

Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre regulamentação da fiscalização de propaganda de agrotóxicos

Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

Brasília – Março de 2021



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SUMÁRIO

IDENTIFICAÇÃO DA AIR	3
RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO	4
I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA	5
a. Identificação do problema regulatório	5
b. Identificação dos agentes ou grupos afetados	43
c. Identificação da base legal	45
d. Definição dos objetivos regulatórios.....	46
II. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS	47
a. Mapeamento da experiência internacional	47
b. Descrição das possíveis opções regulatórias	49
III. COMPARAÇÃO DE OPÇÕES	54
a. Descrição e comparação das opções regulatórias viáveis	54
IV. PARTICIPAÇÃO SOCIAL	55
V. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO	55
VI. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	57

IDENTIFICAÇÃO DA AIR



Macrotema

AGROTÓXICOS



Tema

3.16 Promoção comercial e publicidade de agrotóxicos



Unidade Responsável

Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (Gemar)



Data de conclusão do documento

31/03/2021

RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

- Adriana Torres de Sousa Pottier
Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR)
- Carolina Vedana Pasquetti
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
- Edson Antonio Donagema
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)
- Fernanda Horne da Cruz
Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR)
- Jeane-Jaqueline-Françoise de Almeida Fonseca
Coordenação de Avaliação do Risco (COARI)
Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR)
- Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
- Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota
Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)
- Ricardo Eccard da Silva
Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)
- Thiago Silva Carvalho
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

a. Identificação do problema regulatório

O processo regulatório relacionado à fiscalização de propaganda de agrotóxicos foi motivado, principalmente, pela representação de Ação Civil Pública – ACP AÇÃO CIVIL PÚBLICA (65) Nº 5000567-64.2017. 4.03.6002, de 08 de novembro de 2017, promovida pelo Ministério Público - MP de Dourados, Mato Grosso do Sul-MS.

A referida ACP foi extinta mediante Termo de Cooperação com as empresas envolvidas na propaganda, para adequação ou retirada das propagandas. Entretanto, foi mantido o pedido de liminar para Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, sendo o mesmo decidido pela determinação para adoção de medidas emergenciais para a coibição da publicidade e propaganda de agrotóxicos em mídia exterior ou congêneres, bem como na internet, ainda à obrigação de fazer, consistente na edição de restrições legais à publicidade de agrotóxicos, mediante regulamentação da legislação vigente.

A determinação se baseou em evidências auferidas na região de Dourados-MS relacionadas a propagandas de agrotóxicos em *outdoors*, as quais, pelo entendimento do *parquet*, estariam contrariando as restrições impostas pela legislação brasileira e ferindo os direitos básicos do consumidor ao não esclarecer sobre os riscos dos agrotóxicos à saúde e ao meio ambiente.

O processo regulatório em comento foi também motivado pela solicitação de estabelecimento de regulamentação pelo Sindicato Nacional da Indústria para a Defesa Vegetal – Sindiveg, que informou que, além da ação acima mencionada, outras ações do MP foram interpostas no Estado do Rio Grande do Sul (RS).

Ainda, quanto à publicidade na *internet*, o problema foi identificado por meio do recebimento, pelos canais de atendimento da Anvisa, de denúncias sobre a venda de agrotóxicos *on-line*. E, embora tenham sido recebidas pela Anvisa, essas denúncias foram encaminhadas ao órgão registrante, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, não tendo sido adotadas quaisquer medidas adicionais pela Agência.

Ao receber a determinação judicial, o primeiro obstáculo enfrentado pela Anvisa foi encontrar uma área técnica responsável para o cumprimento da decisão, considerando que não existe atualmente no órgão uma área responsável pela fiscalização de propaganda de agrotóxicos.

Dessa forma, a Diretoria Colegiada da Anvisa instituiu um Grupo de Trabalho - GT, por meio da Portaria n. 526/DIRE3/ANVISA, de 22 de julho de 2020, com o objetivo de discutir e elaborar o relatório de Análise de Impacto Regulatório – AIR, para tratar do controle da publicidade de agrotóxicos, com participação da Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX, Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS, Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG e da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – ASNVS.

Essas áreas foram escolhidas com base nas suas interfaces com os temas regulação de agrotóxicos, fiscalização de propagandas e publicidade, regulação geral e descentralização e coordenação Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A iniciativa regulatória seguiu o rito da elaboração de um processo de Análise de Impacto Regulatório -AIR definido pela Anvisa (ANVISA, 2019) e contemplou as fases de Análise e Definição do Problema, Identificação das Opções Regulatórias e Comparação das Opções Regulatórias.

As reuniões foram coordenadas pela Gerência de Análise de Impacto Regulatório – GEAIR/GGREG, por meio de oficinas realizadas com os membros do GT, a partir de um cronograma definido com base no prazo de cumprimento da determinação judicial e na viabilidade de condução dos trabalhos de AIR. prazo de trabalho foi condicionado à publicação da citada Portaria n. 526/DIRE3/ANVISA/2020, o qual foi estendido pela deliberação da Diretoria Colegiada Anvisa em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 1.066/2020, de 25 de novembro de 2020. A previsão de entrega do relatório, de acordo com essas deliberações internas da Dicol, ficou sendo o dia 31 de março de 2021.

Metodologicamente seguiu-se os referenciais teóricos que sustentam a atuação da Anvisa na elaboração de estudos de AIR, destacando-se o Guia de Análise de Impacto Regulatório (Versão 2), o qual expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos.

Também são referências para esta AIR, as Diretrizes Gerais e o Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório publicado pela Casa Civil em 2018.

Ressalte-se que juridicamente, a realização de estudos de Análise de Impacto Regulatório pelos órgãos do Governo Federal está disciplinada pelo Decreto Federal n. 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a AIR, de que tratam o art. 5º da Lei Federal n.

13.874, de 20 de setembro de 2019 e o art. 6º da Lei Federal n. 13.848, de 25 de junho de 2019. O referido decreto aborda o conteúdo da AIR, seus quesitos mínimos e suas hipóteses de obrigatoriedade ou dispensa.

No contexto deste estudo de AIR, destaca-se também que, a despeito do Decreto n. 10.411, de 2020, efetivamente produzir efeitos para a Anvisa apenas a partir do dia 15 de abril de 2021, a Agência, objetivando aprimorar o processo interno de elaboração e revisão de atos normativos e dar maior robustez à fase de estudos iniciais de propostas de regulação, já havia se prontificado a implementar normativas internas disciplinando a realização de AIR em seu processo regulatório. Dessa forma foram publicadas em 2019 a Portaria n. 1.741, de 12 de dezembro de 2018 e a Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018, estabelecendo o novo modelo de regulamentação da Anvisa, modelo adotado na realização desta AIR.

Complementarmente, cabe informar que devido à necessidade de se adequar às novas diretrizes estabelecidas pelo Decreto n 10.411, de 2020, a Anvisa revisou suas regras para realização de AIR, resultando na publicação recente da Portaria n. 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória, e da Orientação de Serviço n. 96, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 2021.

Ressalta-se que o trabalho conduzido pelo GT discutiu internamente a problemática sobre o controle da publicidade de agrotóxicos, tendo sido envidados esforços para entender o problema e seu contexto; identificar causas e consequências; levantar evidências e dados sobre a existência do problema e das suas causas; e identificar os agentes por ele afetados. Desde as primeiras reuniões foram identificadas como causas do problema (**Erro! Fonte de referência não encontrada.**):

- ❖ a falta de fiscalização;
- ❖ a não observância das restrições legais pelas agências de publicidade e propaganda;
- ❖ a ausência de critérios claros para publicidade e propaganda, com possíveis lacunas na regulamentação; e
- ❖ o benefício da propaganda compensa a infração.

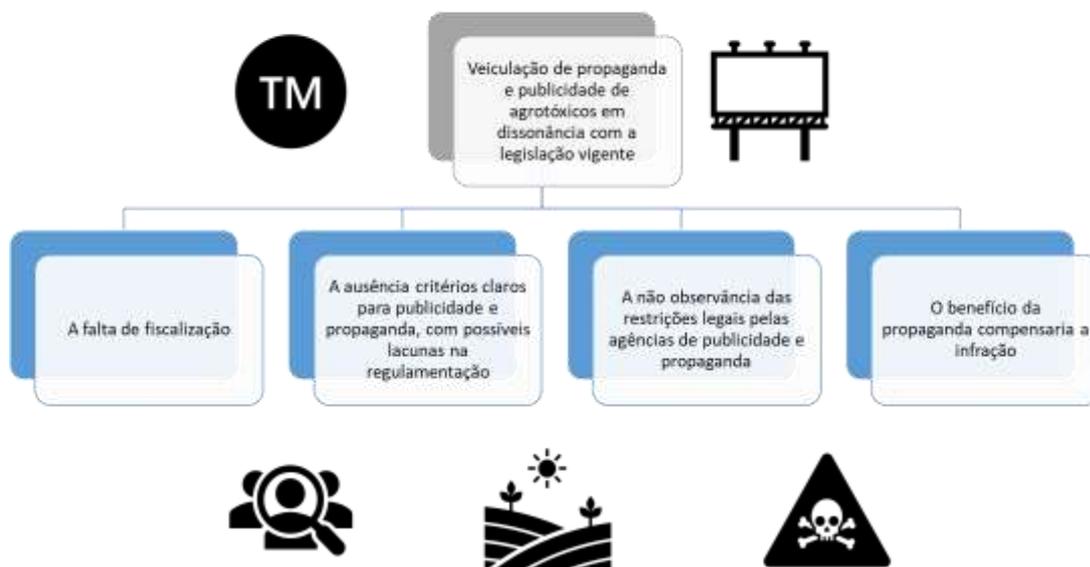


Figura 1 - Esquema do problema identificado e suas causas primárias (Fonte: Elaboração própria).

Com base nestas causas primárias foi proposto como problema regulatório:

“Veiculação de propaganda e publicidade de agrotóxicos em dissonância com a legislação vigente”

A seguir, as causas primárias serão avaliadas para que se possa definir a natureza do problema e suas consequências, os comportamentos indutores do problema, sua extensão ou magnitude, ou seja, onde ele ocorre localmente, regionalmente, nacionalmente.

Causa 1 – A falta de fiscalização

A fiscalização de agrotóxicos e afins, assim como dos demais produtos sujeitos à vigilância sanitária, é descentralizada entre os entes da federação. No mais, a regulação e o controle dos agrotóxicos têm competência dividida entre os setores de agricultura, de saúde e de meio ambiente.

Isso implica dizer que, além da descentralização, que por si só já envolve uma suplementação de competência, ainda existem competências concorrentes entre os setores mencionados acima, nos âmbitos municipal, estadual e do Distrito Federal, necessitando, dessa forma, uma articulação entre esses pares para que haja uma tratativa adequada do tema.

Embora a questão da competência deva ser avaliada na AIR quando da identificação da base legal, a falta de fiscalização pode ser atribuída à essa sobreposição ou concorrência de competências, que se reflete também no âmbito federal, considerando que não existe essa competência regulamentada na própria Anvisa. Dessa forma, antes de se prosseguir com a avaliação das outras causas, é importante entender o papel legal de cada ente e setor na fiscalização de agrotóxicos, para que seja possível a proposição de soluções para o problema.

Como será destacado a seguir, no arcabouço regulatório relacionado a agrotóxicos, a Anvisa é responsável pela avaliação toxicológica desses produtos, com foco na proteção da saúde humana.

Essa competência está pautada, de maneira genérica, no art. 8º, da lei de criação da Anvisa, Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 6º, §1º e seus incisos da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, transcritos abaixo:

*“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços **que envolvam risco à saúde pública.***

*(...) § 4º A Agência poderá **regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.**”* (grifo nosso) (BRASIL, 1999)

“§ 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; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde". (grifo nosso) (BRASIL, 1990)

Com relação à propaganda e publicidade de agrotóxicos, a Lei n. 9.782, de 1999, ainda estabelece como competência da Agência:

"XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;" (grifo nosso) (BRASIL, 1999)

Em que pese os agrotóxicos de uso agrícola serem atualmente produtos sob o controle e regime de vigilância sanitária, considerando os riscos à saúde envolvidos, eles foram claramente excluídos pela Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre os produtos sujeitos à vigilância sanitária:

"Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores." (grifo nosso) (BRASIL, 1976)

Em contrapartida, a Lei n. 7.802, de julho de 1989, que dispõe sobre as atividades relacionadas aos agrotóxicos, determina a obediência de diretrizes e exigências de órgãos federais, incluindo órgãos de setores da saúde, conforme o art. 3º descrito abaixo:

"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." (grifo nosso) (BRASIL, 1989)

Portanto, há responsabilidade legal do ente federal do setor da saúde, atualmente representado pelo Ministério da Saúde, no que se refere ao registro de agrotóxicos no limite de sua competência. E, embora não exista delegação formal dessa atividade específica do Ministério da Saúde à Anvisa, as ações da Agência sempre foram desenvolvidas pela vigilância sanitária e estão pautadas na demanda de proteção à saúde estabelecida na sua lei de criação, conforme já disposto acima.

Ademais, a Lei n. 7.802, de 1989, estabelece alguns requisitos para propaganda comercial de agrotóxicos que também estão relacionados à vigilância sanitária:

"Art. 7º (...)

§ 2º Fica facultada a inscrição, nos rótulos, de dados não estabelecidos como obrigatórios, desde que: (...)

II - não contenham: (...)

d) declarações de **propriedade relativas à inocuidade, tais como "seguro", "não venenoso", "não tóxico"**; com ou sem uma frase complementar, como: "quando utilizado segundo as instruções";

(...)

Art. 8º A propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterá, obrigatoriamente, **clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente**, e observará o seguinte:

I - estimulará os compradores e usuários a ler atentamente o rótulo e, se for o caso, o folheto, ou a pedir que alguém os leia para eles, se não souberem ler;

II - não conterá nenhuma representação visual de **práticas potencialmente perigosas**, tais como a manipulação ou aplicação sem equipamento protetor, o uso em proximidade de alimentos ou em presença de crianças;

III - obedecerá ao disposto no inciso II do § 2º do art. 7º desta Lei." (grifo nosso) (BRASIL, 1989)

O Decreto n. 4.074, de 01 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei n. 7.802, de 1989, define ainda que:

"Art. 61. Será aplicado o disposto na Lei n.9.294, de 15 de julho de 1996, e no Decreto n. 2.018, de 1 de outubro de 1996, para a propaganda comercial de agrotóxicos, seus componentes e afins."

