainda na equação outras medidas de mitigação de risco, de transição, prazos e procedimentos de esgotamento, proteção à saúde do trabalhador, eficiência agrônômica, risco de desabastecimento, dentre outros aspectos. Portanto, percebe-se que qualquer AIR efetuado isoladamente pela Anvisa no âmbito da reavaliação toxicológica não contemplará a totalidade dos elementos imprescindíveis à tomada de decisão. No entendimento de que a avaliação ou a reavaliação toxicológica de agrotóxicos, o registro ou o cancelamento de registro, regras de

transição ou mesmo de esgotamento de estoque de produtos são realizados por meio de regulamentos específicos da Anvisa, aprovados de forma pública e transparente, e não são precedidos de avaliação de impacto regulatório a cada ato específico, questiona-se se o procedimento de realização de AIR no momento em que foi realizado no caso em apreço de reavaliação do carbendazim é de fato o mais adequado ou se, em prol da eficiência, celeridade, objetividade e previsibilidade, dever-se-ia conduzir o processo de reavaliação de agrotóxicos tal como previsto em regulamento próprio, neste caso, a RDC nº 221/2018."

6. A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG adunou aos autos o Parecer nº 2/2022/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 1996821), com distendida avaliação e análise da situação problema apresentada pelo Memorando nº 23/2022/SEI/DIRE2/ANVISA e que traz a conclusão a seguir:

" 3. Conclusão

Uma vez que o fluxo atual estabelecido na RDC nº. 221, de 2018, prevê que o desfecho da reavaliação toxicológica deve ocorrer por meio de um ato normativo, entende-se que aplica-se a realização de AIR, nos termos do art. 6º da Lei nº. 13.848, de 2019, do art. 5º da Lei nº. 13.874, de 2019, do art. 3º do Decreto nº. 10.411, de 2020 e do parágrafo único, art. 16 da Portaria PT nº 162, de 2021.

Também se considera que a AIR, nos termos do art. 3º do Decreto nº 10.411/2020 é aplicável e pertinente para orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira transparente, a reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos.

Para melhor aplicação da AIR, esta deveria ser realizada desde o início do processo regulatório e, portanto, a partir da Divulgação do Início da Reavaliação e do Protocolo dos Documentos pelas Empresas Registrantes, etapa prevista na seção III da RDC nº 221, de 2018, e não em momento tardio, após o término da análise técnica, já que a edição do ato normativo será motivada pelo resultado da análise técnica da reavaliação.

O art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30/6/2020, prevê possibilidades de dispensa de AIR, decisão que compete exclusivamente à Diretoria Colegiada, nos termos do art. 29, inciso I da Portaria nº 162, de 2021.

Todavia, na presente análise e considerando-se que a AIR seja realizada a partir da divulgação do início da reavaliação e que neste momento há alternativas diferentes a serem consideradas, não vislumbramos, inicialmente, a possibilidade de dispensa de AIR imediata e automática a todas as reavaliações toxicológicas, cabendo uma avaliação caso a caso no âmbito de cada processo regulatório, para fins de enquadramento nas hipóteses de dispensa de AIR previstas no art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020.

Para maior eficiência do processo de reavaliação toxicológica, sem morosidade ou atraso na sua condução pela Anvisa, entende-se necessário que haja definição clara do problema regulatório e do objetivo da intervenção e que haja alinhamento prévio quanto ao escopo da AIR, isto é, se esta deverá circunscrever-se ao resultado da análise técnica da reavaliação e às alternativas tais como descritas no art. 27 da RDC n. 218, de 2021, ou se deve abarcar aspectos complementares que traduzem o efeito concreto da alternativa quando for o caso, como a indicação de período de transição, os prazos e procedimentos de esgotamento, de restrições à importação, produção, comercialização e uso da substância.

Nesta segunda abordagem, é necessário enfatizar a limitação da atuação da Agência, que não dispõe de todos os dados para a tomada de decisão sobre as medidas de gerenciamento do risco. Assim, os mecanismos de participação social, como a Tomada Pública de Subsídios da AIR e consultas dirigidas poderiam ser utilizadas como forma de obtenção dos dados faltantes.

Ainda quanto à eficiência e celeridade do processo de reavaliação toxicológica, sugere-se que seja avaliada a conveniência e oportunidade da revisão pontual dos procedimentos regulatórios definidos na Resolução-RDC nº 221, de 2018, a fim de evitar retrabalho e sobreposição com as etapas da AIR, caso se decida pela sua realização. Nesse cenário, a Resolução-RDC nº. 221, de 2018, ficaria restrita aos aspectos técnicos, sendo que os procedimentos regulatórios seguiriam os trâmites estabelecidos pela Portaria PT nº. 162, de 2021 aplicável a todos os processos regulatórios da Anvisa, e que reflete as disposições legais, da Lei nº. 13.874, de 2019, da Lei nº 13.848, de 2019 e do Decreto nº 10.411, de 2021.

Por fim, em que pesem as competências desta Assessoria e a presente manifestação exarada, tendo em vista a complexidade do tema, bem como por essa envolver a interpretação de distintos normativos federais, **sugerimos que a Procuradoria Federal junto à Anvisa seja igualmente consultada.**"

7. O Parecer nº 2/2022/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA pontua, ainda, que a partir da situação concreta da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim, aspectos importantes para o enfrentamento da questão de fundo, a saber:

"Além disso, o Relatório de AIR do Carbendazim não explorou de forma mais ampla aspectos complementares à proibição do ingrediente ativo, a fim de que esta produzisse efeitos concretos, tais como: a indicação de período de transição, os prazos e procedimentos de esgotamento, de restrições à importação, produção, comercialização e uso da substância. A perspectiva de análise desses fatores seria capaz de produzir alternativas distintas, ainda que circunscritas à proibição, fato concretizado e que ficou evidente pela diferença entre as ações de gerenciamento entre o texto da Consulta Pública nº. 1.099, de 24/6/2022 e a Resolução-RDC nº. 739, de 8 de agosto de 2022, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Infere-se que a conduta da GGTOX, de não abarcar no Relatório de AIR, as condições de proibição dos produtos técnicos e formulados à base de carbendazim, pode ter sido limitada pela ausência de diretriz formal e normativa quanto à necessidade de se considerar tais especificidades na conclusão da reavaliação toxicológica, a despeito da ausência de discricionariedade quanto à alternativa distinta que não a proibição do ingrediente. Além disso, infere-se que também tenha sido considerada a não-governabilidade da Agência na obtenção de dados e considerações do MAPA e do IBAMA, importantes para a proposição das condições da proibição, mas cuja ausência, por outro lado, não impossibilitou a publicação da CP nº 1099, de 2022."

8. E continua o documento SEI nº 1996821, da ASREG:

"Assim, por se tratar da edição de um ato normativo de interesse geral, entende-se que aplica-se a realização de AIR para o processo de reavaliação toxicológica como forma de subsidiar a decisão, nos termos: do art. 3º do Decreto nº 10.411, de 2021, salvo se houver decisão pelo enquadramento em alguma das hipóteses de dispensa de AIR previstas no art. 4º do mesmo Decreto; do art. 5º da Lei nº. 13.874, de 2019; do art. 6º da Lei nº 13.848, de 2019.

Sobre a analogia feita no Memorando nº 23/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, acerca da reavaliação toxicológica e dos atos públicos de concessão da Anvisa (registro, Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE), entendemos que há diferenças importantes: enquanto a primeira resulta em um ato normativo e tem impacto em diversos agentes externos, os atos públicos de liberação têm sua decisão publicada, usualmente, por meio de Resolução (RE) e seus efeitos se aplicam a apenas uma empresa. Mesmo as Resoluções-RE de caráter proibitivo ou preventivo editadas pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), são direcionadas a produtos e empresas específicos.

Nos termos do art. 203 da Resolução-RDC nº. 585, de 2020, que trata do regimento interno da Anvisa, Resolução (RE) é definida como uma decisão administrativa para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de prorrogação de prazo, de interdição e de imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim, havendo inclusive, previsão no §1º do mesmo artigo, de que tais decisões podem ser expedidas não apenas pelos Diretores, mas também pelos responsáveis das Unidades Organizacionais com competência específica para a expedição.

Já a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) é o ato que expressa decisão colegiada para edição de atos normativos sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento, conforme art. 187, da RDC 585, de 2020, sendo de competência exclusiva da DICOL.

Ou seja, entendemos que nos casos de atos públicos de concessão (registro, CPBF, AFE, etc) e de medidas restritivas (editadas pela GGFIS) também, a AIR torna-se inaplicável por não se tratar de atos normativos de interesse geral, mas sim de atos destinados a particulares, conforme se depreende da leitura do art. 3º, § 2º, inciso II do Decreto nº 10.411, de 2020:

Art. 3º A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR.

(...)

§ 2º O disposto no caput não se aplica aos atos normativos:

(...)

