

VOTO Nº 50/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.680929/2015-11

Expediente nº 0601964/22-5

Análise do Substitutivo do Projeto de Lei 6299/2002 aprovado no Plenário da Câmara dos Deputados.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório e análise

Trata-se de manifestação quanto ao Substitutivo do Projeto de Lei 6299/2002, aprovado no Plenário da Câmara dos Deputados em 09/02/2022, que altera os artigos 3º e 9º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências, conforme solicitação do Ministério da Saúde encaminhada à Anvisa por meio do OFÍCIO Nº 458/2022/ASPAR/GM/MS SEI (1782555).

Destaco que a Anvisa já se manifestou publicamente, contrária ao projeto por meio das Notas técnicas nº 31/2018/SEI/DICOL/ANVISA e nº 15/2018/SEI/DICOL/ANVISA por reconhecer diversos pontos no Projeto de Lei que podem trazer riscos à saúde da população brasileira. No entanto, o PL aprovado em 09/02/2022 não considerou os apontamentos da Anvisa quanto aos riscos sanitários envolvidos.

Dessa forma, tendo como base a NOTA TÉCNICA Nº 2/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1782999), entre as principais preocupações apontadas pela Anvisa nas Notas Técnicas mencionadas anteriormente, existem pontos críticos no PL 6.299/2002 que precisam ser destacados, uma vez que, na prática, eliminam, anulam ou condicionam a outros órgãos, a atuação concernente à saúde no processo regulatório dos agrotóxicos.

Passo a chamar a atenção desses pontos por ordem de complexidade e prioridade para discussão.

Exclusão da Anvisa do processo de reanálise (reavaliação) de agrotóxicos já registrados.

Registre-se que uma das mudanças que possuem maior impacto negativo para a saúde da população, e que dificilmente poderá ser remediada por normas infracionais, é a retirada do órgão da saúde como responsável pelo processo de reavaliação toxicológica dos agrotóxicos que já estão em uso no Brasil. Atualmente, a reavaliação toxicológica é atribuição

da Anvisa, sob responsabilidade da Coordenação de Reavaliação (CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3).

Segundo o PL 6.299/2002, esta atividade de reavaliação (também chamada no PL de reanálise) passa a ser uma atribuição exclusiva do órgão registrante de agrotóxicos para uso na agricultura, que no PL 6.299/2002 é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). O PL retira a reavaliação das competências da Anvisa e prevê que o MAPA **poderá** consultar a Anvisa para a tomada de decisão durante o processo de reavaliação, conforme trecho abaixo transcrito.

Art. 4º Fica estabelecido o órgão federal responsável pelo setor da agricultura como órgão registrante dos pesticidas, seus produtos técnicos e afins, assim como o órgão federal que atua na área de meio ambiente como o órgão registrante de produtos de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins.

§ 5º Caberá aos órgãos registrantes:

*X - estabelecer procedimentos para o registro, a autorização, as inclusões, **as reavaliações** e a fiscalização de produtos.*

Art. 5º Compete ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura:

*VI - **decidir** sobre os pedidos e critérios a serem adotados na **reanálise** dos riscos dos pesticidas.*

Seção II Da Reanálise dos Riscos

Art. 28...

*§ 1º O órgão federal que atua na área da agricultura é o coordenador do processo de reanálise dos pesticidas e **poderá solicitar informações dos órgãos de saúde** e de meio ambiente para complementar sua análise.*

Considerando que o registro de um agrotóxico não tem data de validade, a reavaliação é a única maneira definida no PL (e na legislação atual) que o Estado Brasileiro dispõe para revisar sua decisão de manter determinado ingrediente ativo mercado nacional, caso novos dados toxicológicos e epidemiológicos apontem que a substância representa um risco que não foi identificado no momento do seu registro. O PL indica que a reanálise de um agrotóxico deve ocorrer quando alertas de organismos internacionais apontarem riscos ou desaconselharem o uso de determinado agrotóxico. Então, se o risco é para a saúde humana, é mandatório que o órgão da saúde seja o responsável pela iniciativa, coordenação e execução de todo o processo de reavaliação.