Cabe aqui um aparte de que a Lei n. 9.294, de 1996, não abrange os agrotóxicos de uso domissanitários (saneantes desinfestantes), pois restringe a finalidade de uso do produto regulamentado ao ambiente agrícola, ao nomeá-los como defensivos agrícolas (fitossanitários), embora exista um comando legal irrestrito do Decreto n. 4.074, de 2002, para o uso da Lei n. 9.294, de 1996. Sendo assim, depreende-se que a propaganda dos saneantes desinfestantes é regulamentada exclusivamente pela Lei n. 6.360, de 1976.

Em que pese a definição de agrotóxicos trazida pela Lei n. 7.802, de 1989, englobe os saneantes desinfestantes, e o art. 96 do Decreto n. 4.074, de 2002, tenha estabelecido a necessidade de adequação desses produtos à lei de agrotóxicos, atualmente eles são avaliados e regulamentados exclusivamente pela Anvisa:

"Art.96. Os agrotóxicos, seus componentes e afins registrados com base na Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como as pessoas físicas e jurídicas que exerçam atividades com os mesmos, deverão se adequar às disposições da Lei n. 7.802, de 1989, e deste Regulamento, de acordo com as regras a serem estabelecidas pelos órgãos federais competentes." (BRASIL, 2002)

Outro fato que corrobora ao entendimento da exclusão dos agrotóxicos de uso domissanitário do escopo da Lei n. 9.294, de 1996, é o direcionamento da propaganda aos agricultores e pecuaristas. Os agrotóxicos de uso domissanitário são de uso em ambientes urbano, domiciliar ou industrial, tendo um público usuário mais abrangente do que apenas os agricultores e pecuaristas.

Cabe ainda considerar a necessidade de regulamentação pelo Poder Executivo Federal quanto às competências de fiscalização de outros setores, dadas pela Lei n. 9.294, de 1996, em seu art. 9º, § 4º:

“(…) II – do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves; (Incluído pela Lei n. 10.167, de 2000)

III – do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão; (Incluído pela Lei n. 10.167, de 2000)

IV – do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros. (Incluído pela Lei n. 10.167, de 2000)” (BRASIL, 1996)

Ainda, não existe competência expressa estabelecida, no âmbito federal, relacionada à propaganda ou publicidade, apenas de fiscalização, pois de acordo com o Decreto n. 4.074, de 2002:

*“Art.71. A fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência dos **órgãos federais** responsáveis pelos **setores da agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de suas respectivas áreas de competência**, quando se tratar de:*

- a) estabelecimentos de produção, importação e exportação;*
- b) produção, importação e exportação;*
- c) coleta de amostras para análise de controle ou de fiscalização;*
- d) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e de seus subprodutos; e*
- e) quando se tratar do uso de agrotóxicos e afins em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de vegetais e suas partes;” (grifo nosso) (BRASIL, 2002)*

De toda sorte, quando da imputação de responsabilidade pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, a Lei. n. 7.802, de 1989, estabelece, no seu art. 14, alínea “e”, responsabilidade ao produtor, que deve ser fiscalizado pelos órgãos federais responsáveis pelo registro:

*“e) ao **produtor**, quando produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula,*

*do folheto e da **propaganda**, ou não der destinação às embalagens vazias em conformidade com a legislação pertinente; (Redação dada pela Lei n. 9.974, de 2000)” (grifo nosso) (BRASIL, 1989)*

Adicionalmente, a Lei n. 9.294, de 1996, define, em seu art. 9º, como infrator ou responsável pelo dano:

*“§ 3 Considera-se **infrator**, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer **pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.**(Redação dada pela Lei n. 10.167, de 2000)” (grifo nosso) (BRASIL, 1996)*

Assim, quanto à responsabilidade pelo dano, embora a Lei n. 9.294, de 1996, seja mais abrangente, esta não conflita com a Lei n. 7.802, de 1989, restando clara a intenção do legislador.

Destaca-se que a Lei n. 4.680, de 18 de junho de 1965, que dispõe sobre o exercício da profissão de Publicitário e de Agenciador de Propaganda, amplia a responsabilidade dos entes de divulgação ou do veículo de comunicação, ou seja, para as agências de propaganda, os agenciadores de propaganda, os clientes ou anunciantes, o publicitário e os veículos de divulgação.¹

O Decreto nº 2.018, de 1996, ainda traz a preocupação com o agricultor ou pecuarista e também com o consumidor de agrotóxicos (pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final) e determina a possibilidade de fiscalização e aplicação de sanções administrativas previstas no Código de Defesa do Consumidor-CDC, Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990, que são de competência da Secretaria Nacional do Consumidor - SENACOM, do Ministério da Justiça:

“Art. 22. As infrações cometidas na veiculação da publicidade dos produtos a que se refere a Lei n. 9.294, de 1996, sujeitarão os infratores, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação

¹**Agência de Propaganda:** é a pessoa jurídica especializada nos métodos, na arte e na técnica publicitários que, através de profissionais a seu serviço, estuda, concebe, executa e distribui propaganda aos Veículos de Divulgação, por ordem e conta de clientes anunciantes, com o objetivo de promover a venda de mercadorias, produtos e serviços, difundir ideias ou informar o público a respeito de organizações ou instituições a que servem;

Agenciadores de propaganda: são os profissionais que estão vinculados aos Veículos de Divulgação, a eles encaminham propaganda, por conta de terceiros;

Cliente ou anunciante: é a entidade ou indivíduo que utiliza a propaganda para anunciar produtos ou serviços;

Propaganda: qualquer forma remunerada de difusão de ideias, conhecimentos, marcas, mercadorias, produtos ou serviços, por parte de um anunciante identificado, visando influenciar a atitude de uma audiência para uma causa, posição ou atuação;

Publicitário: aqueles que, em caráter regular e permanente, exercem funções artísticas e técnicas através das quais estuda-se, concebe-se, executa-se e distribui-se propaganda;

Veículos de divulgação: qualquer meio de divulgação visual, auditiva ou audiovisual, capaz de transmitir mensagens de propaganda ao público, desde que reconhecido pelas entidades sindicais ou associações civis representativas de classe, legalmente registradas.

Base Legal: Arts. 1º, 2º, 6º, 8º 10 e 21 do Decreto nº 57.690, de 1966

em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor.”
(BRASIL, 1990)

Embora a Lei de Agrotóxicos seja mais clara quanto à responsabilidade pela infração relacionada à propaganda de agrotóxicos, observam-se várias interfaces e a necessidade de atuação integrada e articulada quanto à responsabilidade pela sua fiscalização.

A despeito de haver um comando específico na Lei n. 9.294, de 1996, de responsabilidade, exclusiva ou concorrente, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS na fiscalização da propaganda de agrotóxicos, com a pasta das Comunicações e do Transporte, sendo o foco a questão da proteção à saúde, existem outras responsabilidades relacionadas às questões ambientais e agronômicas mencionadas na Lei, mas que não são de competência do SNVS.

Isso implica dizer que o entendimento, algumas vezes externalizado pela Anvisa, de que a fiscalização da propaganda é parte integrante do processo de fiscalização e que este poderia ser imputado ao órgão registrante, perderia amparo legal, mesmo havendo possibilidade de atuação compartilhada entre os órgãos da Agricultura, Saúde e Meio Ambiente.

De qualquer maneira, caso se conclua pela necessidade de regulamentação, ou seja, de elaboração de um instrumento regulatório, deve haver articulação entre os órgãos federais responsáveis para que a interface e os requisitos dos diferentes setores, como agricultura, meio ambiente, comunicação, sejam previstos no processo regulatório.

Portanto, constata-se que há vários setores da Administração Pública envolvidos nas atividades relacionados à fiscalização de propaganda de agrotóxicos; e a ausência de definições claras de competência entre os diferentes setores envolvidos na sua regulação de agrotóxicos dificulta a execução da fiscalização da propaganda e publicidade de agrotóxicos, tornando-a precária.

Discutidas as questões relacionadas à competência dos diversos setores envolvidos na esfera federal, focar-se-á adiante na responsabilidade do setor da saúde, atendo-se ao objeto deste processo regulatório, que são os agrotóxicos de uso agrícola.

Inicia-se agora o levantamento das questões relacionadas à descentralização da competência de fiscalização entre os entes da federação do setor da saúde.

Observa-se que a Lei n. 9.294, de 1996, e seu Decreto n. 2018, de 1996, definiram, além de restrições à propaganda e publicidade de agrotóxicos, a competência de fiscalização

para os órgãos de vigilância sanitária municipal e federal, havendo responsabilidade deste último apenas nos casos de propaganda de âmbito nacional.

A Lei n. 9.294, de 1996, determina para propaganda de agrotóxicos:

“Art. 3 ° (...)

*§ 2º A propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os **malefícios** do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e **defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde**, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa. (...)*

*Art. 8º A propaganda de **defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico**, mediato ou imediato, **para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas**, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, **sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.** (...)*

Art. 9º (...)

*§ 4º **Compete à autoridade sanitária municipal** aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de setembro de 1976, **ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:***

*I – **do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;**” (grifo nosso) (BRASIL, 1996)*

Resta evidente de que já existe competência definida para o SNVS, como parte do Sistema Único de Saúde – SUS, tanto na regulação da propaganda, quanto na sua fiscalização.

Conquanto haja competência outorgada à autoridade sanitária municipal para autuações das infrações e, por consequência, para fiscalização que as antecede, não há informações a respeito de como esses procedimentos ou as rotinas de trabalho são conduzidos pelos órgãos de vigilância sanitária nas esferas municipal, estadual e do Distrito Federal.

Destaca-se que é de responsabilidade da Anvisa, como coordenadora do SNVS, acompanhar e propor ações que visam orientar o Sistema nesse sentido, para que ele atue de forma articulada aos outros setores envolvidos no tema de propaganda e publicidade de agrotóxico. No entanto, sem uma unidade organizacional com competência regimental definida, até mesmo a coordenação desse tipo de atividade junto ao SNVS é prejudicada, sendo esse um problema regulatório típico de falhas institucionais, a ser melhor estudado à frente.

Paralelamente, a não efetivação da descentralização da atividade de fiscalização faz com que, considerando a extensão territorial do país, não haja cobertura da fiscalização nas áreas rurais ou mesmo nas cidades com propensão para o agronegócio, parecendo ser esse o principal motivo para a necessidade de intervenção dos Ministérios Públicos Regionais e a imputação da obrigação de fazer ao órgão federal de vigilância sanitária.

Inclusive, os problemas identificados pelos MPs ocorrem principalmente em locais de vocação agrícola, fora da competência de atuação da Anvisa ou dos órgãos federais, sendo essa razão da descentralização trazida pela Lei n. 9.294, de 1996, e do estabelecimento de que apenas as propagandas de âmbito nacional deverão ser fiscalizadas pelo órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, nesse caso a Anvisa.

Além da competência difusa entre os entes da federação, na própria Anvisa, a questão de propaganda e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária tem sido motivo de discussão e de inconstância quanto à área responsável nas diversas alterações do Regimento Interno.

No Regimento Interno da Agência, publicado em 2000, por meio da Portaria ANVISA n. 593, de 25 de agosto de 2000, alterada pela Portaria ANVISA n. 123, de 9 de fevereiro de 2004 e pela Portaria ANVISA n. 164, 27 de fevereiro e 2004, foi criada a chamada Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à vigilância sanitária e a Unidade de Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade e Promoção de Produtos sujeitos à vigilância sanitária, sendo de competência desta última:

“Art. 92-J. À Unidade de Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade e Promoção de Produtos sujeitos à vigilância sanitária compete:

I – captar e analisar peças publicitárias dos produtos sujeitos à vigilância sanitária em diferentes veículos de comunicação;

II – elaborar e rever minutas de atos normativos a serem editados pela ANVISA, bem como proceder à apreciação e opinar, quando for o caso, sobre projetos de decretos e anteprojeto de leis e medidas provisórias, em sua área de competência;

III – instaurar processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, em sua área de competência;

IV – promover a análise técnica dos processos administrativos de infração à legislação sanitária, relativos à publicidade, promoção, propaganda e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, iniciados com autos de infração, lavrados pelas autoridades fiscais competentes e emitir parecer técnico;

V – articular-se com as gerências gerais de inspeção, registro de medicamentos, saneantes, cosméticos, alimentos, tecnologia de produtos para a saúde, toxicologia, regulação econômica e monitoração de mercado objetivando **apurar infrações sanitárias detectadas na monitoração da publicidade, da promoção, da propaganda e da informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;**

VI – providenciar, relativamente aos processos administrativo-sanitários, a extração de cópias e certidões, regularmente requeridas e requisitadas” (grifo nosso) (ANVISA, 2004)

Em 2006, com a publicação do Regimento interno da Anvisa pela Portaria ANVISA n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria nº 238, de 17 de fevereiro de 2012, houve uma alteração criando-se a Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade, sendo estabelecidas as seguintes atribuições:

“Art. 41. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE:

(...)

*VIII - promover meios necessários para **implementar o monitoramento e fiscalização da propaganda e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária**, exceto as relativas aos produtos derivados do tabaco;*

*IX - **avaliar, fiscalizar, controlar e acompanhar, a propaganda, a publicidade, a promoção e a informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária**, exceto as relativas aos produtos derivados do tabaco;*

(...)

*XI - articular-se com órgãos afins da administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, visando a cooperação mútua e a integração de atividade de modo a incorporar o **controle de propaganda, publicidade, promoção e informação como uma ação de vigilância sanitária em todos os níveis de governo;***

*XXIII - implementar, em conjunto com os níveis estadual, municipal e do Distrito Federal, **os mecanismos de monitoramento e fiscalização de propaganda, publicidade, promoção e informação, na área de sua competência**, bem como, capacitá-los para o exercício da fiscalização das normas e padrões de interesse sanitário, respeitando a legislação vigente;*

(...)

*XXXII - julgar os processos administrativos de infrações à legislação sanitária federal, referentes a insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes domissanitários, **propaganda, publicidade, promoção e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária**, exceto as relativas aos produtos derivados do tabaco. (Redação dada ao artigo*

pela Portaria ANVISA nº 238, de 17.02.2012, DOU 22.02.2012)” (grifo nosso) (ANVISA, 2006)

Ou seja, estabelecia-se uma área com atribuição clara de controle de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com exceção dos produtos derivados do tabaco.