II - de efeitos concretos, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam individualizados;"

9. **Agregue-se ainda do documento da ASREG o que consta adiante:**

"Em análise da ponderação que consta no Memorando nº 23/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, se não caberia à administração, de forma semelhante ao ato do registro, outra escolha senão aprovar e conceder o pedido apresentado, indicando disciplinamento no art. 4º do Decreto nº 10.411/2020, dentre as hipóteses de dispensa de AIR, aquela definida no inciso II (ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias), de fato, seria razoável a conclusão que aponte a desnecessidade de realização de AIR quando a decisão administrativa não possuir alternativa ao que está sendo apontado como ação adequada.

No entanto, não vislumbramos a possibilidade imediata e automática de as reavaliações toxicológicas enquadrarem-se nesta hipótese ou em qualquer outra hipótese de dispensa de AIR prevista no art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2021, considerando a prerrogativa de que a AIR deveria ser adotada no início do processo, isto é, a partir da indicação dos ingredientes ativos para a reavaliação toxicológica. Assim, não haveria como se antecipar os resultados da reavaliação de um ingrediente ativo, em outras palavras, haveria alternativas regulatórias diversas e possíveis de serem adotadas (aquelas previstas no art. 27 da Resolução-RDC nº 221, de 2018), a depender do resultado da análise técnica. Assim, entende-se que o enquadramento de uma reavaliação toxicológica em hipótese de dispensa de AIR deve ser avaliada caso a caso."

10. **A Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco - GEMAR/GGTOX trouxe considerações para a instrução processual por intermédio do Parecer nº 3/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2008221), primeiro adunando esclarecimentos acerca da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim, e, depois, sobre o procedimento de reavaliação em si, com destaque para o que se segue:**

"Além disso, a AIR já se iniciou com o conhecimento do problema regulatório e 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.

(...)

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.

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.

(...)

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 agrônômicos, econômicos e ao meio-ambiente. No caso do carbendazim, tal análise 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."

11. É o relatório!

Análise Jurídica

12. Conforme se extrai da instrução processual e do relatório acima, a finalidade e o objeto da presente manifestação jurídica é responder ao questionamento se "*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.*" (SEI nº 2011372).

13. Delimitado o escopo e a abrangência do presente opinativo, passa-se à análise e à resposta solicitada deste Órgão Jurídico.

14. Inobstante o quesito apresentado para análise e opinativo deste Órgão jurídico seja direto e objetivo (SEI nº 2011372), ainda que tomada em conta a complementação trazida pelo Despacho nº 1190/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2015991), é irrefutável que a interação entre (i) Análise de Impacto Regulatório - AIR e (ii) reavaliação toxicológica demanda aprofundamento destas duas figuras jurídicas, para a exata compreensão das mesmas e do consequente grau da interface existente, especialmente para a avaliação da obrigatoriedade daquela nos procedimentos sanitários correspondentes a esta.

15. Nesta linha proposta, passa-se à análise, avaliação e resposta solicitada deste Órgão Jurídico.

a) Análise de Impacto Regulatório - AIR

16. Esta Procuradoria Federal já teve a oportunidade de externar seu entendimento sobre o instrumento representado pela Análise de Impacto Regulatório - AIR em diferentes oportunidades pretéritas, de modo que convém visitar a compreensão esposada sobre a referida figura, o que se faz por intermédio de excerto do Parecer nº 134/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1606352 - Proc. nº 25351.923117/2019-22), até porque a ele se fez menção nos documentos SEI nº 2008221 e 2015291.

17. Eis o que pertine trazer para estes autos do opinativo mencionado no parágrafo imediatamente acima:

46. A normatização primária para o instrumento da Análise de Impacto Regulatório - AIR de modo especial para as Agência Regulatórias está definida na Lei nº 13.848, de 2019, que tratou sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, incluindo esta ANVISA, conforme menção expressa feita em seu art. 2º, IV.

47. A Análise de Impacto Regulatório - AIR foi objeto mais detido do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 2019, estando inserida, todavia, no contexto trazido pelos artigos 4º e 5º, da mesma norma, como segue:

" Art. 4º A agência reguladora deverá observar, em suas atividades, a devida adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquela necessária ao atendimento do interesse público.

Art. 5º A agência reguladora deverá indicar os pressupostos de fato e de direito que determinarem suas decisões, inclusive a respeito da edição ou não de atos normativos.

Art. 6º A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo. ([Regulamento](#)).

§ 1º Regulamento disporá sobre o conteúdo e a metodologia da AIR, sobre os quesitos mínimos a serem objeto de exame, bem como sobre os casos em que será obrigatória sua realização e aqueles em que poderá ser dispensada.

§ 2º O regimento interno de cada agência disporá sobre a operacionalização da AIR em seu âmbito."

48. Em curto espaço de tempo depois foi editada a Lei 13.874, de 2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, que de modo indistinto para toda a Administração Pública também previu a realização de análise do impacto regulatório como medida indispensável e antecedente à edição e alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, senão vejamos:

" Art. 5º As propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, editadas por órgão ou entidade da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, serão precedidas da realização de análise de impacto regulatório, que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico.

Parágrafo único. Regulamento disporá sobre a data de início da exigência de que trata o caput deste artigo e sobre o conteúdo, a metodologia da análise de impacto regulatório, os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que será obrigatória sua realização e as hipóteses em que poderá ser dispensada."

49. Dada a presença do instrumento do AIR nas duas Leis antes citadas e embora a Lei nº 13.848, de 2019, tenha natureza de especialidade para as Agência Reguladoras em relação a Lei nº 13.874, de 2019, foi expedido Regulamento comum para as mesmas pelo lume do Decreto nº 10.411, de 2020, de onde pode ser extraído para a discussão destes autos o que se segue:

"" Art. 2º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - análise de impacto regulatório - AIR - procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão;

II - ato normativo de baixo impacto - aquele que:

a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;

b) não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e

c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;

III - avaliação de resultado regulatório - ARR - verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação;

IV - custos regulatórios - estimativa dos custos, diretos e indiretos, identificados com o emprego da metodologia específica escolhida para o caso concreto, que possam vir a ser incorridos pelos agentes econômicos, pelos usuários dos serviços prestados e, se for o caso, por outros órgãos ou entidades públicos, para estar em conformidade com as novas exigências e obrigações a serem estabelecidas pelo órgão ou pela entidade competente, além dos custos que devam ser incorridos pelo órgão ou pela entidade competente para monitorar e fiscalizar o cumprimento dessas novas exigências e obrigações por parte dos agentes econômicos e dos usuários dos serviços prestados;

V - relatório de AIR - ato de encerramento da AIR, que conterà os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, se for o caso, a minuta do ato normativo a ser editado; e

VI - atualização do estoque regulatório - exame periódico dos atos normativos de responsabilidade do órgão ou da entidade competente, com vistas a averiguar a pertinência de sua manutenção ou a necessidade de sua alteração ou revogação.

(...)

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

I - urgência;

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou higidez:

a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;

b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou

c) dos sistemas de pagamentos;

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no [Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020](#)."

50. Em consonância com as normas acima, hierarquicamente superiores, esta Agência expediu a Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021, com as diretrizes e os procedimentos a serem observados para a melhoria contínua da qualidade regulatória, o que inclui a Análise de Impacto Regulatório. Como é correto, esta Portaria endógena não inova em relação às normas que funcionam como seu engate lógico e fundamento de validade, orientando mais para o viés operacional.

(...)

53. Uma primeira observação que deve ser feita é a de que o processo decisório no qual se insere o AIR deve ser pautado por racionalidade, proporcionalidade, transparência, eficiência, economicidade e motivação, podendo ser dito que visa a estabelecer um balanceamento entre direitos e obrigações nas relações jurídicas que venham a ser estabelecidas. Este é o norte advindo do marco legal transcrito parcialmente acima. Assim, para enquadramento da realidade administrativa nas situações descritas como de inaplicabilidade ou de dispensa de AIR devem ser seguidos estes nortes e princípios a fim de que a aplicação do instrumento seja efetiva e consequente, descaracterizando mera aplicação formal do mesmo.

54 . Em consequência dessa necessária efetividade e consequência da utilização do AIR, cabe acenar com a imprescindibilidade da hermenêutica para apreensão adequada do sentido e alcance das normas em face da situações concretas e objetivas sobre as quais incide, dentre elas, por óbvio, a enfrentada nestes autos.

55. Ainda em linhas propedêuticas neste ponto, pede-se licença citar parcialmente recente opinativo deste Órgão Jurídico, já comentando o instrumento da Análise de Impacto Regulatório - AIR, ainda que em situação não paradigma e sem comunhão fática e jurídica, mas que traz aceno importante quanto a interpretação legal de normas e a aplicação do princípio da eficiência da ação administrativa que deve ser corolário da própria hermenêutica legal, senão vejamos:

" 12. Os atos normativos estabelecem regras gerais e abstratas, cabendo ao aplicador do direito, por meio da interpretação dos respectivos dispositivos, fixar seu sentido e alcance em cada caso concreto. A atividade interpretativa do direito visa, pois, a reconstruir o conteúdo normativo e determinar, dentre múltiplas opções, a melhor acepção dos preceitos analisados.

13. No desempenho de tal mister, deve-se recorrer, primeiramente, à investigação do sentido das palavras utilizadas (interpretação literal ou gramatical), buscando-se, em seguida, a inteligência do

texto normativo com sentido lógico (interpretação lógica) e sua harmonização com o sistema (interpretação sistemática). Para tanto, deve-se analisar as suas finalidades precípuas (interpretação finalística ou teleológica) e, ainda, se necessário, as circunstâncias históricas que cercaram a edição do regulamento (interpretação histórica).