Não situação similar encontrada em outros mercados como a prevista no PL em tela. Todos os países com atuação relevante na regulação de agrotóxicos atribuem a responsabilidade de reavaliação toxicológica de agrotóxicos a um órgão que tenha incluída na sua missão ou visão institucional a proteção da saúde da população do seu país. No Brasil, este órgão, indubitavelmente, é a Anvisa. Não é aceitável que o PL transfira para o MAPA esta responsabilidade. O MAPA possui alta relevância na atuação para a proteção das plantas de interesse econômico e se reconhece, segundo sua Carta de Serviços, como “órgão do governo federal responsável pela gestão das políticas públicas de estímulo à agropecuária, pelo fomento do agronegócio e pela regulação e normatização de serviços vinculados ao setor”.

A reavaliação toxicológica de um agrotóxico é um processo altamente complexo, que envolve no setor saúde o conhecimento avançado em fisiologia, toxicologia, epidemiologia, avaliação de riscos entre outros, além de profundo conhecimento sobre as inúmeras diretrizes internacionais, exigindo participação ativa nas discussões da comunidade

científica e regulatória internacionais. É mandatório, pela experiência adquirida pela Anvisa nos últimos 10 anos, que os pareceres e conclusões sobre este processo devam ser elaborados por servidores públicos de carreira, estáveis, com liberdade para uma avaliação científica isenta de pressões políticas e econômicas. A Anvisa é o único órgão no Brasil, atualmente, que possui condições técnicas e experiência para realização deste trabalho. Cabe ressaltar que a Anvisa conduz a reavaliação com base em norma que representa a participação e o interesse da sociedade (RDC nº 221/2018), pois, foi elaborada recentemente por um processo com ampla participação da sociedade, inclusive do setor regulado, ministério público, pesquisadores e cidadãos. Na RDC nº 221/2018 são detalhados todos os critérios e procedimentos para a reavaliação toxicológica, com o objetivo de garantir transparência, eficiência e previsibilidade ao processo.

A Anvisa já concluiu a reavaliação de 19 ingredientes ativos e proibiu o uso de 12 deles no mercado brasileiro, por representarem risco inaceitável para a nossa população. Recentemente, a Anvisa publicou uma lista de sete substâncias que deverão ser reavaliadas nos próximos anos, as quais foram selecionadas com base em critérios de risco à saúde humana. Estas substâncias apresentaram um alto potencial de exposição dietética (por meio da ingestão de água e alimentos com resíduos de agrotóxicos), exposição ocupacional, apresentaram evidências de causarem mutação em espermatozoides e óvulos, malformação em fetos, interferência nos processos reprodutivos, câncer, desregulação de hormônios, subdesenvolvimento neurológico em crianças entre outros. A maioria delas já foi proibida em diversos países. Portanto, a exclusão da Anvisa do processo de reavaliação significa a manutenção destes agrotóxicos no mercado brasileiro sem qualquer avaliação no risco à saúde humana, o que representa uma grave perda para a saúde pública no país.

Exclusão da Anvisa do processo de divulgação dos resultados do monitoramento de resíduos de agrotóxicos em produtos de origem vegetal

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sob coordenação da Anvisa, possui um programa de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos com quase de 20 anos de atuação, o PARA. O PL 6.299/2002 limita a atuação da Anvisa e desestimula a existência do programa ao excluir a Anvisa da responsabilidade de divulgar os seus resultados e afirmar que é atribuição do MAPA esta divulgação.

Art. 5º Compete ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura:

IX - monitorar conjuntamente com o órgão federal de saúde os resíduos de pesticidas em produtos de origem vegetal, sendo responsabilidade do órgão registrante a divulgação dos resultados do monitoramento.