Durante as diversas alterações do Regimento Interno, entre 2011 e 2014, a área específica para controle de propaganda foi mantida.

Porém, com a publicação da Portaria n. 650, de 29 de maio de 2014, que revogou as portarias anteriores, foi estabelecida a atribuição de fiscalizar a propaganda à Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGFIS, excetuando-se os produtos derivados do tabaco.

Posteriormente, em 2015 e 2016, a Agência manteve essa atribuição na GGFIS.

Observa-se, no entanto, que com a promulgação do atual Regimento Interno da Anvisa, por meio da [Resolução da Diretoria Colegiada-RDC n. 255, de 10 de dezembro de 2018](#), a competência da fiscalização da propaganda, publicidade e promoção de produtos sujeitos à vigilância sanitária foi atribuída a diferentes unidades organizacionais, delegando aos setores que detêm conhecimento relacionado ao produto sujeito à vigilância sanitária específico a competência de fiscalizar propaganda e publicidade, conforme transcrito abaixo:

“Art. 120. São competências da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos: (...)

*XX - promover meios necessários para implementar a **fiscalização de propaganda e publicidade de sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos**;*

(...)

Art. 162. São competências da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco: (...)

VI - controlar, fiscalizar e avaliar a comercialização e a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, com base na legislação em vigor;

(...)

Art. 171. São competências da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

*XVII - promover meios necessários para implementar a fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, e a **fiscalização da propaganda, publicidade e promoção desses produtos, exceto dos produtos derivados do tabaco e agrotóxico**;*” (grifo nosso) (ANVISA, 2018)

Contudo, não definiu a unidade organizacional responsável pela fiscalização da propaganda, publicidade e promoção de agrotóxicos, uma vez que excluiu essa atividade tanto da competência da Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX, em seu art. 149, inciso XIV, “acompanhar as ações de fiscalização de agrotóxicos, componentes e afins, **exceto às relacionadas a propaganda e publicidade**”, como da competência da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, em seu art. 171, inciso XVII, transcrito acima. Sendo assim, este tema não se encontra amparado regimentalmente em nenhuma unidade organizacional da Anvisa.

Importante mencionar que a reestruturação da competência de fiscalização de propaganda no plano atual coincide com os processos de aprimoramento contínuo do Planejamento Estratégico da Anvisa, que buscam resultados cada vez mais efetivos para a sociedade e com foco no risco sanitário. Ou seja, a atuação da Agência passou a dar ênfase, ou maior atenção, aos produtos e serviços com evidências de risco sanitário, considerando aspectos relacionados à disponibilidade de recursos (humanos, infraestrutura e financeiros disponíveis).

De acordo com as informações disponíveis no portal da Anvisa² (), o primeiro movimento de reposicionamento estratégico da Agência foi realizado em 2010 com um horizonte de dez anos (2010-2020). A partir daí foram estabelecidos objetivos, projetos e metas, bem como seu Mapa Estratégico e a Cadeia de Valor da Agência.

Em 2015, quando houve a extinção da Gerência-Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e a incorporação das suas atividades de fiscalização e monitoramento pela GGFIS, a Agência revisitou sua estratégia e redefiniu o ciclo de planejamento para um horizonte de quatro anos (2016-2019) com o objetivo de aprimorar o alinhamento estratégico com o ciclo de planejamento do Governo Federal, propiciando maior convergência entre as ações de promoção e proteção da saúde no Plano Plurianual (PPA) e no Plano Nacional de Saúde (PNS).

Pode-se inferir que, ao se elaborar o Mapa Estratégico, para garantir o cumprimento da missão e da visão da Anvisa, dentro de uma estratégia governamental de ações focadas no risco sanitário, o tema propaganda e publicidade não foi considerado prioritário e não foi incluído na definição das metas institucionais, embora houvesse um objetivo estratégico

² Portal Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/anteriores/2016-2019/metas-e-objetivos/metas>. Acesso em 13/10/2020.

relacionado à educação e comunicação, a saber, Objetivo Estratégico 9 - Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.

Naquele momento, foi dada prioridade aos processos de comunicação e canais entre a Anvisa e o cidadão (SAT, SIC, Ouvidoria), e não entre o setor regulado e o cidadão, onde estaria contemplada a propaganda, em que pese a grande maioria dos atendimentos desses canais sejam direcionadas ao setor regulado.

Cabe ressaltar que o tema propaganda e publicidade não foi identificado ou inserido nos objetivos estratégicos da Anvisa para o ciclo 2020-2023, ou seja, não foi definido como um tema de intervenção imediata ou prioritário para a Agência.

Deve-se levar em consideração a dificuldade de se estabelecer evidências denexo causal entre propaganda e publicidade e danos diretos à saúde.

Importante ressaltar que essa dificuldade de se estabelecer evidências denexo causal ou não existir comprovação de dano direto à saúde, não significa que a propaganda não possa causar danos à saúde. A ausência de evidência concreta não significa necessariamente a ausência de riscos, considerando que um dos pilares da vigilância sanitária é o princípio da precaução, ou seja, não é necessário que se aguarde a comprovação dos danos resultantes de determinada causa para que sejam adotadas as medidas preventivas necessárias.

Escalada (2020) apresentou algumas informações relevantes sobre a propaganda de agrotóxicos (<https://ricehopper.wordpress.com/tag/pesticide-advertising/>). De acordo com o autor, o apelo emocional na propaganda de agrotóxicos é preocupante para os que defendem a estratégia do Manejo Integrado de Praga - MIP³, pois utilizam os sentimentos como medo (perder a safra) ou poder (ganho de produtividade) para fazer com que os agricultores adquiram seus produtos. Além disso, utilizam-se de mídia impressa, falada e televisiva, por meio de estratégias de repetição, para que o agricultor sempre associe o seu produto à uma boa safra. Esses tipos de propagandas não qualificadas aumentam a probabilidade do uso irracional de agrotóxicos, uma vez que passam a impressão de existir apenas uma solução.

Outro fator relevante citado e suportado por Buck and Davis (2010), que estudam o papel da emoção e as tecnologias de risco, é que as emoções são rotineiramente exploradas

³ Manejo Integrado de Pragas- MIP refere-se à integração de diferentes ferramentas de controle de maneira planejada e harmonizada, compreendendo: uso de agrotóxicos convencionais, agentes biológicos (predadores, parasitoides e entomopatógenos – bactérias, fungos ou vírus), variedades de plantas resistentes a pragas, manejo cultural, feromônios, plantas iscas e outras que propiciam manter o equilíbrio do ambiente, preservando os inimigos naturais das pragas e impedindo prejuízos econômicos.

no *marketing* do risco. Os apelos emocionais usados nas propagandas suportam a aceitação inconsciente do risco.

De acordo com os autores, a emoção é o elemento chave na elaboração de mensagens de alerta de risco e, para serem efetivas, devem prender a atenção, estimular a memória, mexer com as emoções e prover claras instruções, além de mostrar resultados. Assim, alertas efetivos de riscos são atenuados, pois podem afetar as vendas. Os autores relatam ainda que propagandas de agrotóxicos em geral são suportadas por mensagens fortemente emocionais que não negam, mas ignoram o risco.

Com relação ao impacto à saúde pública, Wallack and Montgomery (2000) observaram que a propaganda de agrotóxicos, assim como a de tabaco e a de bebidas alcoólicas, pode produzir uma gama de efeitos inesperados e a forma mais direta de a propaganda afetar a saúde pública é através da promoção desse tipo de produto. Eles ressaltam que em pesquisas em países em desenvolvimento o risco associado aos produtos é sistematicamente minimizado ou totalmente ignorado. Na maioria das propagandas, as imagens usadas para agrotóxicos, bebidas alcoólicas ou tabaco são positivas e transmitem ao consumidor projetos de sucesso e riqueza e saúde (**Erro! Fonte de referência não encontrada.**).



Figura 2 - Exemplos de anúncio ou propaganda de agrotóxicos com apelos emocionais, inclusive infantil, em países onde não há regulação do tema. Fonte: <https://ricehopper.wordpress.com/tag/pesticide-advertising/> ; <https://www.tradeindia.com/fp5109761/High-Grade-BAOMAN-Pesticides.html> e <https://www.facebook.com/Whatsapp-Pesticides-Product-Group-1682905585272908/photos/isagro-domark-producttetraconzole-38-ew/1943427249220739>. Acesso 14/10/2020.

No caso de agrotóxicos, um tipo de produto de toxicidade inerente à sua função, a questão de causa e consequência tem um grande número de vieses, sendo de difícil comprovação ou de levantamento de evidências da relação denexo causal entre o uso de um determinado agrotóxico e dano à saúde, embora haja tradicionalmente o conhecimento de que são produtos danosos à saúde.

Essa dificuldade é ampliada quando se extrapola a relação entre a propaganda e o dano à saúde, sendo dessa forma, os textos constitucional e legal a principal motivação da necessidade de atuação sanitária.

Atualmente, no âmbito da Anvisa, não há regulamentação infralegal que discipline o tema e as poucas ações de fiscalização de propaganda de agrotóxicos, ocorridas no âmbito federal, até então realizadas, basearam-se no disposto nas legislações vigentes.

Resumidamente, podemos considerar como causas secundárias da falta de fiscalização:

➤ a competência difusa entre órgãos e entes do sistema nas esferas federal e municipal, não havendo articulação entre os diferentes setores, o que pode gerar insegurança jurídica e fragilizar o processo de fiscalização;

➤ a publicidade e propaganda de agrotóxicos não está inserida nas atividades de fiscalização e nem do monitoramento realizados pela Anvisa, considerando a ausência de definição de atribuição no Regimento Interno para lidar com o tema, implicando a falta de coordenação desta atividade no âmbito do SNVS;

➤ a falta de prioridade para regulamentar e institucionalizar o tema propaganda e publicidade de agrotóxicos, considerando a dificuldade de se estabelecer um nexo causal entre a exposição à propaganda e o dano à saúde pública; e

➤ não se tem informações sobre a atuação das VISAs Municipal/Estadual na fiscalização de propaganda e publicidade de agrotóxicos. Cabe aqui acrescentar que os entes devem ser capacitados para poderem exercer o seu devido poder de polícia e não se correr o risco de judicialização ou de se aumentar ainda mais o prazo para tratamento e julgamento dos autos.

Causa 2 - A não observância das restrições legais pelas agências de publicidade e propaganda

Como visto anteriormente, a Lei n. 9.294, de 1996, amplia a responsabilidade pelo cumprimento das restrições legais a todos os envolvidos, direta ou indiretamente, na publicidade de informações em desacordo com a legislação.

No caso em comento, observa-se que o poder regulador do Estado tem sido exercido principalmente pelo Ministério Público, em ações em que as esferas estaduais são mais atuantes nas áreas de proteção ambiental e de saúde, e têm sido deflagradas em regiões com alto consumo de agrotóxicos (**Erro! Fonte de referência não encontrada.**) principalmente contra as empresas titulares de registro de agrotóxicos.



Figura 3 - Participação dos estados brasileiros no mercado de agrotóxicos. Fonte: Sindiveg/Spark Consultoria, 2020.

Foram apresentados pelo Sindiveg, sindicato que compreende cerca de 40 (quarenta) % do mercado de agrotóxicos, alguns pontos da legislação, discutidos também com o Ministério Público, que, de acordo com as empresas autuadas, são de difícil cumprimento e, dessa forma, podem motivar a não observância das restrições legais (Sindiveg, 2020).

a.1. A restrição quanto à forma de veiculação (meio de veiculação)

“O Ministério Público, por exemplo, tem se manifestado no sentido de que a propaganda de defensivos não pode ser realizada por meio de outdoors, já que a lei a restringiu a programas e publicações. Nesse sentido, o MPF entende que outdoor não se enquadra nas definições de programa e/ou publicação. Por outro lado, os especialistas em propaganda costumam classificar o outdoor como uma forma de publicação, transmitida através de uma mídia impressa.” (SINDIVEG,2020)

A Lei n. 9.294, de 1996, estabelece que a propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, **deverá restringir-se a programas de rádio ou TV e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas**, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precaução no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

O Decreto n. 2.018, de 1996, estabelece que a propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterá, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos e citação dos danos eventuais à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente.

A dúvida apresentada pelo Sindiveg vem da possibilidade de interpretação quanto a se *outdoors* podem ser considerados uma “publicação”, já que existem especialistas que consideram essa mídia como do tipo impressa.

Quanto a esse ponto, a Procuradoria junto à Anvisa emitiu parecer (PARECER n. 00066/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), com revisão bibliográfica referenciada (processo SEI 25351.916547/2018-15), em que considera que, embora *outdoors* possam ser considerados publicações impressas, eles têm característica de “comunicação de massa”, sem possibilidade de restrição de acesso da população em geral.

Diferentemente do levantado pelo MP ou Procuradoria, a hermenêutica do termo publicação ou a comunicação em massa não são os pontos principais do debate. Independentemente do meio de comunicação ou veiculação, o que é importante é qual mensagem ou informação publicitária está sendo veiculada e para quem ela está voltada, sendo que, o quando e o onde são questões menos relevantes, se atendidos os requisitos de comunicação clara e objetiva quanto às advertências de saúde e indicações de uso aprovadas no registro.

Isso porque o próprio dispositivo legal prevê o uso de meios de comunicação de massa como os programas de rádio e TV, cujo acesso também não é restrito.

a.2 - A segmentação

“De acordo com o entendimento do Ministério Público essa forma de propaganda pode ser vista por pessoas que não são ' essencialmente agricultores e/ou pecuaristas, impactando segmento diverso do estabelecido pelo comando normativo.

Para os que defendem a tese contrária, a segmentação exigida pela Lei é atendida desde que o outdoor esteja localizado em

áreas agrícolas e/ou locais de acesso para eventos dirigidos e feiras destinadas aos agricultores, pecuaristas e engenheiros agrônomos.