14. A título ilustrativo, colaciona-se excerto de literatura especializada sobre a interpretação teleológica:

' Toda prescrição legal tem provavelmente um escopo, e presume-se que a este pretenderam corresponder os autores da mesma, isto é, quiseram tornar eficiente, converter em realidade o objetivo ideado. E regra positiva deve ser entendida de modo que satisfaça aquele propósito, quando assim se não procedia, construíam a obra do hermenauta sobre areia movediça do processo gramatical.

Considera-se o Direito como uma ciência primariamente normativa ou finalística; por isso mesmo a sua interpretação há de ser, na essência, teleológica. O hermenauta sempre terá em vista o fim da lei, o resultado que a mesma precisa atingir em sua situação prática. A norma enfeixa um conjunto de providências, protetoras, julgadas necessárias para satisfazer a certas exigências econômicas e sociais; será interpretada de modo que melhor corresponda àquela finalidade e assegure plenamente a tutela de interesses para a qual foi regida.'

(MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do direito* – Rio de Janeiro: Forense, 2004. Pgs. 124)

(...)

16. Sobre o princípio da eficiência administrativa, expressamente previsto no art. 37 da Constituição Federal de 1988 e no art. 2º da Lei nº 9.784/1999, leciona José dos Santos Carvalho Filho:

' O núcleo do princípio é a procura de produtividade e economicidade e, o que é mais importante, a exigência de reduzir os desperdícios de dinheiro público, o que impõe a execução dos serviços públicos com presteza, perfeição e rendimento funcional. Há vários aspectos a serem considerados dentro do princípio, como a produtividade e economicidade, qualidade, celeridade e presteza e desburocratização e flexibilização, como acentua estudioso sobre o assunto.'

(*Manual de Direito Administrativo*. 28ª ed. São Paulo: Atlas, 2015. P. 31)

17. Por sua vez, acerca do princípio da economicidade, assentado no art. 70 da CF/88 e no art. 14 do Decreto Lei nº 200/1967, salienta a doutrina especializada a necessidade de se assegurar que não haja desperdício de recursos públicos, mediante a otimização na articulação dos meios financeiros à disposição da Administração. Nesse sentido, deve o administrador buscar de obter o melhor resultado estratégico possível, do modo mais simples, mais rápido e mais econômico, com o aprimoramento da relação custo-benefício da atividade da administração."

56. Indica-se, por certo, que toda exegese para análise da situação concreta em face dos termos das normas de regência há de dar concretude aos princípios que nutrem e orientam o instrumento do AIR, quais sejam: racionalidade, proporcionalidade, transparência, eficiência, economicidade e motivação, com a finalidade de obtenção de ser alcançada em sua plenitude a valoração, finalidade e vontade legal.

57. Neste giro, é importante e essencial ter em foco que o marco legal acima delimitado, em especial do Regulamento das duas Leis, teve sua estruturação e sistemática construída segundo o norte inicial e sob o pressuposto lógico que a aplicação ou não de AIR no processo decisório, **in concreto**, se dá "... a partir da definição de problema regulatório ..." (art. 2º, I, do Regulamento acima transcrito). Neste sentido confira-se o excerto a seguir:

"A análise de impacto regulatório é, em termos gerais, o instrumento formal que permite a explicitação do problema regulatório que se pretende corrigir; o detalhamento das alternativas regulatórias aplicáveis e a abordagem da eficiência e das consequências dessas alternativas. O objetivo final é eleger a medida regulatória mais eficiente à solução do problema identificado a partir da quantificação e comparação dos possíveis custos e benefícios sociais decorrentes das alternativas disponíveis. Posto de outra forma, a AIR é capaz de equacionar o orçamento limitado do governo e as diversas opções de investimento. É, portanto, ferramenta que contribui para a eleição da medida capaz de atingir os objetivos perseguidos pelo menor custo. A mesma metodologia é utilizada para revisão de medidas já editadas. "

58. Em consequência, a Análise de Impacto Regulatório - AIR pode ser compreendida como um procedimento de identificação de problema regulatório, que se presta, após a realização de análises prévias de atos normativos e demais dados disponíveis, a verificar a razoabilidade do impacto das regulações segundo os critérios da proporcionalidade, transparência, eficiência e economicidade. A AIR objetiva, assim, orientar com dados, com evidências e estudos específicos possíveis impactos das alternativas de ações disponíveis, em subsídio a uma tomada de decisão regulatória que consiga mensurar a aptidão das medidas sugeridas em relação aos fins pretendidos, para que haja uma edição de ato normativo mais racional e calculado.

59. De modo concreto, portanto, a Análise de Impacto Regulatório é representada por uma série de atos encadeados dentro de uma estratégia, envolvendo, como dito, um procedimento que antecede e subsidia o processo de tomada de decisão por parte da Direção Superior desta Agência, possibilitando que haja a avaliação das opções possíveis do ponto de vista fático, jurídico e técnico para a regulação a ser decidida, com o escopo de alcançar efetividade na atuação regulatória.

60. Daí porque a Análise de Impacto Regulatório - AIR pode se valer de diferentes metodologias, partindo de enfoques distintos, conforme previsto e indigitado pontualmente no art. 7º, do Decreto nº 10.411, de 2020.

61. Reforce-se que o ponto que sobressai, contudo, é o de que o AIR é " ... *instrumento formal que permite a explicitação do problema regulatório que se pretende corrigir, o detalhamento das alternativas regulatórias aplicáveis e a abordagem da eficiência e das consequências dessas alternativas ...* ". Logo, a lógica legal da sua impositividade traz umbilical conexão com (i) a existência de situação regulatória que requer decisão administrativa, mas, também, com (ii) a viabilidade de serem encontradas alternativas regulatórias. Assim, não basta que haja uma questão a ser objeto da análise, técnico-sanitária no caso desta Agência, mas, necessariamente, que possa ao menos existir mais de uma solução para equacionamento da mesma.

62. Neste cenário não parece desarrazoada e carente de judicialidade a conclusão que aponte a desnecessidade de realização de AIR quando a decisão administrativa não possua alternativa ao que está sendo apontado como ação adequada e correta ou, do ponto de vista técnico-sanitária, como parâmetro a ser seguido e que permite dentro de seus limites e balizas a regularidade e adequação para os fins sanitários de prevenção, diminuição e, até, eliminação de riscos à saúde, como é o caso das monografias discutidas nestes autos.

63. Note-se que embora a previsão da Análise de Impacto Regulatório (AIR) tenha intenção de racionalidade e qualificação, como dito alhures, é preciso ter em conta que se trata de providência e ação administrativa que gera, na prática, acentuação e não diminuição da burocracia (no sentido de movimentação regrada e estrutura da atuação administrativa), com incremento dos custos de diferentes matizes para conclusão dos processos correspondentes.

64. Por isto, justamente em nome da racionalidade e proporcionalidade que inspiram e nutrem o próprio AIR, que não se insere no sentido e alcance dos dispositivos que disciplinam e estabelecem este instrumento de subsídio da decisão administrativa a aceitação de custos (de recursos humanos, materiais e financeiros - art. 2º, IV, do Decreto nº 10.411, de 2020) quando um dos fatores do binômio problema-alternativa regulatória não seja factível ou possível (fática, jurídica ou tecnicamente).

65. Por esta razão é que mesmo diante do verbo utilizado nas normas primárias de regência (" ... *serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório ...* " - **caput** do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 2019; e, " ... *serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório ...* " - **caput** do art. 5º, da Lei nº 13.874, de 2019) foi transferida para a Regulação Administrativa o exercício da conveniência e oportunidade de definição das hipóteses nas quais, por interesse ou em consonância com política pública, não é necessário o fazimento da Análise de Impacto Regulatório - AIR.

66. Considerando o marco legal acima transcrito parcialmente, que define o objeto e o escopo da Análise de Impacto Regulatório - AIR, cuja caracterização se dá a partir de situação problema e a busca de alternativas racionais e eficiência, bem assim o princípio que impõe à Administração Pública economicidade e consequência em sua atuação, pode-se concluir com absoluta firmeza que se conduziu bem o Regulamento quando previu que as situações nas quais o binômio problema-alternativa regulatória não seja factível ou possível (fática, jurídica ou tecnicamente) não estão submetidas ao prévio fazimento formal de AIR previsto na Lei nº 13848, de 2019, e, Lei nº 13.874, de 2019, por absoluta falta de razoabilidade, eficácia e eficiência. Nestes casos o monitoramento da ação administrativa é a ferramenta adequada, inclusive para prevenir o desperdício de recursos, de todas as ordens, como antes pontuado, para a realização de ação se valendo de instrumento inócuo e improdutivo porque a resposta decorre das próprias condições objetivas que apontam a inviabilidade de alternativa regulatória.