Assim, o PL vetou a participação da Anvisa na divulgação dos resultados deste monitoramento e submete aos interesses econômicos do setor agrícola a divulgação do diagnóstico sanitário da presença de resíduos de agrotóxicos nos alimentos. A presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos é uma preocupação mundial para a saúde humana. A proteção da saúde humana é competência da Anvisa e a Lei de criação da Agencia é explícita ao atribuir a competência da agência para o monitoramento e controle destes resíduos em alimentos.

Exclusão da Anvisa no processo de análise de propostas de edição e alteração de atos normativos sobre agrotóxicos.

O PL 6.299/2002 excluiu a Anvisa da competência de analisar propostas de normas que tratem de agrotóxicos, reservando esta competência apenas aos órgãos registrantes.

Art. 5º Compete ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura:

I - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas nesta Lei e promover ajustes e adequações consideradas cabíveis quanto aos pesticidas;

Art. 7º Cabe ao órgão federal responsável pelo setor do meio ambiente:

V - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas nesta lei e promover ajustes e adequações consideradas cabíveis quanto aos produtos de controle ambiental;

Da forma proposta pelo Projeto de Lei, a Anvisa não terá a competência legal para atuar na análise de propostas de normas, podendo ser excluída da participação das consultas legislativas, da Casa Civil ou ministeriais que venham a tratar de toxicologia dos agrotóxicos.

Estabelecimento de prazos para análise de pleitos de registro em tempo exíguo para o atendimento devido a complexidade da análise toxicológica para fins de registro.

O Decreto 10.803/21, regulamentou adequadamente os prazos, aperfeiçoando o decreto 4074/2002 estabelecendo prazos para o registro de agrotóxicos no Brasil alinhados aos prazos praticados por órgãos internacionais de regulação de agrotóxicos.

Liberação de uso de agrotóxicos sem avaliação toxicológica adequada e dos riscos dietéticos para a saúde humana - criação do registro temporário e autorização temporária.

O PL 6.299/2002 cria o registro temporário e a autorização temporária e afirma que um agrotóxico pode ser utilizado no Brasil no caso de descumprimento dos prazos exígues.

Os agrotóxicos registrados em outros países não podem ser automaticamente utilizados no Brasil sem qualquer avaliação dos órgãos da saúde, do meio ambiente e da agricultura. A avaliação para autorização de uso de um agrotóxico inclui a análise de dados sobre o comportamento desse produto nas condições de uso no Brasil. Os resíduos que estarão nos alimentos após a aplicação de um agrotóxico podem variar segundo as condições climáticas e as boas práticas agrícolas. Por isso, para a aprovação, o responsável pelo registro é necessário provar que os resíduos toxicologicamente relevantes daquele produto não estarão no alimento em doses que possam representar impacto na avaliação de risco dietético crônico ou agudo. Não há uma extração automática de um país para outro para estas doses sem que seja realizada as avaliações de risco. Para este cálculo, a Anvisa considera todos os alimentos para os quais um determinado agrotóxico tem uso aprovado e o perfil de consumo de alimentos da população brasileira, incluindo avaliações regionais, por Unidade Federada. Portanto, não há qualquer alternativa científicamente embasada que justifique a autorização automática de uso no Brasil de um agrotóxico aprovado em outro país sem que haja a avaliação da segurança realizada pela Anvisa.

Por todo exposto entendo que o PL 6.299/2002 enfraquece a regulação sanitária dos agrotóxicos no Brasil expondo a população brasileira ao risco sanitário e por esse motivo reitero a posicionamento contrário da Anvisa já manifestado anteriormente por duas vezes.

2. Voto

Dante de todo o exposto voto por aprovar a manifestação contrária ao Projeto de Lei 6299/2002 aprovado no Plenário da Câmara dos Deputados em 09/02/2022, acompanhando as principais considerações da NOTA TÉCNICA Nº 2/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1782999).

É esse o meu entendimento que encaminho para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 23/02/2022, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1788079** e o código CRC **4BD0FBB0**.