De acordo com os especialistas essa forma de propaganda só impacta quem está interessado no assunto, despertando a lembrança da marca comercial do produto ou do nome da empresa para os interessados na aquisição do produto.” (SINDIVEG,2020)

Também quanto a esse ponto, a Procuradoria da Anvisa emitiu parecer (PARECER n. 00066/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU) em que cita alguns autores de marketing estratégico e conclui que:

“Portanto, o outdoor é um veículo de propaganda de massa por essência, tido como o mais democrático hoje existente justamente por não distinguir seus destinatários. Inviável, por conseguinte, considerá-lo como “publicação dirigida” a um público específico (agricultores e pecuaristas) como exigem a Lei n. 9.294/96 e o Decreto n. 2.018/96, ainda que eventualmente se imponham, por regulamento, condições relativas aos locais (p. ex. estradas em zona rural) e aos períodos para sua veiculação (p. ex. durante a realização de feiras agropecuárias).”

Observa-se que, no entendimento do Ministério Público e da Procuradoria da Anvisa, a publicidade por meio de *outdoor* ou outra publicidade não dirigida, no sentido de acesso somente a público específico, não é permitida.

De toda sorte, o termo “publicidade ou publicação dirigida” tem sido utilizado no contexto do *marketing* no sentido de publicação de informação direcionada ou voltada a um público-alvo específico, mas não restrito.

Isso pode implicar dizer que, se atendidos os requisitos legais já existentes, não haveria restrições quanto à utilização de *outdoors* ou qualquer meio externos ou congêneres, pois a lei não estabelece restrições ou proibições de espaços publicitários (mídias), locais ou horários, como foi estabelecido para bebidas alcoólicas e fumígenos.

Cabe aqui ressaltar que existem agrotóxicos considerados de baixa toxicidade⁴, conforme estabelece a RDC n. 294, de 29 de julho de 2019, que inclusive são dispensados da

⁴ Art. 17. Para fins de priorização da análise da petição de avaliação toxicológica, são considerados produtos de baixa toxicidade e periculosidade os agrotóxicos e afins que atendam a todos os requisitos abaixo: I - não apresentem suspeita de carcinogenicidade, de mutagenicidade, de toxicidade reprodutiva ou de desregulação endócrina; II - não sejam sensibilizantes cutâneos e respiratórios; III - não sejam corrosivos/irritantes cutâneos ou oculares; IV - não apresentem efeitos neurotóxicos; V - não

aposição da caveira com tíbias cruzadas de seus rótulos e bula. Esses produtos poderiam, em tese, ter ampla divulgação nos meios de comunicação em qualquer tipo de mídia, desde que atendidos os outros requisitos da legislação, como legibilidade, indicação de necessidade de prescrição profissional, informações sobre uso (definidas pelo Ministério da Agricultura) e descarte adequado da embalagem e resíduos, bem como as restrições sobre imagens e textos estabelecidos no Decreto.

Outra questão considerada relevante e sugerida pelo sindicato foi a possibilidade de restrição por meio de definição de locais onde a propaganda poderia ser afixada para atingir apenas os agricultores e pecuaristas, tais como zona rural e imediações de feiras especializadas.

Para tanto, foi sugerida a colocação de propaganda apenas em zona rural, considerando o plano diretor dos municípios, ou em prazo determinado, antes e depois das feiras agropecuárias.

De toda sorte, importante ressaltar que em nosso país, um país eminentemente agrícola, com produtividade crescente, cada vez mais as zonas rurais ou de plantação fazem divisas com as áreas urbanas habitadas, sendo de difícil caracterização ou definição de áreas onde se poderia ter a propaganda de forma que houvesse apenas a difusão para público especializado.

Com relação às feiras agropecuárias, haveria ainda uma maior dificuldade de restrição, considerando que esse tipo de feira geralmente é acompanhado de eventos artísticos e populares, que atraem a população em geral e não somente a rural. Ainda, nas cidades do interior, é comum que a população da cidade se confunda à população rural. Ou seja, esse tipo de restrição seria de difícil atuação pela fiscalização, haja vista as diferentes possibilidades de entendimento e desatualização dos planos diretores dos municípios.

Em suma, pode se depreender que a legislação e seu regulamento já estabelecem que em qualquer meio de comunicação ou mídia (rádio, TV, internet, impressa), a propaganda ou publicidade de agrotóxicos, componentes e afins que possuam toxicidade, deve ser direcionada, mas não necessariamente restrita, a agricultores e pecuaristas considerando que existe possibilidade de divulgação em meios de comunicação de massa como rádio e TV. No

apresentam efeitos imunotóxicos; e VI - que sejam enquadrados como "Não Classificado" quanto à toxicidade aguda. Art. 18. Também são considerados produtos de baixa toxicidade e periculosidade: I - os produtos da categoria dos agentes biológicos de controle; II - os semioquímicos com características que os enquadrem como "Não Classificado" quanto à toxicidade aguda; ou III - os produtos microbiológicos com características que os enquadrem como "Não Classificado", quanto a toxicidade aguda e sem efeitos adversos relacionados à infectividade ou patogenicidade aos organismos-testes

entanto, essa propaganda ou publicidade somente seria possível se houvesse completa explicitação sobre as formas de uso correto e a toxicidade à saúde e ao meio ambiente, sobre a necessidade de prescrição profissional, leitura do rótulo e bula e destinação adequada de resíduos, nas proporções legais estabelecidas.

Esse entendimento vai ao encontro do que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e a Constituição Federal.

a.3 Da proporção dos avisos e das advertências

"A leitura da lei, contudo, permite interpretações diversas sobre o tamanho das frases de advertência. Com efeito o que se entende por mesma proporção do tamanho do produto anunciado? O tamanho ocupado pela marca comercial? A imagem utilizada para representar o produto? O tamanho da logomarca? Nessa esteira diversas interpretações têm sido adotadas."

(...) "as dúvidas e as lacunas existentes na legislação devem ser resolvidas utilizando-se os princípios constitucionais da razoabilidade e da proporcionalidade. Ao que nos parece, ao aplicar o princípio da razoabilidade no caso em questão tem-se que as advertências legais exigidas devem ser do tamanho necessário para que sejam claramente lidas e compreendidas. Além disso, nas hipóteses de restrições a direitos fundamentais expressamente autorizadas pela Constituição, a validade da medida restritiva também deve estar condicionada a observância do princípio da proporcionalidade na sua tríplice dimensão (adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito) e ao respeito ao núcleo essencial do direito restringido. Dessa forma, tem-se que as frases de advertência não podem estar redigidas em formato tão pequeno que impeçam a sua leitura. Tem-se, também, que não é adequado e necessário que estejam redigidas em letras tão grandes ao ponto de desvirtuar a sua essência, que é promover a divulgação dessa tecnologia." (SINDIVEG,2020)

Nesse caso, o argumento se utiliza de uma interpretação discricionária da Lei, buscando a exegese para fundamentar seus argumentos. De toda sorte, a intenção do legislador, ao estabelecer a proporção de metade ou 50% do anúncio para fins de dar

publicidade aos danos (tamanho, na publicação impressa, disposição espacial e tempo de divulgação, nos programas de rádio e TV), foi que a divulgação, o incentivo, a promoção ou a persuasão do uso (mensagem ou informação publicitária) tivessem o mesmo peso que os potenciais danos causados, divulgando a informação correta sobre o produto, garantindo a possibilidade de escolha do consumidor e meios para a sua própria proteção.

Do ponto de vista de *marketing*, não parece ser interessante ou atrativo que se evidencie em uma propaganda os perigos de um produto, principalmente, quando ele tiver características de alta toxicidade aguda, toxicidade a órgãos alvo específicos, mutagenicidade, carcinogenicidade, toxicidade a reprodução, etc., pois se configuraria como um *marketing* negativo para o produto, de toda sorte, essa é uma exigência da Lei de Propaganda e também do Código de Defesa do Consumidor.

Acrescenta-se ao fato que, ao interpretar uma lei onde se define expressamente uma característica, não cabe aplicação discricionária pelo agente público, nem cabem possíveis interpretações quanto à comparação com a imagem, marca ou logomarca do produto. Depreende-se do texto da Lei que produto anunciado é o mesmo que anúncio do produto.

A Anvisa não tem ingerência sobre essa questão de proporção, já que consta do texto do regulamento, mesmo que se entenda a questão da razoabilidade frente a motivação básica da propaganda, que é incentivar as vendas.

Cabe aqui também acrescentar que esse dispositivo só se aplica a produtos de toxicidade pronunciada, onde existe a necessidade de comunicação dos danos. Não havendo toxicidade ou efeito tóxico, não há necessidade legal para que as outras indicações exigidas na legislação ocupem essa proporção da publicidade, sendo nesse caso necessário apenas atender os outros critérios definidos no regulamento existente.

a.4 Das propagandas em programas de rádio e TV

A legislação é clara quanto a esse tipo de propaganda ser feita apenas de forma dirigida, ou seja, em programas que tenham como público-alvo os agricultores ou pecuaristas e que sigam os requisitos legais estabelecidos relacionados à indicação, riscos, proporcionalidade de dizeres, imagens e sons de citação de danos à saúde e meio ambiente, resíduos, receituário e outros.

Aqui também não foi identificado nenhuma possibilidade de regulamentação, considerando que a legislação não restringe horários ou espaços publicitários, desde que os outros requisitos sejam cumpridos.

a.5 Das novas mídias e tecnologias não tratadas na legislação

A legislação de propaganda é de 1996, quando a *internet* ou a rede mundial de computadores ainda não tinha se difundido e não havia se identificado nenhuma necessidade de intervenção do Estado nesse tipo de propaganda.

A difusão da *internet* permitiu ainda a comunicação eletrônica e o desenvolvimento de aplicativos de celulares, assim como a área de telefonia de celular desenvolveu os serviços de mensagem.

O argumento foi de permitir os anúncios na rede mundial de computadores, de forma ampla, com direcionamento das peças publicitárias completas aos interessados, e de forma controlada, em tamanho e fonte nas redes sociais.

Quanto à esta questão, manifestou-se a Procuradoria da Anvisa:

“No que pertine ao uso da internet para veiculação de anúncios de agrotóxicos, cabível fazer um paralelo entre as mídias tradicionais e as novas ferramentas disponíveis na rede mundial de computadores. Nesse diapasão [6]:

‘Muitos gostam de comparar a internet com mídia impressa, pelo fato de ambas serem compostas por conteúdo em forma de textos e gráficos, além da rede mundial de computadores permitir que qualquer indivíduo se torne um editor de informação. Diferente da televisão e do rádio, a mídia impressa permite a visualização ativa do conteúdo. Isso significa que os leitores irão parar e olhar para um anúncio que esteja de acordo com o seu interesse, em alguns casos chegando a gastar certo tempo lendo seus detalhes. Esses leitores podem responder as ofertas da mídia impressa através de cartas ou telefonemas, promovendo assim um pequeno nível de interatividade. (...) Pode-se dizer que a internet é similar às revistas. De fato, muitas publicações on-line são chamadas de revistas eletrônicas. (...)’

Deste comparativo, deflui a conclusão pela juridicidade da propaganda comercial de agrotóxicos em sítios eletrônicos que trazem artigos ou matérias de natureza técnico-científicas destinadas a agricultores e pecuaristas, como, p. ex., revistas eletrônicas, mas não em redes sociais, em que haveria possibilidade de compartilhamento descontrolado e acesso fácil do público leigo”

Ou seja, embora o dispositivo legal não tenha previsto a mídia digital, ela não é diferente da mídia impressa e, da mesma forma, deve se restringir ao público-alvo definido na legislação. Ainda, quando ocorrer, deve seguir os requisitos estabelecidos pela mídia impressa, auditiva ou televisada, considerando que esses tipos de propaganda podem também ocorrer via rede mundial de computadores.

Ressalta-se que, no ambiente da *internet* e das mídias sociais, o ingresso mediante controle de acesso e termos de ciência e privacidade pode ser mais restrito do que as mídias de rádio e TV, que não são passíveis de muitos controles, que não o do próprio telespectador.

No que tange à fiscalização desse tipo de propaganda, cabe acrescentar que o Marco Civil da *Internet*, a Lei n. 12.965, de 23 de abril de 2014, isenta a responsabilidade dos provedores de *internet* sobre qualquer informação veiculada por terceiros, sendo a inteira responsabilidade imputada aos anunciantes ou agências de publicidade responsáveis, nos termos da Lei 9.294, de 1996.

Cabe ainda acrescentar que o setor de propaganda e publicidade é autorregulado, não existindo um órgão público responsável por sua regulamentação. Embora haja restrições legais a serem consideradas em alguns setores, como mencionado anteriormente, é de responsabilidade do próprio setor de propaganda a definição dos seus códigos de ética e de conduta.

A autorregulação é feita por meio do Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária, que dispõe do Anexo R, específico para agrotóxicos:

“O anexo “R” deve ser lido em consonância com as Leis Federais n. 9.294/96, n. 10.167/00 (e suas posteriores alterações) e regulamentação em vigor - Além de obedecer às normas gerais deste Código, em especial as inscritas em sua seção 10 - Poluição e Ecologia, os anúncios de defensivos agrícolas deverão observar as recomendações específicas a seguir dispostas:

1. O anúncio de defensivo agrícola:

1.1. Não poderá ser veiculado se o produto não estiver regularmente registrado no órgão competente do Serviço Público Federal.

1.2. Não descuidará do público a que se destina, respeitando sempre o uso adequado do produto.

1.3 Não poderá conter mensagem que exceda os termos do registro. Não omitirá ou minimizará - seja por texto, imagem ou sugestão - toxicidade e a ação sobre o meio ambiente. Apontará sempre os cuidados e indicações específicos, determinados pela autoridade competente.

1.4. Não conterà expressões como "inofensivo", "não tóxico", "inócuo" ou equivalente, salvo se o fizer de forma qualificada e comprovável.

1.5. Não exibirá pessoas em cenário de aplicação sem que se apresentem convenientemente protegidas por indumentária e acessórios tecnicamente recomendáveis.

1.6. Não deverá, sob qualquer pretexto, utilizar modelo infantil ou que aparente ser menor de idade.

1.7. Sujeito, nos termos da legislação federal, a receituário, deverá conter necessariamente a indicação "consulte um agrônomo".

1.8. Não deverá associar o produto, por texto, imagem ou sugestão, a qualquer outro que se destine à alimentação ou saúde, ressalvadas as propostas institucionais.