67. O que se coloca nestas linhas, portanto, nada mais é do que o fundamento para que as hipóteses, dentre a imensa gama de situações concretas a que estão submetidos os Órgãos e Entes Públicos, que não caracterizem o binômio problema-alternativa regulatória e, por conseguinte, não seja visualizada como factível, jurídica e/ou tecnicamente, mais de uma alternativa regulatória, encontrem eco e estejam subsumidas a circunstância elencada como de dispensa prevista no Regulamento das normas primárias (inciso II, do art. 4º, do Decreto nº 10.411, de 2020.

18. Percebe-se que a AIR foi instituída como subsídio e suporte para uma melhor tomada de decisão sobre a edição ou não de um ato decisório normativo de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, sempre que se caracterize o binômio problema-alternativa regulatória e, por conseguinte, seja visualizada como factível, jurídica e/ou tecnicamente, mais de uma alternativa decisória de modo que haja a sua prática apenas se for constatada a razoabilidade de seu impacto e, como tal, na medida do que for necessário, sem exageros.

19. Neste diapasão, confirmam-se ensinamentos de Gustavo Binenbojm^[1] sobre a matéria:

"A Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, fez previsão expressa acerca da realização prévia de análise de impacto regulatório para a edição e alteração de atos normativos pela Administração Pública federal, em seu art. 5º.

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um procedimento administrativo preparatório à tomada de decisão baseado na coleta de informações e análise sistemática de possíveis ou efetivos efeitos de uma medida regulatória, já em vigor ou a ser editada, mediante sopesamento de seus custos, benefícios e efeitos colaterais distribuídos pelas empresas, consumidores, Estado e terceiros eventualmente afetados.

*A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE recomenda que as regulações devam 'produzir benefícios que justifiquem os seus custos, levando em conta a distribuição dos efeitos por toda a sociedade.' Enquanto a regulação costuma ser justificada a partir das falhas de mercado, **a AIR se justifica como antídoto ou corretivo contra as chamadas falhas de regulação, assim entendidas como medidas regulatórias inaptas a promover os fins determinados pelo ordenamento jurídico, as quais acabam por gerar efeitos indesejados ou mesmo contraproducentes para a sociedade.** Segundo Cass Sunstein, as falhas de regulação podem decorrer de defeitos na concepção da medida regulatória (falhas de concepção) ou na sua implementação (falhas de implementação). Em geral, as falhas regulatórias se caracterizam pela produção de efeitos sistêmicos inesperados ou indesejáveis, ou por custos sociais que superam os eventuais benefícios da medida.*

A adoção da AIR como método decisório no bojo dos processos regulatórios tem como objetivos (i) superar a natural assimetria de informações entre reguladores e agentes econômicos; (ii) dotar tais processos de maior transparência, legitimidade e accountability (responsividade e controlabilidade social); bem como (iii) promover eficiência regulatória, com a redução de custos (para a sociedade e o próprio Estado) e a maximização de benefícios sociais."

(destaque nosso)

20. Este ademais, o entendimento e orientação passada pelo GUIA PARA ELABORAÇÃO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) do Ministério da Economia^[2], senão vejamos:

"A Análise do Impacto Regulatório (AIR) é um instrumento que contribui para a melhoria da qualidade regulatória. É uma metodologia que sistematiza a análise do tema, a coleta e a análise dos dados; identifica alternativas comparando seus custos e benefícios; e aborda o impacto de cada alternativa. Trata-se, portanto, de uma importante ferramenta de apoio à decisão sobre a intervenção ou não intervenção em determinado setor.

21. Na mesma direção as orientações provenientes da Casa Civil da Presidência da República no documento Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório –AIR^[3], valendo destacar do mesmo o que se segue:

"A regulação é uma forma contemporânea de ação do Estado e se refere, em sentido geral, ao conjunto de instrumentos jurídico-normativos (leis, decretos, regulamentos e outras normas) de que dispõe o governo para estabelecer obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo próprio governo. É, assim, um dos principais instrumentos por meio dos quais os governos promovem o bem-estar social e econômico dos seus cidadãos.

(...)

Nesse sentido, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão. Como ferramenta de melhoria da qualidade regulatória, proporciona maior fundamentação técnica e analítica ao ente regulador no momento da sua tomada de decisão, especialmente quando esta significa a imposição de regras a serem cumpridas.

22. Na rota da orientação e encaminhamento da atuação regulatória da Administração Pública o Ministério da Economia também expediu o Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR^[4], do qual se extrai no foco deste opinativo o que se segue:

Embora conceitos como “regulação” e “melhoria regulatória” tenham se difundido nas últimas décadas, sua definição não é tarefa trivial, tampouco consensual.

Em uma ampla revisão de literatura conduzida em 2017, Koop e Lodge chegaram a duas definições do conceito de regulação: uma essencial e outra baseada em padrões.

Na primeira, regulação é definida como toda intervenção intencional nas atividades de uma população-alvo. Esta definição possui escopo bastante amplo e inclui intervenções diretas ou indiretas, cuja origem e/ou público-alvo podem ser tanto atores públicos como privados.

Na segunda, regulação corresponde às intervenções intencionais e diretas exercida por atores do setor público nas atividades econômicas de atores do setor privado – incluindo a definição de padrões, o monitoramento e a sanção.

Note-se que nenhuma das definições acima implica, necessariamente, vinculação de atos normativos. Para fins de simplicidade e coerência com o Guia Orientativo para a Elaboração da AIR, a definição de regulação utilizada neste Guia será a seguinte:

“Regulação é uma forma contemporânea de ação do Estado e se refere, em sentido geral, aos instrumentos jurídico-normativos (leis, decretos, regulamentos e outras normas) de que dispõe o governo para estabelecer obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo próprio governo.” (Casa Civil, 2018a, p7)

23. Em consonância com tudo que se pontuou sobre 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, é possível afirmar sobre o mesmo que: (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) Reavaliação toxicológica

24. Em linhas gerais e de modo amplo, o registro de agrotóxicos no país tem a previsão de avaliação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), em diferentes fases, de modo complementar e integrativo, conforme as respectivas competências e produtos, segundo o disposto na Lei nº 7.802, de 1989, e, no seu Regulamento ditado pelo Decreto nº 4.074, de 2002.

25. O registro disciplinado na Lei nº 7.802, de 1989, e, no Decreto nº 4.074, de 2002, tem a natureza de ato administrativo complexo, com a consequente definição de qual ator público é responsável pelas fases de regularização até a decisão final, e, por conseguinte, pelo ato de liberação ou não do produto.

26. Neste sentido diz a Lei nº 7.802, de 1989, o que se segue:

"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.

§ 1º Fica criado o registro especial temporário para agrotóxicos, seus componentes e afins, quando se destinarem à pesquisa e à experimentação.

§ 2º Os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos.

§ 3º Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa poderão realizar experimentação e pesquisas, e poderão fornecer laudos no campo da agronomia, toxicologia, resíduos, química e meio ambiente.

§ 4º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade.

§ 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.

§ 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.

(...)

Art. 9º No exercício de sua competência, a União adotará as seguintes providências:

- I - legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico;
- II - controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, importação e exportação;
- III - analisar os produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, nacionais e importados;
- IV - controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação."

27. O Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.074, de 2002, traz complementação às normas primárias acima e estabelece o que se segue:

" Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências:

I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins;

(...)

V - estabelecer metodologias oficiais de amostragem e de análise para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo;

VI - promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos;

VII - avaliar pedidos de cancelamento ou de impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

(...)

IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;

X - monitorar e fiscalizar a qualidade de agrotóxicos, seus componentes e afins quanto às características do produto registrado;

(...)

XVI - avaliar as solicitações de registro de produtos técnicos equivalentes.

Art. 3º Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério da Saúde, no âmbito de suas competências, monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal e animal.

Art. 4º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Meio Ambiente registrar os componentes caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, de acordo com diretrizes e exigências dos órgãos federais da agricultura, da saúde e do meio ambiente.

Art. 5º Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

I - avaliar a eficiência agronômica dos agrotóxicos e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens; e

II - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde:

I - definir os critérios técnicos para a classificação toxicológica e para a avaliação do risco à saúde decorrente do uso de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - realizar a classificação toxicológica de agrotóxicos e afins;

III - avaliar o risco à saúde decorrente do uso de agrotóxicos e afins;

IV - definir os critérios técnicos para a avaliação de agrotóxicos, seus componentes e afins destinados ao uso em ambientes urbanos e industriais;

V - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes urbanos e industriais;

VI - estabelecer intervalo de reentrada em ambiente tratado com agrotóxicos e afins; e

VII - estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança de agrotóxicos e afins.

Art. 7º Cabe ao Ministério do Meio Ambiente:

I - avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, quanto à eficiência do produto;

II - realizar a avaliação ambiental, dos agrotóxicos, seus componentes e afins, estabelecendo suas classificações quanto ao potencial de periculosidade ambiental;

III - realizar a avaliação ambiental preliminar de agrotóxicos, produto técnico, pré-mistura e afins destinados à pesquisa e à experimentação; e IV - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos e pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde.

(...)

