

VOTO Nº 241/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.926185/2021-68

Expediente nº 4715579/21-9

Dispõe sobre os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuario, institui o Programa de Incentivo a Conformidade em Defesa Agropecuária e a Comissão Especial de Recursos da Defesa Agropecuária, e revoga os dispositivos das leis aplicadas a defesa agropecuária que estabelecem penalidades e sanções.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de manifestação sobre o Projeto de Lei (PL) nº 1293/2021, de relatoria do Deputado Sr. Domingos Sávio, que dispõe sobre os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuario, institui o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária e a Comissão Especial de Recursos da Defesa Agropecuária, e revoga os dispositivos das leis aplicadas à defesa agropecuária que estabelecem penalidades e sanções.

A manifestação do presente voto foi elaborada a partir do texto do Projeto Substitutivo da Comissão de Agricultura e Desenvolvimento Rural (CAPADR), cuja data da aprovação foi 03 de setembro de 2021.

É o relatório.

2. **Análise**

Na proposição legislativa é possível observar uma série de inovações com vistas à implementação de ferramentas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária brasileira, bem como, a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuario.

A Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), área afeta ao tema, foi instada e se manifestou, ao referido PL, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 48/2021/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA. A área técnica constatou que, no referido PL, não há impactos negativos para a Anvisa, com exceção do Art. 24 do Projeto Substitutivo que trata de isenção de registro para os insumos agropecuários produzidos ou fabricados pelo produtor rural para uso próprio, vedada a comercialização dos referidos insumos sob qualquer forma.

Do ponto de vista da classificação, tratamento e produção de bioinsumos, a GGTOX manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 4/2021/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA¹. A área técnica entende que o arcabouço regulatório para este tipo de produtos precisa ser atualizado, porém discorda quanto à classificação das atividades de biofábrica de baixo risco quanto à dispensa de regulamentação específica que discipline o processo produtivo de microorganismos na propriedade rural, mesmo que para uso próprio dadas as particularidades dessa categoria de produtos. Apesar do consenso acerca dos direitos de os produtores rurais fabricarem seus próprios insumos, ainda que os bioinsumos, no contexto da sustentabilidade, são uma alternativa aos insumos químicos, não se pode considerar como adequado ou seguro, do ponto de vista da saúde humana, que esse direito de produção para uso próprio seja utilizado para possibilitar e justificar a multiplicação em grande escala de agentes microbiológicos de controle (AMC) em propriedades rurais, sem que as devidas exigências para uma produção segura sejam mandatórias.

Em suma, embora os produtos formulados à base de Agente Microbiológico de Controle (AMC) sejam classificados na categoria de menor perigo, não significa que os processos produtivos para a reprodução desses organismos estejam isentos de riscos significativos para a saúde humana.

No que tange as competências da Anvisa, a possibilidade de isenção de registro de produtos químicos classificados como agrotóxicos prevista no Projeto original, no âmbito da produção "*on farm*", com possíveis reflexos sobre o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA, embora tenha sido parcialmente afastada pela inclusão de Parágrafo Único no Art. 24, do Projeto Substitutivo supracitado, conforme abaixo transcrito:

Art. 24. São isentos de registro os insumos agropecuários produzidos ou fabricados pelo produtor rural para uso próprio, vedada a comercialização dos referidos insumos sob qualquer forma.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabeleceu, em ato próprio, os insumos agropecuários para os quais a isenção de registro prevista no caput **não se aplica, no caso de produtos químicos classificados como agrotóxicos ou produto de uso veterinário.** (grifo nosso)

Como forma de evitar, na ausência do ato legal, a produção para uso próprio de determinados produtos químicos que possam representar risco para saúde, destinados ao uso na agricultura ou veterinário, sugere-se uma alteração no Parágrafo Único de forma que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento possa estabelecer em ato próprio uma lista positiva ao invés de uma lista negativa de produtos químicos classificados como agrotóxicos ou produtos de uso veterinário.

Assim sugere-se a seguinte alteração do referido Parágrafo único:

DE: Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabeleceu, em ato próprio, os insumos agropecuários para os quais a isenção de registro prevista no caput **nao se aplica**, no caso de produtos químicos classificados como agrotóxicos ou produto de uso veterinário.

PARA: Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabeleceu, em ato próprio, os insumos agropecuários para os quais a isenção de registro prevista no caput **se aplica**, no caso de produtos químicos classificados como

1 Documento SEI 1626810, referente ao PL 658/2021, que *Dispõe sobre a classificação, tratamento e produção de bioinsumos por meio do manejo biológico on farm; ratifica o Programa Nacional de Bioinsumos e dá outras providências.*

Voto

Diante do exposto, considerando a manifestação da área técnica, em que pese o consenso quanto ao direito do produtor rural produzir seus próprios insumos e que o arcabouço regulatório para os produtos bioinsumos precise ser atualizado, discordamos quanto à classificação das atividades de uma biofábrica como de baixo risco e quanto à dispensa de regulamentação específica que discipline o processo produtivo de microrganismo na propriedade rural, mesmo que para uso próprio. Assim, manifesto posição COM CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS ao PL nº 1293/2021, proposto pelo Deputado Sr. Domingos Sávio.

É o Voto que submeto à apreciação e, posterior deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 01/12/2021, às 10:37, 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 **1688585** e o código CRC **17D86818**.