2. Sendo os defensivos agrícolas reconhecidamente classificados como bens de produção, sua publicidade deverá, sempre que possível:

2.1. Ser informativa e didática, evitando-se seja tratada como de bem de consumo;

2.2. Estimular o bom uso do solo e a defesa do meio ambiente.

3. Tendo em vista que em nosso país a comunicação dos Anunciantes com o homem do campo se opera costumeiramente através de contato com agrônomos, vendedores, representantes de cooperativas etc., recomenda-se que toda peça publicitária distribuída diretamente ao usuário (prospectos, volantes, calendários, manuais etc.) atenda os princípios estabelecidos neste Anexo.

4. As recomendações do Código e deste Anexo deverão ser observadas, com igual rigor, na propaganda de produtos destinados a pequenas hortas, pomares e plantações urbanas.

5. Tendo em vista que a mensagem se destina ao homem do campo, recomenda-se que o anúncio seja preciso, claro e, sobretudo, responsável. Essa responsabilidade é reforçada pela certeza de que o uso inadequado do produto afeta não apenas a pessoa que decide sua aplicação, mas transcende a outras, se prolonga pelo meio ambiente e pode alcançar, mesmo, a economia do país."

Um ponto importante trazido no Código acima é a questão da existência de interlocução entre o agrônomo e os intermediadores comerciais e o agricultor e a necessidade de que a propaganda seja direcionada ao público leigo e não ao especializado.

Assim, como causas secundárias da não observância das restrições legais pelas agências de publicidade e propaganda, foram identificadas:

- falta de preocupação das agências com o direcionamento da propaganda (públicos que não são os de interesse e mesmo assim expostos/influenciados), com um viés pautado na autorregulação; e
- falta de clareza e atualização na regulação vigente, que será melhor trabalhada à frente, quando da necessidade de atualização e da identificação das opções regulatórias.

Causa 3 – Falta de critérios claros para publicidade e propaganda (lacunas na regulamentação)

Em uma primeira observação, com base no já discutido na causa anterior, foi possível identificar algumas lacunas e avaliar suas potenciais relações com o problema, com vistas a propor soluções e possíveis opções regulatórias, sempre tendo em mente como elas podem impactar os atores envolvidos no problema e como a solução poderia alterar o comportamento desses atores.

Duas potenciais lacunas foram evidenciadas a partir da determinação recebida pela Anvisa, oriunda da decisão judicial, qual seja:

“(...)a coibição da publicidade e propaganda de agrotóxicos em mídia exterior ou congêneres, bem como na internet, ainda à obrigação de fazer, consistente na edição de restrições legais à publicidade de agrotóxicos.” (grifo nosso)

Lacuna 1 – Falta de previsão legal de uso de novas mídias digitais e eletrônicas, considerando o desenvolvimento e amplificação de tecnologias midiáticas dos últimos anos

A lei e seu regulamento mencionam as mídias eletrônicas de TV e rádio, e de uma forma geral, os outros tipos de mídia, por meio do termo “publicações”.

O Michaelis Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa⁵, define mídia como toda estrutura de difusão de informações, notícias, mensagens e entretenimento que estabelece um canal intermediário de comunicação não pessoal, de comunicação de massa, utilizando-se de vários meios, entre eles jornais, revistas, rádio, televisão, cinema, mala direta, outdoors, informativos, telefone, internet etc.

⁵ Michaelis Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. Disponível em <https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/>. Acesso em 19/02/2021.

Ainda, traz para o termo publicação diversas definições que podem restringir a interpretação às obras, trabalhos e artigos impressos, que parece a escolhida pelo MP, ou em uma interpretação mais ampla, trazendo ao texto legal as novas mídias digitais ou eletrônicas, quando define publicação como um fato tornado público ou o ato ou efeito de publicar.

Isso posto, semanticamente, o texto legal já atenderia as novas mídias, considerando que todo o meio de difusão de informação ou comunicação não pessoal, pode ser considerada uma publicação, por tornar pública uma informação, independentemente do meio de veiculação.

Corroborando esse entendimento o texto do artigo 20 do regulamento da Lei n. 9.294, de 1996, que estabelece a necessidade de restrições à propaganda em qualquer meio de comunicação.

Lacuna 2 – A legislação não é clara quanto ao que seria programa ou publicação dirigidos

Do ponto de vista do MP e da Procuradoria da Anvisa, parece que se teve um entendimento de que uma publicação dirigida é uma publicação restrita a um público específico.

De toda sorte, tanto semanticamente, quanto do ponto de vista dos meios de comunicação, quando se trata do termo publicação dirigida, se está falando do direcionamento da informação transmitida e da sua inteligibilidade, no que diz respeito a capacidade de discernimento e vulnerabilidade psicológica do público-alvo.

De forma geral, existe uma preocupação regulatória relevante, contida na Constituição, no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) e no Código de Defesa do Consumidor (CDC), quando se trata do público infantil, considerando que esta é a fase da vida quando se estabelece e se desenvolve os perfis de comportamento das pessoas.

Existem diferentes regulamentações internacionais da propaganda ou publicidade dirigida às crianças, que proíbem ou limitam propaganda de produtos consumíveis às crianças (pessoas menores que 12 anos), estabelecendo horários específicos ou tempos de exposição (MATTOSO, 2019)

De acordo com Sampaio (2013), apud (MATTOSO, 2019), no Brasil há um sistema de controle misto da publicidade que é harmonioso e combina legislação, autorregulamentação e códigos setoriais de conduta. E com relação ao público infantil, as limitações e controles impostos por esse sistema são ainda mais rígidos. O sistema brasileiro conta com as

determinações gerais do CDC, que reprime os abusos cometidos na propaganda comercial contra as crianças, conforme definição do ECA (SAMPAIO, 2013).

Por comparação ao universo infantil, levantado aqui para se extrair alguns conceitos importantes para a discussão em comento, verifica-se que o público-alvo da propaganda e publicidade dos agrotóxicos, os agricultores e pecuaristas, embora não sejam tão vulneráveis quanto o público infantil, tem certa vulnerabilidade, principalmente quanto ao nível de escolaridade. Apesar deste não ser o único fator, podendo ser citados outros como a pressão de produzir mais e melhor em atendimento as suas necessidades econômicas, a falta de conhecimento de que suas atitudes, mal esquematizadas, possam vir a causar impactos ambientais e de saúde; atos advindos de culturas, crenças, valores e representações coletivas (MASCARENHA, 2014).

De acordo com o Censo Agro (IBGE, 2017), menos de 6% dos produtores rurais (pessoal ocupado em estabelecimentos agropecuários) possuem ensino superior, contra 42,35%, que nunca frequentaram a escola ou frequentaram apenas nos cinco primeiros anos (Figura 4). Essa realidade impacta diretamente no nível de entendimento das informações e na percepção do risco dos produtos, tornando a questão da mensagem publicitária adequada, uma condição essencial para se garantir a proteção à saúde.

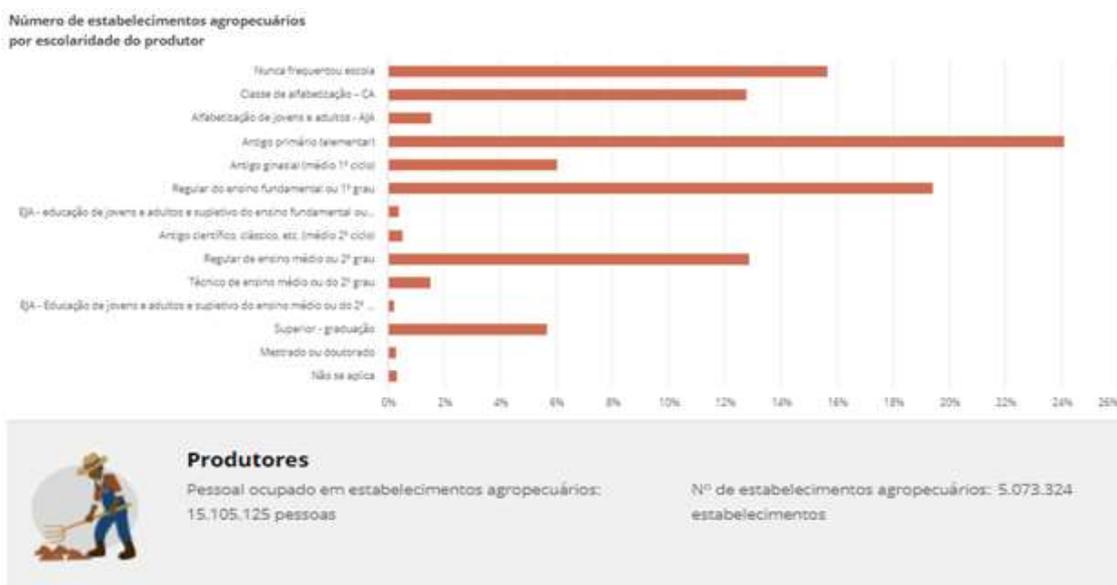


Figura 4 - Gráfico referente ao número de estabelecimentos agropecuários por escolaridade do produtor. Fonte: IBGE, 2017, acesso em 11 de março de 2021

Essa preocupação com a vulnerabilidade dos agricultores se reflete na Lei de Agrotóxicos e na Lei de Propaganda e seus regulamentos, quando estabelecem que na

propaganda deve haver o estímulo de leitura das informações do rótulo e bula, bem como orientação para que alguém os leia, se não souberem ler.

Ainda, quanto aos outros fatores de vulnerabilidade, as leis proíbem afirmações e imagens que possam induzir o usuário ao erro, exigem que se exponha o seu perigo em proporção similar à divulgação do produto, por meio de frases e símbolos de advertência, bem como exigem a inserção de frases que indiquem a necessidade de orientação por um profissional habilitado.

Da mesma forma, conforme já mencionado acima, existe essa mesma preocupação no Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária.

Em suma, atualmente, com o nível tecnológico existente, a restrição da informação nos meios de comunicação não deve se pautar no acesso, mas em seu conteúdo. Dessa forma, tem-se uma maior qualificação da informação e como consequência uma maior possibilidade de atingir o objetivo regulatório, que é a proteção da saúde e meio ambiente.

A qualificação, idoneidade e especialização da informação, esta última pensada como o direcionamento a um público específico, são aspectos que podem estimular o uso racional e melhorar a percepção do risco, quando se trata do público-alvo e de agrotóxicos.

As outras lacunas foram identificadas durante a avaliação dos documentos apresentados pelo setor e na avaliação das competências institucionais para a tratativa do tema.

Lacuna 3 – Não há regulamentação das frases de advertência que devem constar das propagandas de agrotóxico, nos termos do §2º do art. 3º da Lei n. 9.294, de 1996.

O dispositivo legal mencionado na lacuna em comento estabelece que a propaganda de agrotóxicos conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os seus malefícios, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

Não houve para os agrotóxicos a definição dessas frases pelo setor de saúde, como foram estabelecidas para o fumo, bebidas alcólicas e medicamentos.

No entanto, a própria lei de agrotóxicos, trata de forma equânime, quanto aos dizeres obrigatórios, o rótulo e bula e a propaganda, estabelecendo praticamente as mesmas restrições quanto os dizeres orientativos, isso porque tanto o rótulo e bula, quanto a

propaganda são meios de comunicação com o usuário e devem comunicar de forma adequada todas as informações necessárias para um uso seguro à saúde, ao meio ambiente e à agricultura.

O Brasil, mesmo antes da Lei n. 7.802, de 1989, e seus regulamentos, já adotava para fins de informação sobre as medidas adequadas de prevenção à intoxicação ou de minimização do risco, os pictogramas recomendados pela Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – FAO, as palavras de advertência e as frases de perigo estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde – OMS, nos rótulos e nas bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, considerando os termos do Decreto Legislativo n. 21, de 23 de julho de 1964; alterado pelo Decreto n. 7.752, de 14 de junho de 2012, referentes à aprovação da Constituição da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (BRASIL, 2012).

O lançamento da Agenda 21, na Eco-92, ocorrida no Rio de Janeiro, trouxe o compromisso ao Brasil, dentre outros, para fomento da agricultura e do desenvolvimento rural sustentável e a gestão ecologicamente racional dos produtos químicos tóxicos.

Essa agenda, em âmbito internacional, iniciou um processo de harmonização dos critérios de classificação e dos elementos de comunicação do perigo na rotulagem dos produtos químicos, que culminou, em 2003, na publicação do documento *“Purple Book”- Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals -GHS* (UNECE, 2020).

O GHS foi adotado no Brasil, por meio da Portaria STI n. 229, de 24 de maio de 2011 (STI, 2011) para produtos químicos e por meio da RDC n. 294, de 29 de julho de 2019, para os rótulos e bulas de agrotóxicos, seus componentes e afins e preservativos de madeira (ANVISA, 2019), com exceção dos agrotóxicos de uso domissanitário, anteriormente excluídos pela Portaria MTE n. 704, de 28 de maio de 2015 (MINISTERIO DO TRABALHO E EMPREGO, 2015).

A FAO, em seu código internacional de conduta para gestão de agrotóxicos, recomenda que as empresas se assegurem de que a propaganda e a publicidade de agrotóxicos ressaltem as frases de advertência e os símbolos baseados no GHS e nos guias de rotulagem da FAO (FAO, 2013).

Os guias de rotulagem da FAO dizem respeito a estrutura de rótulo, faixas coloridas, pictogramas de medidas adequadas de prevenção ou minimização do risco durante o uso do

agrotóxico. Essas recomendações foram adotadas por meio da legislação nacional e da RDC n. 296, de 11 de julho de 2019 (Anvisa, 2019).

No Canadá, a Lei de Produtos de Controle de Pragas, traz uma definição ampla de "anunciar", abrangendo a publicidade como todo material promocional impresso, na televisão, no rádio e na internet e em qualquer outro meio, inclusive os rótulos ou comunicações com potenciais clientes ou consumidores e documentos técnicos, bem como em anúncios convencionais e comerciais (PMRA, 2016). Esse entendimento vai ao encontro das definições anteriormente trazidas de mídia e publicidade, bem como das recomendações da FAO.

Dessa forma, em que pese, não haja uma normativa específica de propaganda sobre as frases de advertência e citação dos danos eventuais à saúde (comunicação do perigo), existe uma diretriz internacional às empresas para que essa comunicação na propaganda, seja feita com base no GHS, sistema que já foi adotado para agrotóxicos no país. E, muito embora, o código não traga nenhuma obrigatoriedade, são boas práticas recomendadas às empresas e governos que lidam com a gestão de agrotóxicos.