Art. 19. Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, avaliar imediatamente os problemas e as informações apresentadas. Parágrafo único. O órgão federal registrante, ao adotar as medidas necessárias ao atendimento das exigências decorrentes da avaliação, poderá:

I - manter o registro sem alterações;

II - manter o registro, mediante a necessária adequação;

III - propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação; IV - restringir a comercialização;

V - proibir, suspender ou restringir a produção ou importação; VI - proibir, suspender ou restringir o uso; e

VII - cancelar ou suspender o registro.

(...)

Art. 31. É proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins: I - para os quais no Brasil não se 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;

II - para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

III - que apresentem evidências suficientes de que são teratogênicos, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica;

IV - que apresentem evidências suficientes de que são carcinogênicos, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica;

V - que apresentem evidências suficientes de que são mutagênicos, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica;

VI - que apresentem evidências suficientes de que provocam distúrbios hormonais de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica;

VII - que apresentem evidências suficientes de que provocam danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica;

VIII - que se revelem mais perigosos para a espécie humana do que os testes em laboratório e estudos científicos tenham sido capazes de demonstrar, de acordo com critérios técnicos e científicos reconhecidos pela comunidade científica; e

IX - cujas características ou cujo uso causem danos ao meio ambiente, de acordo com critérios estabelecidos em normas complementares editadas pelo órgão federal de meio ambiente.

§ 2º Os critérios referentes aos procedimentos, aos estudos e às evidências suficientes de que tratam os incisos III a VIII do **caput** devem ser definidos em norma do órgão federal de saúde.

§ 3º As proibições previstas nos incisos III a VIII do **caput** se aplicam aos casos em que não seja possível determinar o limiar de dose que permita proceder com as demais etapas de avaliação do risco à saúde, conforme critérios estabelecidos em norma do órgão federal de saúde."

28. Em consonância com o dito anteriormente, a natureza complexa do ato administrativo de liberação dos agrotóxicos aqui tratados envolve as competências do MAPA, do IBAMA e da ANVISA, em sintonia com as respectivas finalidades e missões institucionais e visando a proteção de bens e valores guardados em nossa ordem jurídica desde a matriz constitucional, em especial a saúde (arts. 6º e 196, da CRFB) e o meio ambiente (art. 170 § 6º, 186, II, e, 225, da CRFB).

29. Como deixam claras as disposições transcritas acima, a reavaliação toxicológica nelas previstas está umbilicalmente conectada com o registro do produto, porque diz respeito às características químicas e técnicas do mesmo, e decorre da lógica de que inexiste prazo de validade dos agrotóxicos autorizados.

30. Logo, a proteção da saúde e do meio ambiente, ainda que existam outros bens e valores de matiz inferior envolvidos no licenciamento de agrotóxicos, não se coaduna com riscos de agravos maiores do que o custo-benefício trazido por estes, de sorte que, inexistindo prazo de validade para a autorização de uso, é natural, quiçá cogente e imperioso, que haja instrumento técnico-científico-jurídico que, de forma permanente e ininterrupta, permita a aferição e averiguação das condições mínimas de uso de tais produtos. Este instrumento técnico-científico-jurídico é a reavaliação toxicológica^[5].

31. **Mutatis mutandis**, pode-se asseverar que a reavaliação toxicológica cumpre, no que tange à área da saúde, no geral, e desta ANVISA, no particular, o mesmo papel que o da revalidação de registro de outros produtos submetidos à vigilância sanitária, ou seja: o controle das variáveis técnicas e de qualidade mínimas imprescindíveis para a manutenção do equilíbrio advindo do binômico custo-benefício requerido dos mesmos. Assim, embora o pós-registro de agrotóxicos não esteja vinculado ao aspecto temporal, mas apenas a alterações do produto autorizado, há comunhão com outros produtos controlados pela vigilância sanitária no que tange ao cumprimento e comprovação das condições, requisitos e exigências para manutenção da autorização de uso (licença).

32. Inexistindo agrotóxico inofensivo^[6], como ademais é o que ocorre com toda substância química e agentes xenobióticos, é dever do Estado, por intermédio de suas estruturas públicas, e desta ANVISA^[7] no particular dos aspectos toxicológicos, zelar e buscar preservar os valores e bens que estão traduzidos e positivados na Lei nº 7.802, de 1989, e, no seu Regulamento ditado pelo Decreto nº 4.074, de 2002, em cumprimento do que resta garantido na Constituição da República.

33. Neste giro, pode-se afirmar que a reavaliação toxicológica é um instrumento técnico-científico-jurídico disponibilizado para a revisão - controle pós-mercado - do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos com riscos potenciais à saúde que não haviam sido identificados no momento da concessão da autorização de uso, e que posteriormente, especialmente em razão do estado da técnica e do desenvolvimento tecnológico, foi possível o acesso a dados e informações advindos de novos estudos, novas interpretações e metodologias, e, da avaliação de risco com suporte de ferramentas decorrentes do avanço do conhecimento científico^[8].

34. Destarte, como o próprio nome induz, o ato desta Agência no pré-registro/mercado - **avaliação toxicológica** e no pós-registro/mercado - **reavaliação toxicológica** 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.

35. Confira-se, neste sentido, o que aponta a Sociedade Brasileira de Toxicologia - SBT quanto ao significado de toxicologia:

"A Toxicologia consiste em uma ciência de forte caráter multidisciplinar, apresentando intersecções com diversas áreas do conhecimento, como a Farmácia, Química, Biologia, Biomedicina, Medicina, Criminalística, dentre outras. O objetivo de estudo da Toxicologia consiste na análise dos efeitos das diversas substâncias químicas sobre os organismos vivos e suas consequências na saúde humana e no meio ambiente. A Toxicologia abrange também a prevenção, o diagnóstico, e o tratamento de intoxicações, compreendendo o entendimento de mecanismos de toxicidade, avaliação do risco, estudo de antídotos, realização de diagnósticos clínicos, utilizando as análises toxicológicas, em diferentes matrizes."^[9]

36. Logo, a reavaliação toxicológica se coloca como um ato administrativo que representa o cuidado com a saúde humana e com o meio ambiente, em fina sintonia com o papel da Vigilância Sanitária e desta ANVISA (nota de rodapé nº 7) e que condiciona e vincula a licença concedida pelo Estado para a utilização de determinado agrotóxico.

37. Aspectos outros inerentes à licença - autorização de uso - na hipótese concreta, que se relacionam com a condição jurídica desta autarquia de ser uma Agência Reguladora, vale citar: econômicos, concorrenciais e de mercado, não podem interferir na atuação e conclusão técnica-científica naquilo que diz respeito à proteção da saúde e do meio ambiente. Assim, embora sejam aspectos e interesses legítimos, não se sobrepõem aos valores que importam para a defesa da vida e da dignidade da pessoa humana.^[10]

38. Daí porque o registro, enquanto uma licença concedida pelos atores públicos competentes, segundo a hipótese legal, traz vinculação para ambas as partes: licenciado e licenciador. Ambos estão vinculados aos requisitos, condições e exigências legais durante toda vida útil do produto, a contar do requerimento de autorização de uso.

39. Os atores públicos não têm discricionariedade para inovar naquilo que está definido nas normas de hierarquia superior (Lei nº 7.802, de 1989, e, Decreto nº 4.074, de 2002) e naquelas que expedem no exercício do poder normativo complementar a eles autorizado (art. 4º, do Regulamento, acima transcrito).

40. Os licenciados também estão obrigados à estrita observância das condições do registro, inclusive àquelas que vierem a ser exigidas em decorrência de avanços e do desenvolvimento tecnológico que permita o acesso a dados e informações em decorrência de novos estudos, novas interpretações e metodologias aplicáveis na avaliação do risco do produto licenciado.

41. Pede-se licença para transcrever outro excerto desta Procuradoria Federal com explanação do entendimento acerca da figura da licença de uso de produtos submetidos ao controle do Estado, como soem ser os agrotóxicos, como segue:

"45. Por certo, não há como entender o registro como propriedade de seu titular. Trata-se de ato administrativo e, portanto, forma de ampliação de seu patrimônio jurídico, a lhe conceder o direito ao exercício de uma atividade regulada pelo Estado. MARÇAL JUSTEN FILHO, ao discorrer sobre o controle administrativo de atividades privadas de interesse público, mostrou-se claro sobre a natureza da atividade estatal nestes casos, razão pela qual trazemos trecho de sua obra[2]:

"Licença[3] é o ato administrativo editado no exercício de competência vinculada, por meio do qual a Administração Pública formalmente declara terem sido preenchidos os requisitos legais e regulamentares exigidos e constitui o direito de um particular ao exercício de uma profissão ou atividade privada determinadas. A licença reflete a atividade de controle do Estado sobre o exercício de direitos privados, visando à ordenação e harmonização com os interesses coletivos".

46. Em precedente elucidativo, o C. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA deixou claro o entendimento pacificado de que atos administrativos não são objeto de direito de propriedade e, portanto, não estão de todo disponíveis para seus titulares, como bem ressaltado na ementa adiante transcrita[4]:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. FARMÁCIAS E DROGARIAS. COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DIVERSOS DE MEDICAMENTOS. LICENÇA. MODIFICAÇÃO UNILATERAL DOS TERMOS DA LICENÇA. IMPOSSIBILIDADE. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO CONSIDERADOS PROTELATÓRIOS. MULTA PREVISTA NO ART. 538, PARÁGRAFO ÚNICO, DO CPC. NÃO-CABIMENTO.

1. O STJ tem decidido, de forma reiterada, que as farmácias e drogarias são proibidas de utilizar suas dependências para fins diversos do previsto no licenciamento, tais como o comércio de produtos alimentícios.

2. A licença administrativa, qualquer que seja sua natureza (urbanística, ambiental, sanitária, etc), emoldura, na ótica das necessidades da coletividade, as condições mínimas de exercício da atividade econômica, bem como as contrapartidas que se exigem do particular para tanto.

3. *A interpretação administrativa e judicial dos termos da licença deve ser feita de modo a assegurar os interesses maiores a que a lei visa.*

4. *No Estado Social brasileiro, em que a atividade econômica submete-se a um rol de princípios estabelecidos na Constituição e aos "ditames da justiça social" (CF, art. 170), descabe, em caso de dúvida ou omissão, interpretar ou integrar a licença administrativa automaticamente em favor do interesse individual-comercial do agente econômico, desvalorizando-se ou desprezando-se os objetivos públicos do microsistema normativo aplicável à hipótese.*

5. *A licença é para o licenciado e não do licenciado. Em vez de dono da licença, o sujeito-licenciado é seu vassalo, o que faz com que seus termos, exigências mínimas na forma de piso, só possam ser alterados com o prévio e expresso consentimento da Administração, sob pena de abuso de licença.*

6. *Inaplicável a multa prevista no art. 557, § 2º, do CPC quando o agravo interno é interposto com o fito de esgotar a instância ordinária e viabilizar o acesso aos Tribunais Superiores. Precedentes do STJ.*

7. *Recurso Especial provido.*

(destaques nossos)"

(Parecer Cons nº 69/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU)

42. Vale repetir que o ato público de liberação econômica de determinado produto, para se utilizar a expressão, ainda que reducionista, da Lei nº 13.874, de 2019, é condicionante e vinculante para o público e para o privado, de sorte que exige de ambos a permanente custódia e controle das condições, requisitos e exigências técnicas-científicas-legais para a continuidade do uso dos produtos licenciados.

43. De tudo que se discorreu até aqui sobre a figura da reavaliação toxicológica é possível afirmar sobre a mesma que: (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, da 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.**

44. A partir da caracterização das figuras da Análise de Impacto Regulatório - AIR e da Reavaliação Toxicológica é possível prosseguir na avaliação da interface entre as mesmas, e, por conseguinte, da resposta quanto a obrigação ou não daquela quando do fazimento desta.

45. Neste desiderato, a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, e a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que estabelece normas de proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica e disposições sobre a atuação do Estado como agente normativo e regulador, ambas regulamentadas pelo Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020, no particular da Análise de Impacto Regulatório - AIR, e que estão parcialmente transcritas nos excertos antes apontados, estabelecem a obrigatoriedade de AIR apenas para a edição de atos normativos, não contemplando qualquer impositividade e cogência em relação aos outros atos administrativos de natureza não normativa, e, por isto, de efeitos concretos e específicos, ainda que tragam repercussões econômicas e de mercado, como, ademais, finalisticamente se dá com todos os atos de regulação.

46. Em havendo norma dispendo expressamente sobre os atos sujeitos à realização de Análise de Impacto Regulatório - AIR, no caso estamos falando do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e, do art. 5º, da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, não cabe ao intérprete e aplicador da norma estabelecer valoração diferente do legislador ordinário.

47. Neste sentido, da vontade legal e da busca do seu sentido e alcance, traga-se a lição adiante:

" Toda prescrição legal tem provavelmente um escopo, e presume-se que a este pretenderam corresponder os autores da mesma, isto é, quiseram tornar eficiente, converter em realidade o

objetivo ideado. E regra positiva deve ser entendida de modo que satisfaça aquele propósito, quando assim se não procedia, construíam a obra do hermenêuta sobre areia movediça do processo gramatical.

Considera-se o Direito como uma ciência primariamente normativa ou finalística; por isso mesmo a sua interpretação há de ser, na essência, teleológica. O hermenêuta sempre terá em vista o fim da lei, o resultado que a mesma precisa atingir em sua situação prática. A norma enfeixa um conjunto de providências, protetoras, julgadas necessárias para satisfazer a certas exigências econômicas e sociais; será interpretada de modo que melhor corresponda àquela finalidade e assegure plenamente a tutela de interesses para a qual foi regida."^[11]

48. O excerto acima transcrito externa o princípio basilar de hermenêutica jurídica de que a norma legal (em sentido **lato**) não contém palavras inúteis (**verba cum effectu sunt accipienda**), sendo escorreito que as palavras devem ser compreendidas como tendo alguma eficácia e uma intenção finalística. Não se presumem, portanto, na lei (mais uma vez **lato sensu**), palavras inúteis e sem um significado intentado (**mens legis**). Assim, o exercício interpretativo deve procurar remontar o signo ao seu significado. Isto redundaria que a interpretação não deve esvaziar ou inflar a intenção finalística, dando menor ou maior eficácia àquilo que a norma traz como valor a ser observado nas relações jurídicas às quais se destina.

49. Logo, a reavaliação toxicológica como ato de controle, de natureza técnica e científica, não se amolda e não se insere ao que ditam as normas, primárias e secundária, acima indigitadas, mormente o art. 6º, da Lei nº. 13.848, de 2019, e, ao art. 5º, da Lei nº. 13.874, de 2019.

50. Reforce-se o que já se disse em linhas pretéritas deste opinativo, que a reavaliação toxicológica se insere na vida útil e autorizada do produto, em conexão com a avaliação toxicológica inicial, importando em atuação vinculada do controle sobre os produtos de interesse da Saúde e da Vigilância Sanitária.

51. Sem natureza normativa e representando atuação desta Agência na linha temporal e de vida útil do produto autorizado no mercado, não foi a reavaliação toxicológica valorado e inserida nas normas que tratam de AIR como ato cogentemente submetido a este instrumento e ferramenta da regulação no seu aspecto de expedição de normas gerais e abstratas.

52. Destarte, em tendo a reavaliação fina conexão, técnica-científica-legal, com a avaliação toxicológica é consequência natural e lógica que não sendo esta objeto de AIR é inconcusso que aquela também não o é.

53. Ademais, seria absolutamente desproporcional, desarrazoado e despido de qualquer fundamento jurídico-legal exigir que um ato de controle, estabelecido como condição e requisito para a autorização (licença/registo) de uso estivesse submetido ao fazimento de AIR e não apenas à avaliação e análise técnica e científica da estrutura pública especializada e, por isto, com competência para tanto.

54. Não se imagina que para o registro de medicamento, alimento, agrotóxico, cosmético etc. houvesse o condicionamento de realização de AIR como condição para conclusão da análise técnica e científica desta ANVISA, já que, como afirmado nesta manifestação e consta da instrução processual, o ato de avaliação e análise toxicológica é vinculado à regulação técnica e deve a ela se adequar, mediante avaliação do risco, **in concreto**, para que seja alcançada a finalidade legal de proteção da saúde e do meio ambiente.

55. Observe-se que não infirma o que vimos considerando até aqui a previsão de realização de Consulta Pública - CP na reavaliação toxicológica, como estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de de 28 de março de 2018, em clara adição ao que está colocado na Lei nº 13.848, de 2019, na Lei nº 13.874, de 2019, e no Decreto nº 10.411, de 2020, como é autorizado pelo poder normativo complementar delegado a esta ANVISA, haja vista a substancial diferença ontológica e finalística entre o instrumento aqui mencionado e a Análise de Impacto Regulatório - AIR.

56. A diferença acima anotada entre os dois instrumento é que, de um lado, o AIR tem finalidade de mensuração de impacto econômico, concorrencial e de mercado, que são valores inferiores à proteção da saúde e do meio ambiente desde a sede constitucional, já que estão por estes bens balizados e condicionados, e, de outra face, a Consulta

Pública prevista na norma endógena visa a "possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo" (art. 24) em consonância com seu engate lógico e fundamento que é o art. 19, do Decreto nº 4.074, de 2002.

57. Assim, a participação social visa a trazer elementos técnicos, científicos e dados outros, a favor ou contrários à continuidade do produto no mercado e que possam ilustrar e fornecer elementos e subsídios à atuação técnica desta ANVISA quanto as condições, requisitos e exigências inerentes ao produto e para os fins de aplicabilidade e modulação das alternativas dentre aquelas previstas no art. 19, do Decreto nº 4.074, de 2002.

58. **Como conclusão, já respondendo ao quesito trazido no Despacho nº 1203/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, é possível afirmar que frente a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e, em acréscimo, também a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, inexistente a necessidade e a obrigatoriedade de realização da Análise de Impacto Regulatório - AIR para a reavaliação toxicológica de agrotóxico, haja vista a caracterização desta como ato administrativo de natureza técnica-científica e de efeitos concretos porque relacionado ao controle sobre determinado produto licenciado, destituído, portanto, de qualquer dimensão geral e abstrata.**

59. Inobstante a resposta objetiva ao quesito delimitador da consulta, a instrução processual reclama algumas considerações e análise de pontos trazidos pelas unidades organizacionais que aportaram suas manifestações nos autos, em especial os apresentados pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG.