Lacuna 4 – O texto legal não é claro sobre qual proporção da propaganda deve ser utilizada para a citação dos danos eventuais à saúde e ao meio-ambiente

O Decreto n. 2018, de 1996, em seu artigo 18, estabelece que a citação de danos eventuais à saúde e ao meio ambiente será feita com dizeres, sons e imagens na mesma proporção e tamanho do produto anunciado.

Percebe-se que ele traz um termo "produto anunciado", que tem gerado dúvidas sobre qual seria o comando legal.

De toda sorte, utilizando-se dos conceitos discutidos, pode-se inferir, no contexto do comando legal, que "produto anunciado" é o resultado da propaganda, ou seja, a propaganda em si, em qualquer mídia que ela seja veiculada.

Isso posto, depreende-se que a propaganda deve reservar, em imagem, som ou dizeres, dependendo da mídia utilizada, metade das suas dimensões espaciais ou de tempo, para a comunicação do perigo à saúde e meio ambiente.

Mesmo que essa reserva não seja considerada razoável para atender o intuito da propaganda, ela pode ser uma restrição importante para que não haja divulgação ou propaganda de produtos que possam ter qualquer efeito danoso à saúde ou meio ambiente, convergindo com o que foi estabelecido no Código de Defesa do Consumidor, que determina

que “os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito”(BRASIL, 1990).

Ainda, em se tratando do regulamento da Lei de Propaganda, considerando o princípio da legalidade, a Anvisa não pode estabelecer proporção diferente.

As próximas lacunas a serem avaliadas são lacunas estruturantes e qualquer opção regulatória escolhida deve supri-las para que se alcance os objetivos almejados.

Lacuna 5 – Ausência de competência da Anvisa para regular o produto agrotóxico de uso agrícola.

Como concluído anteriormente, embora haja responsabilidade legal, no limite de sua competência, do ente federal do setor da saúde, atualmente representado pelo MS, no que se refere ao registro de agrotóxicos; não há delegação formal dessa atividade à Anvisa. Ou seja, as ações da Agência estão pautadas na demanda genérica de proteção à saúde estabelecida na sua lei de criação.

Entretanto, essa Lei resume a atividade da Anvisa, em relação aos agrotóxicos de uso agrícola, apenas à definição de limites de resíduos de agrotóxicos em alimentos de origem vegetal, ou seja, ao controle e monitoramento desses resíduos no alimento (BRASIL, 1999).

Embora não haja nenhuma contestação quanto ao papel da Anvisa na regulação de agrotóxicos, essa questão pode trazer uma certa insegurança jurídica para as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada, frente a necessidade de estabelecimento de padrões, normas ou restrições à agrotóxicos danosos à saúde e é altamente recomendável que haja articulação com o Ministério da Saúde para que essa questão seja formalizada.

Importante destacar que na Lei de Propaganda, existe uma competência expressa, exclusiva ou concorrente, para a fiscalização de propaganda pelo órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde no âmbito municipal ou federal.

Lacuna 6 – Ausência de competências definida no Regimento Interno da Anvisa

Qualquer ação da Anvisa, para atuar sobre o problema aqui estudado, deve partir da definição de responsabilidades internas sobre o assunto.

Isso porque, a regulação do tema vai gerar um aumento da demanda de trabalho, no estabelecimento de rotinas e procedimentos atualmente não realizados em nenhuma área da Anvisa.

Em que pese a Anvisa não seja responsável pela fiscalização no âmbito municipal, que se entende ser a maior demanda oriunda da potencial regulamentação, como coordenadora do SNVS ela deve estabelecer as diretrizes gerais de atuação e harmonização sobre o tema e criar mecanismos para capacitação do SNVS e da mesma forma, internamente, adquirir expertise sobre o assunto, que ainda não foi adequadamente trabalhado pela vigilância sanitária.

Ao se definir responsabilidades, dentro das estruturas das áreas existentes e envolvidas com os temas, a saber, agrotóxicos, fiscalização, coordenação do SNVS e processo administrativo sanitário; corre-se o risco de que não se altere o atual cenário trazido pelo problema aqui estudado e se tenha soluções inefetivas e ineficientes, gerando uma sobrecarga de atividades e deficiência de recursos humanos, ainda maiores do que as já estabelecidas atualmente.

Dessa forma, é mister que, caso entendido que esta seja uma atribuição prioritária da Anvisa, que deva ser tratada de forma sistemática, deve-se estabelecer um esforço laboral inicial até que todas as fases da coordenação e capacitação do SNVS e da fiscalização sejam devidamente estruturadas e possam atender a demanda existente e o propósito de resolução do problema.

Como conclusão, em relação a causa de falta de critérios claros para publicidade e propaganda, observa-se que embora existam alguns pontos que mereçam ser de alguma forma esclarecidos, não parece que exista uma lacuna de regulamentação que comprometa o não cumprimento do texto legal, mas sim um entendimento do setor regulado de que, em função dos direitos constitucionais de liberdade de expressão e de informação, de razoabilidade e da evolução das mídias, com o advento da internet e outras formas de publicidade (e-mail, pequenas mensagens eletrônicas, aplicativos de mensagens e outros) a legislação poderia ser modificada e atualizada às novas mídias.

Causa 4 - O benefício da propaganda compensaria a infração.

Ao avaliar essa causa procurou-se abstrair ou despersonalizar o infrator, ou seja, se está pensando em uma óptica de comportamento e não de culpa. Por isso, buscamos pensar a

partir da premissa que uma consequência pode aumentar ou diminuir determinado comportamento, quais as principais causas que reforçam esse comportamento e que está levando à infração.

O que pode ser observado é que as causas anteriormente avaliadas podem levar a uma consequência que beneficia a infração ou que reforça determinado comportamento.

A falta de fiscalização, advinda da falta de articulação entre os órgãos responsáveis, da ausência de competência regimental e de coordenação do SNVS pela Anvisa, da falta de procedimentos estabelecidos pela autoridade municipal e a não cobertura da fiscalização em áreas rurais, ou seja, a inação da administração faz com que a infração possa ocorrer sem qualquer tipo de coibição.

De acordo com levantamento interno apenas um auto de infração foi lavrado pela Anvisa tendo como objeto a propaganda de agrotóxicos. A data de autuação é de 2011 e até agosto de 2020, ainda aguardava julgamento de recurso administrativo.

A impunidade pode ser reforçada também quando da aplicação das penalidades pela Lei n. 9.294, de 1996. Essa lei prevê como a maior penalidade a multa, que pode variar de cinco mil a cem mil reais, considerando a capacidade econômica do infrator. Esses valores são pouco expressivos quando comparamos aos valores que o mercado de agrotóxicos movimentava.

Apenas contextualizando esse cenário, de acordo com dados do Sindiveg, as vendas de agrotóxicos aumentaram em 4,4% em 2019 em comparação a 2018, movimentando cerca de 14 milhões de dólares americanos (Figura 5).



Figura 5 - Aumento de consumo de agrotóxicos em dólares no ano de 2019. Fonte: Spark Consultoria.

Além disso, as poucas denúncias recebidas não são tratadas adequadamente, pela ausência de competência definida e falta de pessoal dedicado à área de fiscalização de agrotóxicos e são direcionadas ao órgão registrante. Adiciona-se a questão de que a maioria das denúncias estavam vinculadas a anúncios em sites de vendas e compras on-line, que de acordo com o Marco Civil da Internet estão isentos de penalidades.

Embora a Anvisa tenha uma iniciativa envolvendo o monitoramento de ativos, com o objetivo de realizar o mapeamento, em toda a internet, de sites e plataformas de *e-commerce* direcionadas ao Brasil, contendo dados para geração de políticas públicas, tipificação de irregularidades sanitárias e/ou crimes, mapas de riscos por produto, categoria e fabricante, esta atividade se encontra em etapas iniciais, ainda na contratação de serviço. O escopo a ser abrangido pelo projeto é bastante restrito para que seja possível a avaliação da efetividade do serviço, e das questões legais que envolvem, por exemplo, a identificação da infração e do possível infrator e as possíveis medidas legais cabíveis.

Além da dificuldade de controle dos anúncios de agrotóxicos pelos sites de vendas e compra on-line, a população em geral desconhece a proibição legal de venda desse tipo de produto pela internet e não se apercebe do risco a que está sendo exposta. Isso sem considerar a questão de que não se sabe se esses produtos anunciados são registrados ou se são fruto de contrabando, descaminho, falsificação, roubo de carga ou outro tipo de crime, trazendo dessa forma maior risco a população.

Em suma, pode-se verificar que o problema tem gerado consequências como:

- ✓ cobranças do MP e do setor regulado para que a Anvisa atue no problema;
- ✓ difusão de propaganda de agrotóxico para público não especializado ou não interessado (propaganda não dirigida);
- ✓ estímulo à aceitação pelos agricultores do risco e à redução da percepção de que os agrotóxicos são produtos perigosos e que podem gerar problemas de saúde; e
- ✓ incentivo à venda e ao uso irracional de agrotóxicos, mediante apelos emocionais (medo e poder) e sem a indicação da necessidade do Manejo Integrado de Pragas (MIP); e
- ✓ estímulo ao uso do agrotóxico sem prescrição agrônoma profissional, ou destinação adequada dos resíduos (embalagem ou restos).

b. Identificação dos agentes ou grupos afetados

Da análise das consequências mencionadas acima é facilmente possível identificar os agentes envolvidos cujos comportamentos devem ser alterados para a resolução do problema.

Para fins didáticos e para melhorar o entendimento os grupos foram divididos em governamental, setor regulado e público-alvo. Ainda, esses grupos foram divididos em diretamente implicados e intervenientes.

Um grupo será considerado diretamente afetado quando for um ator ativo no processo de fiscalização da propaganda, nos termos da legislação vigente e um grupo será considerado interveniente, quando puder ser de alguma forma afetado pela propaganda de agrotóxicos.

Grupo Governamental:

-Diretamente implicado:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – Agência reguladora responsável pelos aspectos de saúde relacionados ao controle de agrotóxicos e coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que recebeu a determinação judicial para elaboração de regulamentação;

Vigilâncias sanitárias municipais e do Distrito Federal – agentes executores das ações de vigilância sanitária no âmbito municipal, inclusive as ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Ator que recebe, da Lei 9.294, de 1996, a outorga para fiscalização de propaganda.

-Intervenientes:

Ministério da Saúde – órgão legalmente responsável pela avaliação toxicológica dos agrotóxicos;

Ministério da Agricultura – órgão responsável pela avaliação dos aspectos de eficácia do produto;

Ibama – órgão responsável pela avaliação ambiental; e

Ministério Público – órgão demandante da Ação Civil Pública que culminou na determinação judicial para regulamentação do tema pela Anvisa e que tem verificado *in loco* o não cumprimento das restrições legais.

Setor regulado:

-Diretamente implicado:

Empresas de agrotóxicos – setor regulado pela Anvisa, representado pelos titulares de registro de agrotóxicos e afins. São os clientes ou anunciantes das propagandas. E as que conhecem as características de qualidade, segurança e eficácia do produto, bem como os danos à saúde que eles podem causar;

Empresas de propaganda – agências de publicidade, aos agenciadores de propaganda, publicitário ou veículos de divulgação, responsável pela elaboração da peça publicitária nos termos da legislação, do seu código de autorregulação e os provedores de internet.

-Intervenientes:

Agrônomo ou prescritor – profissional habilitado para a prescrição dos agrotóxicos, ou seja, o responsável pela a emissão do receituário agrônômico com as indicações de uso, precauções de saúde e uso de equipamentos de proteção individual ou coletiva, com base nas informações de rótulo e bula prestadas pelas empresas registrantes;

Comerciante – pessoa jurídica que comercializa ou vende os agrotóxicos em lojas físicas ou virtuais. Intermediário entre a indústria e o agricultor.

Público-alvo da propaganda:

-Diretamente afetado:

Agricultor – usuários (consumidores) de agrotóxicos, público-alvo da propaganda;

Aplicador de agrotóxicos – prestador de serviço de aplicação de agrotóxicos, pode ser uma empresa especializada ou mesmo um trabalhador formal, aquele que tem o contato direto com o produto e pode sofrer as consequências de um uso irracional ou sem a percepção do perigo à saúde.

-Intervenientes:

Transeuntes – pessoas que estão expostas as propagandas veiculadas de forma não dirigida ou em desconformidade com a legislação ou que vivem em ambientes rurais, próximos de locais tratados com agrotóxicos;

Consumidor de alimentos ou população em geral – pessoas que estão expostas aos alimentos tratados com os agrotóxicos.

Com base nos atores identificados foi proposto o mapa abaixo (Figura 6) onde pode ser melhor visualizado as gradações do impacto do problema.

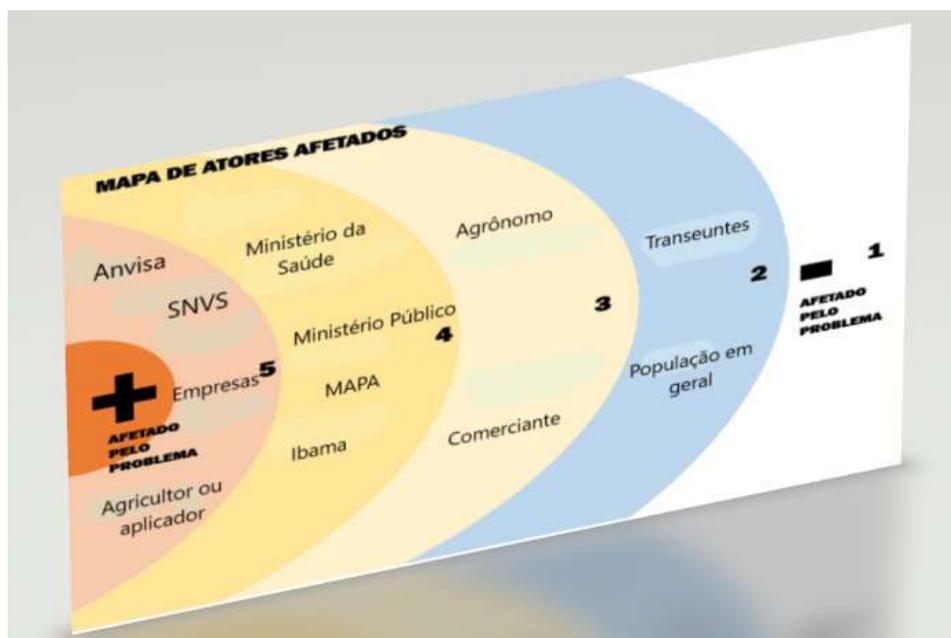


Figura 6 - Esquema sobre a identificação dos atores mais afetados pelo problema. Fonte: Elaboração própria.

c. Identificação da base legal

A base legal que ampara a ação da Anvisa já foi devidamente apresentada na identificação do problema, considerando que a falta de fiscalização foi causada pelas sobreposições e concorrências de competência, tanto internamente na Anvisa, quanto externamente.