60. Um primeiro aspecto é a afirmação da ASREG no documento SEI nº 1996821, ou seja:

"Uma vez que o fluxo atual estabelecido na RDC nº. 221, de 2018, prevê que o desfecho da reavaliação toxicológica deve ocorrer por meio de um ato normativo, entende-se que aplica-se a realização de AIR, nos termos do art. 6º da Lei nº. 13.848, de 2019, do art. 5º da Lei nº. 13.874, de 2019, do art. 3º do Decreto nº. 10.411, de 2020 e do parágrafo único, art. 16 da Portaria PT nº 162, de 2021."

61. A correlação feita pela ASREG é entre o instrumento de conclusão da reavaliação toxicológica (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC) e as normas de regência do AIR, exógenas e endógenas, que falam de ato normativo.

62. Não obstante o próprio Parecer nº 2/2022/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA já considere as questões jurídicas que gravitam ao entorno deste ponto, convém aduzir o que se segue.

63. O Regimento Interno desta ANVISA, que tem seu **locus** no Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 2021, traz no inciso VI, do art. 187, a definição a seguir:

"Art. 187. A Diretoria Colegiada manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios:

(...)

VI - Resolução de Diretoria Colegiada (RDC): ato que expressa decisão colegiada para edição de atos normativos sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;"

64. Pela transcrita norma interna a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC é um ato administrativo normativo.

65. Em linhas gerais se pode dizer que um ato normativo exprime, em termos gerais e abstratos, a representação, valoração ou a necessidade de observação de condutas e de regulação de bens, serviços, direitos e obrigações. De essencial, portanto, considera-se a generalidade e abstração porque há indistinção de destinatários, inclusive em face da isonomia e igualação geral de todos.

66. O resultado da reavaliação toxicológica não encerra comando geral e abstrato, mas, ao reverso, como já pontuado, diz respeito a determinada licença concedida para o uso autorizado de produto agrotóxico específico. Há, portanto, efeito concreto e exclusivo para o produto sob o controle técnico-científico desta Agência.

67. Depois, não se ignora que qualquer das alternativas listadas dentre aquelas previstas no art. 19, do Decreto nº 10.411, de 2020, pode representar impacto na vida de relações no âmbito da sociedade pelas decorrências econômicas e concorrências de uma licença/autorização de uso, mas isto não transforma um ato administrativo de efeito concreto e específico em geral e abstrato.

68. Na verdade, do ponto de vista jurídico se pode caracterizar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC prevista no art.27, da RDC nº 221, de 2018 ("*Art. 27. A conclusão final do processo de reavaliação será publicada por meio de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, ...*"), como de natureza normativa apenas sob o aspecto formal (do instrumento elegido, portanto) mas não sob o aspecto material (do conteúdo e do caráter das suas disposições).

69. O acima dito pode gerar a dúvida a seguir: é ilegal a previsão do art. 27, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 2018?

70. A resposta é certamente negativa.

71. Ainda que a opção pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC pudesse ser até substituída por outro instrumento decisório por força da conformação mais fina com o conteúdo e a natureza da decisão externada ao final da reavaliação toxicológica, observa-se a intencionalidade de que a mesma traga o signo da Colegialidade.

72. Com isto, prevalece a máxima de que "**in eo quod plus est semper inest et minus**" (quem pode o mais, pode o menos), ou em outras palavras: no âmbito do mais sempre se compreende também o menos, de maneira que não há nulidade ou ilegalidade substantiva na utilização de uma Resolução de Diretoria Colegiada - RDC na hipótese, já que se lhe é permitido dispor sobre regulação geral e abstrata e prever sanções não resta dúvida de que conteúdo (decisão sobre registro) de natureza concreta e individual não torna inválida e maculada a via.

73. Além disto, importa ter em foco que para a legalidade material e a validade de todo ato administrativo, normativo ou não, interessa substancialmente sua conformidade com o ordenamento jurídico no momento em que ele é praticado, de sorte que o critério nevrálgico ao qual deve ser submetida e escrutinada a decisão da Diretoria Colegiada desta ANVISA na reavaliação toxicológica de determinado produto não é de forma mas se está amparada nas condições, exigências e requisitos vinculantes advindos da Lei nº 7.802, de 1989, do Decreto nº 4.074, de 2002, e daquelas expedidas no exercício do poder normativo complementar, a partir do estado da técnica e do desenvolvimento tecnológico, do acesso a dados e informações advindos de novos estudos, novas interpretações e metodologias, e, da avaliação de risco com suporte de ferramentas decorrentes do avanço do conhecimento científico.

74. Desta forma, sem prejuízo do aprofundamento da discussão no âmbito interno desta ANVISA quanto a manutenção ou não do instrumento especificado no art. 27, da da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 2018, interessa que para os fins de externalizar e publicizar a decisão com o resultado da reavaliação toxicológica não há dúvida quanto a ausência de ilegalidade material e de invalidade em como hoje se dá tal ato administrativo.

75. **Neste dizer, como conclusão sobre este aspecto, é possível afirmar que 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, dado externalizar e tornar pública decisão de natureza técnica e científica, que tem por objeto e abrangência efeito concreto referente a determinada licença de produto específico.**

76. Um segundo argumento trazido pela ASREG, no mesmo documento antes mencionado é o de que:

"Todavia, na presente análise e considerando-se que a AIR seja realizada a partir da divulgação do início da reavaliação e que neste momento há alternativas diferentes a serem consideradas, não vislumbramos, inicialmente, a possibilidade de dispensa de AIR imediata e automática a todas as reavaliações toxicológicas, cabendo uma avaliação caso a caso no âmbito de cada processo regulatório, para fins de enquadramento nas hipóteses de dispensa de AIR previstas no art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020."

77. Como dito quando se considerou a figura da reavaliação toxicológica, esta tem caráter técnico e científico, essencialmente relacionado à atuação de controle da vigilância sanitária no exercício de sua missão precípua definida no § 1º, do art. 6º, da Lei nº 8.080, de 1990, e, no art. 6º, da Lei nº 9.782, de 1999.

78. Tem, portanto, a reavaliação a mesma natureza e finalidade da avaliação toxicológica inicial para suporte da decisão final de continuidade ou das condições de autorização ou não de uso de determinado agrotóxico.

79. Mais, é um ato vinculado e vinculante para licenciador e licenciado, que precisam estar totalmente submetidos e enquadrados nas condições, requisitos e exigências constantes das normas, primárias e derivadas, sem qualquer laivo de discricionariedade.

80. Por isto que as alternativas possíveis como consequência da reavaliação toxicológica são as listadas nos incisos do Parágrafo único do art. 19, do Decreto nº 4.074, de 2002, e reproduzidas no art. 27, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 2018^[12], sempre como consequência e com suporte técnico e científico em razão do estado da técnica e do desenvolvimento tecnológico, a partir de dados e informações advindos de novos estudos, novas interpretações e metodologias, e, da avaliação com suporte de ferramentas decorrentes do avanço do conhecimento científico.

81. As alternativas, neste giro, são técnicas e científicas, focadas no custo-benefício do risco das substâncias químicas, sem qualquer correlação concorrencial, de mercado e econômica.

82. Assim, é permitido concluir em relação a este ponto que 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.

83. Estes autos têm correlação com a temática tratada nos do processo eletrônico SEI nº 25351.917872/2022-73, que tem por objeto o Parecer SEI Nº 10292/2022/ME (SEI nº 1963716) encaminhado pela Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia como contribuição para a Consulta Pública nº 1099/2022, de maneira que, por impulsionamento dado pelo Senhor Diretor-Presidente desta ANVISA, foi trazido ao conhecimento e ciência desta Procuradoria Federal (Despacho nº 1357/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA - SEI nº 2077423^[13]).

84. Quando aborda o tema da Análise Impacto regulatório - AIR o mencionado opinativo aduz as razões a seguir:

"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."

85. Na discussão travada no presente opinativo interessam da manifestação do Ministério da Economia apenas os pontos que dizem respeito à Análise de Impacto Regulatório -AIR, de modo que não se avança sobre outros aspectos considerados no mesmo, inclusive no que diz respeito a Consulta Pública nº 1099/2022.

86. Observa-se, inicialmente, que a marcha da Consulta Pública nº 1099/2022 ainda se deu sob a dúvida da obrigatoriedade ou não da realização de AIR no procedimento de reavaliação toxicológica.

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, 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".*

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 consequente/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 concorrencias, 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.**

97. Último aspecto que se entende carecedor de consideração neste opinativo é o que está no Parecer nº 3/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2008221) e que diz respeito a:

"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 agrônômicos, econômicos e ao meio-ambiente."

98. A compreensão que defluiu do norte jurídico seguido por esta manifestação em relação ao que consta do Parecer nº 3/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA quanto a "*apropriada avaliação de eventuais impactos das medidas a serem adotadas*" não flexibiliza a natureza e a vinculação técnica e científica do ato administrativo da reavaliação toxicológica.

99. Justamente em nome dos "*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,...*" (Despacho nº 254/2021/DECOR/CGU/AGU, transcrito parcialmente acima), as consequências e eventuais impactos, sempre dentro das hipóteses do art. 19, do Decreto nº 4.074, de 2002, devem levar em conta o risco do produto à saúde e ao meio ambiente.

100. Acaso, ainda que inexistisse outro agrotóxico, em se constando pela análise técnica-científica de reavaliação toxicológica que o único produto disponível no mercado traz como consequência e impacto as proibições das alíneas do § 6º, do art. 3º, da Lei 7.802, de 1989, em condições de agravo e risco à saúde e ao meio ambiente que impediria o próprio registro inicial, este produto não seria retirado do mercado de forma imediata e total?

101. Foi utilizado o cenário mais crítico para a demonstração de que a vontade, o sentido e alcance das disposições que emergem da Lei 7.802, de 1989, e do seu Regulamento, é que quanto a reavaliação toxicológica, como se dá com a avaliação inicial do produto, impõem-se fincas e ancoragem em fatores e conclusões essencialmente técnicas e científicas para a proteção da saúde e do meio ambiente.

102. Os incisos de I até VII, do Parágrafo único do art. 19, do Decreto nº 4.074, de 2002, trazem gradação crescente do rigor e dos efeitos da reavaliação técnica e a respectiva mensuração há de decorrer exclusivamente do risco apurado dos efeitos das substâncias químicas no organismo humano e no meio ambiente.

103. Em se tratando de proteção à saúde e ao meio ambiente há absoluta supremacia destes bens e valores sobre efeitos e impactos econômicos, concorrenciais e agrônômicos. A parte toxicológica dos agrotóxicos é papel e competência desta ANVISA e sobre ela que deve estar centrada a atuação e a sua avaliação e reavaliação porque é isto que lhe está imposto pelo § 1º, do art. 6º, da Lei nº 8.080, de 1990, e, art. 6º, da Lei nº 9.782, de 1999.

104. Depois, a estruturação e competências dos aparelhos públicos envolvidos nos produtos disciplinados pela Lei 7.802, de 1989, e pelo Decreto nº 4.074, de 2002, é sistêmica, complementar e integrada, daí a natureza de ato administrativo complexo da decisão final de autorização ou não de uso de determinado agrotóxico.

105. A atuação sistêmica, complementar e integrada, ainda que caracterizada por competências distintas nas fases do processo de registro etc. de agrotóxicos, alcança as informações e dados de monitoramento e fiscalização disponíveis em cada um dos aparelhos públicos designados para a regularização e autorização de uso de agrotóxicos.

106. Assim, 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, e da inaplicabilidade do binômio problema-alternativa regulatória, como antes dito, é da própria lógica do sistema e da atuação complementar e integrada dos atores públicos elegidos pela Lei nº 7.802, de 1989, que tenham acesso às informações e dados de monitoramento e fiscalização relativos aos agrotóxicos de posse de cada um dos mesmos.

107. **Logo, como nova conclusão, é cabível afirmar que 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.**

Em Conclusão

108. 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):

109. **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.**

110. 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.

À consideração superior.

Brasília, 02 de janeiro de 2023.

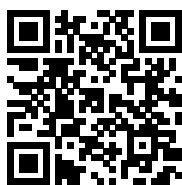
ANTONIO CESAR SILVA MALLET
PROCURADOR FEDERAL

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351913272202236 e da chave de acesso d9ce83ef

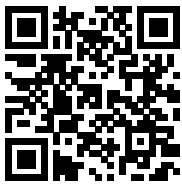
Notas

- ¹ [BINENBOJM, Gustavo. ART. 5º: ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO. In: NETO, Floriano Peixoto Marques et al. \(org\). Comentários à Lei de Liberdade Econômica - Lei 13.874/2019. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.](#)
- ² [in: https://www.gov.br/mma/pt-br/aceso-a-informacao/analise-de-impacto-regulatorio-2013-air-1/guia-para-elaboracao-de-air-2021_vdefeso.pdf](https://www.gov.br/mma/pt-br/aceso-a-informacao/analise-de-impacto-regulatorio-2013-air-1/guia-para-elaboracao-de-air-2021_vdefeso.pdf) (item 2)
- ³ [Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório –AIR / Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais \[et al.\]. --Brasília:Presidência da República, 2018.](#)
- ⁴ <https://www.gov.br/mme/pt-br/assuntos/analise-de-impacto-regulatorio-air-e-avaliacao-de-resultado-regulatorio-arr/o-que-e-arr/guiaarrverso5.pdf> - pg. 11-12
- ⁵ ["Não obstante o registro de agrotóxicos ser ad eternum, existe previsão legal para a reavaliação do registro de agrotóxicos, seus componentes e afins. A lei nº 7.802 estabelece o procedimento administrativo da reavaliação e o decreto nº 4.074, de 2002, aponta que esta deverá ser realizada quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o país for alertado nesse sentido por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos. Os agrotóxicos, seus componentes e afins que apresentarem indícios de redução de sua eficiência agrônômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao ambiente poderão ser reavaliados em qualquer tempo e ter seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados."FRIEDRICH, Karen et all. Registro de agrotóxicos no Brasil: um processo enviesado in: Saúde do campo e agrotóxicos : vulnerabilidades socioambientais, político-institucionais e teórico-metodológicas, pg. 77 ss, organizadores : Aline do Monte Gurgel, Mariana Olívia Santana dos Santos, Idê Gomes Dantas Gurgel. – Recife : Ed. UFPE, 2019."](#)
- ⁶ ["Todas as substâncias são venenos, não existe nada que não seja veneno. Somente a DOSE correta diferencia o veneno do remédio."PARACELSO](#)

7. [^] - "Art. 6º - *omissis*(...)§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;" (Lei nº 8.080, de 1990)"Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras."(Lei nº 9.782, de 1999)
8. [^] - "Diferentemente de outros produtos regulados pela Anvisa, o registro de agrotóxicos no Brasil não possui previsão legal para a sua renovação ou revalidação. Uma vez concedido, o registro de agrotóxicos possui validade indeterminada. No entanto, o conhecimento técnico-científico sobre esses produtos está em permanente evolução e, mesmo após o registro, novos aspectos e riscos podem ser identificados. A reavaliação toxicológica é o instrumento disponível para a revisão do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos com potenciais riscos à saúde que não haviam sido identificados no momento da concessão de registro, mas que posteriormente foram revelados, em decorrência de novos estudos ou de novas interpretações e percepções do risco decorrentes do avanço do conhecimento científico. 2 A reavaliação permite que agrotóxicos com indícios de características impeditivas de registro sejam revistos à luz do conhecimento atual, de forma a garantir que alterações ou cancelamento de registro possam ser realizados caso se conclua pela inaceitabilidade dos riscos à saúde" (Justificativa para a Proposta de iniciativa de regulamentação sobre os procedimentos administrativos de Reavaliação Toxicológica de Agrotóxicos com indícios de alteração dos riscos à saúde humana, para substituir a RDC nº 48, de 07 de julho de 2008. - **in:** <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2859776/Justificativa+-+CP+313-2017/f32e0f33-a87b-4542-8f1c-11a45550910b>)
9. [^] - <https://www.sbtox.org/toxicologia>
10. [^] - "As agências reguladoras são pessoas jurídicas de direito público, classificadas como autarquias. Tal natureza é essencial para que desempenhem efetivamente seu papel, que consiste em intervir no domínio econômico e fiscalizar a prestação de serviços públicos, ou seja, deveres específicos do Estado. Sendo a atividade econômica instrumento para a obtenção do desenvolvimento pelo qual deve haver a criação de emprego, o respeito a dignidade e o bem-estar de todos, o Estado está legitimado para atuar em face da livre iniciativa, quando o interesse coletivo público assim exigir, ou seja, as agências reguladoras executam ações que podem implicar na restrição da liberdade empresarial em prol do interesse coletivo." CARVALHO, Cristiano Martins de. *Agências Reguladoras*. **in:** <https://jus.com.br/artigos/2654/agencias-reguladoras/2>
11. [^] - undefined
12. [^] - "Art. 27. A conclusão final do processo de reavaliação será publicada por meio de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que poderá definir pelas seguintes medidas: I - manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, sem restrições adicionais além daquelas já consignadas nos respectivos registros; II - manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, com adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde; III - manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, com necessidade de alterações nos seus registros; IV - suspensão do uso do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados; ou V - proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização e/ou do uso do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados."
13. [^] - "À Procuradoria Federal junto à Anvisa Considerando a sugestão da Terceira Diretoria no Despacho nº 1398/2022/SEI/DIRE3/ANVISA ([2077423](https://seiad.anvisa.gov.br/seiad/consultar_documento/2077423)), encaminhe-se o presente processo, para conhecimento e análise, 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."



Documento assinado eletronicamente por ANTÔNIO CESAR SILVA MALLETT, 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 1038889338 e chave de acesso d9ce83ef no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ANTÔNIO CESAR SILVA MALLETT, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 11-01-2023 20:13. Número de Série: 77218269410488336199396275606. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



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 1038889338 e chave de acesso d9ce83ef 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: 11-01-2023 20:13. Número de Série: 77218269410488336199396275606. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.