Em resumo, o arcabouço legal que ampara a atuação da Anvisa e dos outros entes envolvidos, são as leis abaixo mencionadas e seus decretos regulamentadores:

- ✓ Constituição federal, de 1988;
- ✓ Lei n. 9.782, de 1999, Lei de criação da Anvisa;

- ✓ -Lei n. 8.080, de 1990, Lei de criação do SUS;
- ✓ Lei n. 7.802, de 1989. Lei dos agrotóxicos;
- ✓ -Lei n. 9.294, de 1996. Lei de propaganda de alguns produtos sujeitos a vigilância sanitária;
- ✓ Lei n. 6.360, de 1976; Produtos sujeitos a vigilância sanitária;
- ✓ Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977. Procedimento administrativos das infrações sanitárias.

Com relação as competências concorrentes, cabe ressaltar algumas relacionadas a órgãos não identificados como atores, por não estarem diretamente envolvidos no assunto ou ainda não terem recebido delegação do Executivo federal para realização dessas atividades.

d. Definição dos objetivos regulatórios

Após a avaliação do cenário da propaganda e publicidade de agrotóxicos foi identificado que existe uma necessidade de intervenção regulatória no sentido de atingir o seguinte objetivo fundamental ou geral:

“Coibir a veiculação de propaganda de agrotóxicos fora dos preceitos legais, mitigando os riscos à saúde”

De posse das informações e argumentos apresentados anteriormente espera-se que possamos coibir o comportamento identificado como problemático do setor regulado e de propaganda de forma efetiva para:

- alcançar uma atuação efetiva e articulada dos agentes responsáveis pela fiscalização de propaganda de agrotóxicos;
- tornar a regulação clara e objetiva, com finalidade de esclarecer como a propaganda pode ser feita de modo a cumprir a legislação;
- suprir as possíveis lacunas de regulamentação identificadas no AIR;

- tornar célere os prazos internos de julgamento de recursos relacionados a infrações de propaganda de agrotóxicos; e
- engajar o cidadão no seu papel de fiscalizar e denunciar a propaganda que esteja fora dos requisitos legais.

II. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS

a. Mapeamento da experiência internacional

Organismos multilaterais:

Em âmbito internacional, multilateralmente, a FAO, que é uma organização das Nações Unidas, formada por diversos governos nacionais com a finalidade de combater a fome com segurança alimentar, tem um código de conduta internacional para gestão de agrotóxicos.

Nesse código, há um capítulo específico para propaganda e publicidade de agrotóxicos. Ao compararmos com a legislação brasileira, verifica-se que os princípios estabelecidos pelas diretrizes são basicamente os mesmos, com exceção da restrição da propaganda a público-alvo e a proporção da comunicação do perigo no rótulo.

De toda sorte, o código recomenda restringir a propaganda, em jornais ou outros meios não dirigidos, de produtos que sejam de uso restrito a operadores treinados ou registrados, a menos que a razão para a restrição seja clara e proeminentemente divulgada. Releva-se dizer que a restrição de uso por operadores treinados se dá por motivos de necessidade de cuidados especiais advindos da avaliação da toxicologia do produto.

O código em comento, recomenda que o uso dos símbolos e frases de alertas do GHS, conforme autorizados no rótulo, para a comunicação do perigo, sejam refletidos nas propagandas.

Os códigos de conduta são princípios de caráter geral, não constituem obrigações jurídicas e podem ser adaptados pelos governos à situação política, econômica, cultural, social, educativa, científica e técnica, às suas leis e regulamentos, ao perfil de morbidade, às tradições e ao grau de desenvolvimento econômico do país (FAO, 2014).

Mercosul

No Mercosul existe a recomendação de uso das condutas recomendadas pelo Código da FAO.

União Europeia

Não foi encontrada legislação específica sobre propaganda de agrotóxicos, de toda sorte a Diretiva (UE) 2018/1808, relativa aos Serviços de Comunicação Social Audiovisual, regulamenta a propaganda comercial, não havendo restrição para os agrotóxicos. Existem normativos proibindo as práticas desleais de propaganda e o incentivo de práticas perigosas à saúde e ao meio ambiente. É proibida a propaganda de produtos fumígenos e medicamentos de venda sob prescrição.

A Diretiva recomenda que os estados membros estabeleçam seus próprios códigos de conduta.

Na Suécia, o site da agência reguladora de produtos químicos (KemI) estabelece que a propaganda de agrotóxicos deve refletir o rótulo de produto e que palavras que possam associar o produto à inocuidade não devem ser veiculadas, determina, ainda, a necessidade de conter indicação de ler o rótulo.

Reino Unido

Existe uma autoridade independente de autorregulação ou correção, que também não trata da questão de propaganda de agrotóxicos.

Estados Unidos

A propaganda de agrotóxicos, nos Estados Unidos, em qualquer mídia, é permitida desde que os apelos (*claims*) já tenham sido aprovados na rotulagem. Considera-se ilegal vender ou distribuir um agrotóxico se qualquer alegação feita sobre ele diferir das alegações feitas na rotulagem exigida para registro (FIFRA section 12(a)(1)(B)). Portanto, as alegações de publicidade para um agrotóxico não devem contradizer as alegações feitas na rotulagem do produto. Os requisitos de rotulagem são codificados na 40 CFR Parte 156.

A rotulagem traz informações detalhadas, incluindo a declaração de ingredientes, advertências e declarações de precaução e instruções de uso. A EPA também desenvolveu um Manual de revisão de rótulos como orientação para sua equipe. Este manual inclui informações detalhadas sobre o conteúdo e o formato das etiquetas e rotulagem.

Ademais, de acordo com CFR §168.22, as seções 12 (a) (1) (A) e (B) da FIFRA tornam ilegal para qualquer pessoa "oferecer para venda" qualquer agrotóxico se não estiver registrado, ou se as alegações feitas para ele como parte de sua distribuição ou venda diferirem substancialmente de qualquer anúncio feito por ele como parte da declaração

exigida em conexão com seu registro sob a seção 3 da FIFRA. A EPA interpreta essas disposições como se estendendo a anúncios em qualquer meio de publicidade ao qual os usuários de agrotóxicos ou o público em geral tenham acesso.

Embora a Agência Norte Americana de Proteção Ambiental – USA-EPA – não regule ou fiscalize diretamente a propaganda, pode solicitar ajustes de propagandas, caso seja identificada a existência de informações diferentes daquelas autorizadas na rotulagem.

As informações acima foram obtidas em consulta ao setor internacional da EPA.

b. Descrição das possíveis opções regulatórias

Para a avaliação das possíveis opções, foram levantadas as vantagens e desvantagens de uma determinada intervenção para cada grupo ou agente afetado, podendo estes serem considerados como um grupo ou isoladamente, se houver uma relação direta com a opção regulatória descrita.

Inicialmente, foram identificadas cinco opções regulatórias:

Opção 0: Manutenção do sistema de gestão de risco vigente

Opção 1: Publicar RDC específica para regulamentar o tema;

Opção 2: Atualizar Regimento Interno da Anvisa e fortalecer as ações de fiscalização pelo SNVS;

Opção 3: Partir do pressuposto de que a atuação regulatória está suficientemente respaldada pela legislação federal e elaborar um guia com o objetivo de prestar os esclarecimentos sobre a legislação aos atores envolvidos; e

Opção 4: Desenvolver programa de Educação Sanitária para controle de risco decorrente da propaganda veiculada de forma inadequada.

De toda sorte, após discussão percebeu-se que as opções existentes não serão efetivas e nem eficientes se não houver definição interna quanto as responsabilidades sobre a fiscalização de propaganda de agrotóxicos. Isso porque, como já discutido anteriormente, nenhuma área na Anvisa hoje é responsável pela execução dessas atividades, não havendo competência definida para questão.

Isso posto, resolveu-se fundir as opções 1 e 3, com a opção 2, considerada essencial e estruturante para a resolução do problema.

Ressalta-se que o público-alvo e setor regulado interveniente em qualquer opção regulatória diferente da manutenção do *status quo*, serão beneficiados com a qualificação das informações recebidas.

Em contrapartida, o setor regulado interveniente, poderá ter coibidas as práticas de recebimento de benefícios, brindes e outros privilégios, se houver uma fiscalização mais efetiva e sistemática.

Foram mantidas e avaliadas as seguintes opções regulatórias:

Opção 0: Manutenção do sistema de gestão de risco vigente;

Opção 1: Atualizar Regimento Interno da Anvisa, para o fortalecimento e coordenação das ações de fiscalização pelo SNVS, juntamente com a publicação de RDC específica para regulamentar o tema;

Opção 2: Atualizar Regimento Interno da Anvisa, para o fortalecimento e coordenação das ações de fiscalização pelo SNVS, juntamente com a elaboração de um guia com o objetivo de prestar os esclarecimentos sobre a legislação aos atores envolvidos; e

Opção 3: Desenvolvimento de programa de Educação Sanitária para controle de risco decorrente da propaganda veiculada de forma inadequada.

Opção 0: Manutenção do sistema de gestão de risco vigente.

Esta opção significa que não haverá nenhuma intervenção no problema, ou seja, será mantido o *status quo* inicial.

O modelo atual já se mostrou ineficaz na mitigação do risco associado à veiculação de propaganda e publicidade de agrotóxicos em dissonância com a legislação vigente, haja vista a necessidade de intervenção do MP.

Nesse contexto, se por um lado a Anvisa e as VISAs não terão impactos nos processos de trabalho, pela manutenção dos seus processos internos, que atualmente não envolvem a fiscalização de propaganda de agrotóxicos, a divulgação de informações não qualificadas, pode trazer riscos à saúde e ao meio-ambiente, deixando o SNVS de fora do seu papel de intervir nos riscos à saúde.

A não intervenção nos riscos, pela falta de atuação governamental, deixará o mercado de propaganda não regulado, expondo o público-alvo e o setor regulado intervenientes a informações inadequadas.

As empresas de propaganda e de agrotóxicos continuarão produzindo propagandas fora dos preceitos legais, por desconhecimento ou pela interpretação equivocada da legislação, estando sujeitas às intervenções dos Ministérios Públicos, assim como a Anvisa e as VISAs.

Essa opção não atenderia a decisão judicial que motivou esta AIR.

Opção 1: Atualizar Regimento Interno da Anvisa, para o fortalecimento e coordenação das ações de fiscalização pelo SNVS, juntamente com a publicação de RDC específica para regulamentar o tema

Ao se estabelecer responsabilidades internas e optar pela publicação de RDC específica para regulamentar o tema de publicidade e propaganda de agrotóxicos no Brasil, a Anvisa teria desvantagens relacionadas ao aumento da demanda de trabalho para construção de um instrumento legal, cujas restrições ao regulado, já estariam contidas nas legislações superiores atuais, conforme discutido anteriormente nas lacunas regulatórias.

Ainda poderia estar sujeita a judicialização do tema frente a uma normatização que ao cumprir a decisão judicial, poderia extrapolar aquilo que, por determinações legais, impacta o poder de editar regramentos infralegais pela agência.

Por fim, o alinhamento com discussões mais amplas sobre como disciplinar a atuação fiscal da Vigilância Sanitária de produtos e serviços de interesse em saúde tem sido motivo de trabalho de grupo específico na Agência e dessa forma, a edição de uma RDC neste caso em pauta poderia sobrepor a discussão daquele processo, incorrendo no risco de retrabalho posterior.

Isso porque, avaliando a perspectiva de que os temas referentes à publicação de propaganda e publicidade de agrotóxicos, se encontra dentro do escopo de fiscalização, é possível que ele componha o rol de ações disciplinadas pelo SNVS (incluindo a Anvisa) através de um ato normativo geral e com Instruções Normativas diversas e específicas, mais adequadas em relação as boas práticas regulatórias.

Por outro lado, ao adotar como opção a edição de uma RDC específica sobre o tema, pode-se apontar vantagens, como o fato de que os demais entes do SNVS passariam a ter seus

trabalhos facilitados pela consolidação em uma norma com as regras necessárias para a coibição da propaganda irregular. Este fato acaba por incorrer em maior segurança jurídica para a atuação fiscal e do setor regulado. Todavia, também o SNVS poderia incorrer em incertezas diante de uma possível judicialização da norma, algo apontado anteriormente como uma desvantagem.

O setor regulado e o público-alvo intervenientes podem sofrer com os aumentos de custos de produção, considerando que ao se qualificar a propaganda e se regulamentar o seu uso, maiores poderão ser os gastos com propaganda e como consequência poderá haver um repasse para os comerciantes e público-alvo, aumentando os custos de produção do alimento.

De toda sorte, importante ter sempre em mente que a regulação poderá trazer maior segurança jurídica para o setor regulado, mitigando riscos para a população interveniente ou diretamente implicada.

Essa opção atenderia a decisão judicial que motivou esta AIR, embora se tenha o risco de se incorrer em questionamentos quanto à legalidade mencionada acima.

A regulamentação trará segurança jurídica para o setor regulado, mitigando riscos para o público-alvo interveniente ou diretamente implicado.

Opção 2: Atualizar Regimento Interno da Anvisa, para o fortalecimento e coordenação das ações de fiscalização pelo SNVS, juntamente com a elaboração de um guia com o objetivo de prestar os esclarecimentos sobre a legislação aos atores envolvidos

Conquanto existam normativas suficientes referentes à propaganda e publicidade de agrotóxicos, identificou-se que a utilização dos critérios presentes no arcabouço regulatório, pelos diferentes atores envolvidos no tema, é bastante complexa, considerando que tais critérios foram considerados de pouca clareza e objetividade pelo setor regulado e pelo MP.

Diante deste cenário, uma opção regulatória seria dar publicidade à expectativa regulatória da Agência, ou seja, elucidar aos diferentes atores o entendimento da Anvisa quanto aos requisitos legais e normativos e como estes devem ser aplicados, tanto pelos entes do SNVS nas ações de fiscalização, quanto na elaboração e veiculação da propaganda e publicidade de agrotóxicos, pelas agências de publicidade, pelas empresas detentoras de registro de agrotóxico, pelos estabelecimentos comerciantes e pelos profissionais responsáveis pela prescrição de agrotóxicos.

Para isso, uma opção seria a elaboração de um guia para formalizar e externalizar as recomendações que expressam o entendimento da Agência sobre procedimentos ou métodos, considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos pela legislação.

Os guias são uma referência para a execução das normas, possibilitando abordagens alternativas, desde que atendidos os requisitos legais correspondentes .

Opção 3: Desenvolvimento de programa de Educação Sanitária para controle de risco decorrente da propaganda veiculada de forma inadequada.

Durante a análise, constatou-se a dificuldade de se estabelecer uma relação denexo causal entre o uso de um determinado agrotóxico e o dano à saúde, ainda que seja de conhecimento que agrotóxicos possuem toxicidade inerente às suas funções e que podem causar malefícios à saúde.

A dificuldade é ainda maior quando se busca extrapolar essa relação denexo causal, agora, entre a propaganda e publicidade de agrotóxicos e o dano à saúde.

Este contexto permite que a percepção de que agrotóxicos são produtos perigosos e que podem gerar problemas de saúde seja minimizada, não havendo uma percepção adequada do risco associado, sendo este facilmente aceito, o que, conseqüentemente, implica o uso inadequado de agrotóxicos e a quantidade praticamente nula de denúncias relacionadas à propaganda e publicidade de agrotóxicos.

Assim, a promoção de um programa de caráter educativo para compreensão do risco associado à veiculação de propaganda e publicidade de agrotóxicos em dissonância com a legislação vigente, demonstrando a importância do envolvimento de todos os setores da sociedade, incluindo a sociedade em geral e os agricultores, para a percepção do risco, bem como a participação desses atores no controle desse risco, pode auxiliar na coibição de propagandas fora dos preceitos legais

Esse programa pode ser gerado por consultores externos, contratados pela Anvisa, reduzindo a demanda de trabalho na Agência de toda sorte, ele não conseguirá tratar a causa da falta de fiscalização, não atendendo dessa forma a decisão judicial.

III. COMPARAÇÃO DE OPÇÕES

a. Descrição e comparação das opções regulatórias viáveis

Considerando a decisão judicial, não é possível a manutenção do *status quo*. Da mesma forma que a opção 3, poderia ser uma opção complementar às opções 1 e 2, haja vista que a conscientização dos atores envolvidos traz inegáveis vantagens a todo processo regulatório, ao tornar o contexto de atuação reduzido a casos excepcionais.

Isso possibilita que a atuação sanitária e de fiscalização foque nos riscos sanitários mais graves, voltada apenas para as discrepâncias legais evidentes, recompensando a empresa que trabalha de forma idônea e com base nos princípios da ética e da legalidade. Assim como a capacitação no tema e a percepção do risco poderia ser disseminadas de forma ampla a todos os atores envolvidos, gerando conhecimento e expertise no tema.

Essa opção traria os esclarecimentos necessários ao setor, com menor impacto nos processos de trabalho da agência do que uma RDC e possuindo também possibilidade de participação social.

A opção 1 atenderia completamente a decisão judicial, de toda sorte, poderia além de demandar um esforço regulatório grande por parte da Anvisa, tem a desvantagem de que considerando os argumentos apresentados, não ser necessária, pois a lei já foi devidamente regulamentada, contando com suporte em outras legislações relacionadas, não necessitando de se gerar nenhuma nova obrigação ao regulado.

A regulamentação, considerando os dispositivos não suficientemente claros, podem gerar questionamentos jurídicos, tendo em vista a interpretação da legislação. Esse fato pode ser verificado, considerando que os entendimentos legais trazidos pelo MP e Procuradoria são distintos dos trazidos pelo setor regulado e discutidos neste relatório.

A opção 2, elaboração de um guia, é uma opção mais flexível e de mais fácil alteração conforme o surgimento de novas mídias ou necessidades de esclarecimentos adicionais. É de mais rápida implementação, podendo trazer benefícios mais rápidos.

Ainda, não estaria se correndo o risco de extrapolação de competências ou legalidade quando da edição de restrições infralegais. Atendendo parcialmente a decisão judicial, pois poderá reduzir a propaganda fora dos requisitos legais, em que pese não se estabeleça nenhuma normativa legal.

IV. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Considerando os prazos e as necessidades de organização técnica para realização desta AIR e, embora tenha ocorrido a identificação dos agentes afetados, até o momento não foi possível realizar consulta ou participação dos agentes mapeados durante o processo de AIR. Diante do quadro de opções elencadas, considera-se que este relatório preliminar estará adequado para a deliberação da Diretoria quanto à realização de Tomada Pública de Subsídios -TPS.

A TPS se configura em um mecanismo de consulta aberta ao público para coleta de dados, informações ou evidências sobre o Relatório Parcial. Sua finalidade é ampliar a transparência do processo regulatório e a capacidade de captar informações sobre o tema.

O GT recomenda a realização de uma TPS neste momento, tendo em vista a relevância de se considerar as perspectivas dos diversos agentes afetados, as quais contribuirão na elaboração da versão final do Relatório de AIR e na melhor comparação das opções regulatórias mapeadas no processo.

A experiência internacional demonstra que o diálogo e a consulta a atores externos são fundamentais para uma AIR de qualidade e compreendem um dos pilares da Boa Prática Regulatória. Conduzidos de modo adequado, os processos de participação social não só reduzem a assimetria de informação, como embasam e legitimam a tomada de decisão. Este fato é sustentado tanto pelas recomendações do Guia da Casa Civil, segue referendado na Portaria 162/2021 da Anvisa e internacionalmente, tem sido uma defesa institucional da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

Após esta etapa restará ao processo de trabalho a comparação das alternativas regulatórias e a consequente indicação daquela que melhor atender aos requisitos definidos durante a AIR.

V. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

No caso em comento, em que se faz necessária definição interna de responsabilidades, por meio da publicação de novo Regimento Interno, sugere-se que o plano de implementação seja realizado pela área a ser definida pela Diretoria Colegiada como competente para assumir as questões de fiscalização de propaganda, junto à coordenação do SNVS, que será essencial para todo o trabalho a ser desenvolvido junto aos entes municipais.



Sugere-se ainda que em qualquer das opções regulatórias escolhidas que se inicie articulação com os setores de agricultura e meio ambiente para que haja integração das atividades de fiscalização, também no âmbito municipal.

Ainda, que haja consulta aos grupos de trabalho internos da Anvisa que estão lidando com as questões de comércio *on line* de produtos sujeitos a vigilância sanitária e na regulamentação das atividades de escopo fiscalizatório, para complementação das ações objetos de estudo desta AIR.

VI. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ANVISA, Guia n. 17 de 20 de dezembro de 2019 – versão 2. **Guia de Análise de Impacto Regulatório.** (Disponível em [3644json-file-1 \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/3644json-file-1), acesso em 30.03.2021)

ANVISA, Portaria n. 593, de 25 de agosto de 2000, **Aprova o Regimento Interno e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Alterada pela Portaria ANVISA n. 123, de 9 de fevereiro de 2004 e pela Portaria ANVISA n. 164, 27 de fevereiro e 2004.

ANVISA, Portaria ANVISA n. 354, de 11 de agosto de 2006, **Aprova o Regimento Interno e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Alterada pela Portaria n. 238, de 17 de fevereiro de 2012

ANVISA, Portaria n 1.741, de 12 de dezembro de 2018, **Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).** (Disponível em https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/55220083/do1-2018-12-14-portaria-n-1-741-de-12-de-dezembro-de-2018-55219864, acesso em 30.03.2021)

ANVISA, Portaria n. 526, de 22 de julho de 2020., **Institui e designa os membros do Grupo de Trabalho para discussão e elaboração de AIR para tratar do controle da publicidade de agrotóxicos.** Expediente interno. Boletim de Serviço

ANVISA, Portaria n. 162, de 12 de março de 2021, **Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).** (Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-pt-n-162-de-12-de-marco-de-2021-308334753> , acesso em 30.03.2021)

ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 255 de 10 de dezembro de 2018 - **Regimento Interno da Anvisa.** Alterada por RDC n. 446 de 11 de dezembro de 2020. (Disponível em [Regimento interno — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/regimento-interno-portugues-brasil), acesso em 30.03.2021)

BRASIL, Decreto no 2.018, de 1º de outubro de 1996. **Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição.** (Disponível em <http://www.planalto.gov.br/>, acesso em 11.03.2021)

BRASIL, Decreto n. 4.074, de 4 de janeiro de 2002. **Regulamenta a Lei n. 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.** (Disponível em <http://www.planalto.gov.br/>, acesso em 11.03.2021)

BRASIL, Decreto n. 7.752, de 14 de junho de 2012. **Promulga a Constituição da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura - FAO, firmada em Quebec, Canadá, em 16 de outubro de 1945, e atualizada por emendas que lhe foram apostas até novembro de 1955.**(Disponível em <http://www.planalto.gov.br/>, acesso em 11.03.2021)

BRASIL, Decreto n. 10.411 de 30 de junho de 2020. **Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.**(Disponível em <http://www.planalto.gov.br/>, acesso em 11.03.2021)

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências** (Disponível em <http://www.planalto.gov.br/>, acesso em 11.03.2021).

BRASIL. Lei n. 7.802, de 11 de junho de 1989. **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** (Disponível em <http://www.planalto.gov.br/>, acesso em 11.03.2021).

BRASIL. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências**, (Disponível em <http://www.planalto.gov.br/>, acesso em 11.03.2021)

BRASIL. Lei n. 9.294, De 15 de julho de 1996. **Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal** (Disponível em <http://www.planalto.gov.br/>, acesso em 11.03.2021).

BRASIL. Lei n. 13.848, de 25 de junho de 2019. **Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001** (Disponível em <http://www.planalto.gov.br/>, acesso em 11.03.2021)

BRASIL. Lei n. 13.874, de 20 de setembro de 2019. **Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências.** (Disponível em <http://www.planalto.gov.br/>, acesso em 11.03.2021)

BUCK, R. & DAVIS, W.A. **Marketing risk: Emotional appeals can promote the mindless acceptance of risk.** In Sabine Roeser (ed.). 2010. Emotions and Risky Technologies. The International Library of Ethics, Law and Technology, 5:61-80.

CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, **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. 108p. :il.

CEPEA, Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada. **Série histórica do PIB do agronegócio brasileiro**, USP – Universidade de São Paulo, março de 2021. (Disponível em <https://www.cepea.esalq.usp.br/br/pib-do-agronegocio-brasileiro.aspx>, acesso 11.03.2021)

CONAR, **Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária**. Disponível em <http://www.conar.org.br/codigo/codigo.php>, Acesso em outubro de 2020.

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA. **Cadernos do Cade: Mercado de Insumos Agrícolas- Departamento de Estudos Econômicos (DEE-CADE)**-Brasília, fevereiro de 2020 (Disponível em <http://www.cade.gov.br/acesso-a-informacao/publicacoes-institucionais/publicacoes-dee/Cadernoinsumosagricolas.pdf>, acesso em 14.10.2020).

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY- USA. **Label Review Manual**. Chapter 12: Labeling Claims. Review in 2013. (Disponível em <https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-10/documents/chap-12-nov-2013.pdf>, acesso em 14.10.2020).

FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations. The International Code of Conduct on Pesticide Management, Rome, 2014. (Disponível em http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Code_ENG_2017updated.pdf, acesso em 11.03.2021).

HEALTH CANADA, PEST MANAGEMENT REGULATORY AGENCY (PMRA) - DIR2016-01 - Guidelines for the Advertising of Pest Control Products, 18 de novembro de 2016. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt_formats/pdf/pubs/pest/pol-guide/dir2016-01/dir2016-01-eng.pdf, acessado em 23/03/2021.

MATTOSO, L. E MOURA, L. **A publicidade televisiva de alimentos direcionada ao público infantil e sua relação com a legislação**. XXIV Congresso de Ciências da Comunicação na Região Sudeste, VilaVelha-ES, 2019 (Disponível em <https://portalintercom.org.br/anais/sudeste2019/resumos/R68-0119-1.pdf>, acesso em 11 03 2021)

MASCARENHA, Ticyanna Kallynne Simões de Farias. **Percepção de risco do uso de agrotóxicos por trabalhadores rurais no Brasil**. 2014. 57f. Dissertação. Universidade Federal de Campina Grande: UFCG, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Estudo comparado: regulamentação da propaganda de medicamentos** Brasília, 2005. 164 p. Série E. Legislação de saúde.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. **Portaria n. 704, de 28 de maio de 2015, Altera a Norma Regulamentadora n.º 26 (NR26) - Sinalização de Segurança**.(Disponível em https://sit.trabalho.gov.br/portal/images/SST/SST_legislacao/SST_portarias_2015/Portaria_MTE_704_Rotulagem_Produtos_Saneantes_NR_26.pdf, acesso 11.03.2021).

SINDIVEG- **O que você precisa saber sobre defensivos agrícolas** (Disponível em https://sindiveg.org.br/wpcontent/uploads/2020/08/SINDIVEG_Paper_REV_FINAL_2020_bxre_solucao.pdf, acesso em 14 10 2020.

SIT – Secretaria de Inspeção do Trabalho. **Portaria SIT nº 229, de 24 de maio de 2011. Altera a Norma Regulamentadora n.º 26**.(Disponível em https://sit.trabalho.gov.br/portal/images/SST/SST_legislacao/SST_portarias_2011/Portaria_229_Altera_a_NR_26.pdf, acesso 11.03.2021)

UNECE- United Nations Economic Commission for Europe- **Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)**.(Disponível em <https://unece.org/ghs-1st-edition-2003>, acesso em 11.03.2021)

WALLACK, L. AND MONTGOMERY, K.. **Advertising for all by the year 2000: Public health implications for less developed countries**. Journal of Public Health Policy, 13(2):204-223, Summer 1992.