

VOTO Nº 164/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910877/2021-94

Expediente nº 2527889/22-1

Analisa proposta de Acordo de Cooperação Técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS) – Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. **Relatório**

Cuida o presente processo de avaliar proposta de Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS) – Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), sem transferência de recursos entre os partícipes. O processo foi encaminhado pela Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR/GGTOX/DIRE3), área afeta ao tema na Agência.

Prefacialmente, segue breve esclarecimento acerca da Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS) e do escopo do projeto.

A ABRAS é uma entidade sem fins lucrativos, que atua na missão de representar, defender, integrar, impulsionar e desenvolver o setor supermercadista no país. Criada em 11 de novembro de 1968, a entidade organizou ampla rede de relacionamento com a sociedade, com órgãos governamentais e com diversas instituições nacionais e internacionais, agindo de forma participativa com as 27 associações estaduais filiadas, com foco na evolução das lojas, no estímulo ao saudável intercâmbio com os fornecedores, além do esforço dirigido ao melhor atendimento aos consumidores e à evolução do mercado de consumo no país.

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA é uma ação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, coordenado pela Anvisa em conjunto com órgãos estaduais e municipais de Vigilância Sanitária e Laboratórios Estaduais de Saúde Pública (Lacens). O objetivo principal do PARA é monitorar resíduos de agrotóxicos em alimentos visando mitigar o risco à saúde decorrente da exposição a essas substâncias pela dieta, mediante avaliação do cenário de irregularidades e risco à saúde, a partir dos resultados de análises de amostras coletadas em todo o país.

O Programa possui caráter nacional e foi concebido para que sejam coletados alimentos de origem vegetal em todas as Unidades Federativas – UFs. De acordo com o

preconizado pelo Sistema Único de Saúde – SUS, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, as ações de saúde são realizadas de forma descentralizada. Desse modo, o PARA é estruturado de forma a compartilhar as atribuições entre os entes do SNVS.

Os resultados das análises do Programa são avaliados pela Anvisa, que mapeia a distribuição dos resíduos de agrotóxicos nos alimentos, a fim de adotar medidas mitigatórias quando verificadas irregularidades ou risco à saúde. Conseqüentemente, os resultados das análises contribuem para a segurança alimentar, orientando as cadeias produtivas sobre as inconformidades existentes em seu processo produtivo e incentivando a adoção das Boas Práticas Agrícolas – BPAs. Os resultados do PARA são publicados em relatórios detalhados mantidos no Portal da Agência.

O PARA se insere no Planejamento Estratégico da Anvisa 2020-2023 (PE 2.1) com a meta de manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa.

2. **Análise**

A ABRAS manifestou interesse na assinatura deste acordo por meio do Of. 010/2021/PRES/ABRAS (SEI nº 1757881). O objeto do acordo é o estabelecimento de bases de cooperação entre os partícipes para a realização conjunta de atividades, visando a melhoria da qualidade dos alimentos consumidos *in natura* em relação aos resíduos de agrotóxicos utilizados no país, apoiando a melhoria da segurança do alimento disponibilizado para a população na categoria de frutas, legumes e verduras. Sua validade é de 60 meses, podendo ser prorrogado a critério dos partícipes.

A Gerência de Monitoramento e Avaliação de Risco (GEMAR) manifestou-se acerca da proposta por meio do PARECER Nº 2/2021/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1690950). O documento traz um histórico de tratativas junto a ABRAS, que se iniciou com o objetivo primário de buscar auxílio no transporte de amostras do PARA. A iniciativa foi aventada principalmente devido às experiências exitosas da cooperação anterior, celebrada com a referida associação no ano de 2009 (SEI nº 1730283).

A ABRAS, as associações estaduais e os seus supermercados associados, por meio de um processo colaborativo de atuação, estruturaram o Programa de Rastreamento e Monitoramento de Alimentos – RAMA, que rastreia e monitora frutas, legumes e verduras em relação aos resíduos de agrotóxicos e utiliza informações do PARA em seu monitoramento. No Programa RAMA, os supermercados têm acesso a um conjunto de informações que permitem a seleção consciente de seus fornecedores, objetivando garantir a segurança do consumidor, tendo os resíduos de agrotóxicos como ponto de partida, de modo a buscar informações de identificação da origem e o percurso do alimento ao longo da cadeia.

Considerando a semelhança existente entre os programas da ABRAS e da Anvisa e a expertise no gerenciamento das amostras, a ABRAS, durante as reuniões com a Agência, mostrou-se interessada em firmar uma parceria com a Anvisa para realizar o transporte das amostras do PARA.

Nesse sentido, foi elaborada conjuntamente uma minuta de plano de trabalho (SEI nº 1691878), com vistas a atender as expectativas de ambas as instituições. O plano está dividido em dois eixos de trabalho, sendo um relacionado ao compartilhamento dos resultados das amostras do RAMA para avaliação do risco dietético a ser realizada pela Anvisa e o outro referente ao compartilhamento da operação de coleta das amostras para o monitoramento das análises de resíduos de agrotóxicos dos alimentos do PARA. O referido documento informa que deverão ser elaborados relatórios técnicos parciais para acompanhamento, mensuração e monitoramento do desenvolvimento das atividades do plano

de trabalho. Ao final da execução do Plano de Trabalho, deverá ser apresentado um relatório final.

Constam nos autos do processo eletrônico, no que interessa à presente análise, os seguintes documentos:

- Justificativa da área demandante para pactuação da parceria (SEI nº 1690950);
- Ofício da requerente demonstrando interesse na celebração do acordo de cooperação técnica (SEI nº 1757881);
- Documentação dos Signatários Parceiros RG (SEI nº 1239094) CPF (SEI nº 1239094);
- Estatuto/Regimento da instituição proponente ou equivalente (SEI nº 1696062);
- Parecer nº 1/2022/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI nº 1743058);
- Parecer nº 3/2022/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI nº 1754744);
- Minuta de Acordo de Cooperação Técnica (SEI nº 1411522);
- Plano de trabalho (SEI nº 1691878).

Os trâmites relacionados à formalização dos acordos de cooperação técnica obedecem ao rito estabelecido na Orientação de Serviço nº 01/2009/ANVISA, de 08 de junho de 2009, a qual estabelece a necessidade de emissão de Parecer Histórico Operacional pela Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP) e a Parecer de Alinhamento Estratégico pela Assessoria de Planejamento (APLAN).

Dito isso, a GECOP se manifestou através do Parecer nº 1/2022/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI nº 1743058) **posicionando-se pela possibilidade de celebração do Acordo de Cooperação, desde que atendidas as recomendações dos parágrafos 4, 5 e 9.** O item 4 trata da ausência de alguns documentos necessários para a celebração da parceria nos autos do processo. O item 5 assevera que a Procuração (SEI nº 1733250), acostada aos autos, não atende ao requisito de termo de posse do dirigente máximo da entidade, pois ela apenas lhe confere poderes para representar a entidade junto a bancos ou entidades bancárias, sendo necessário, portanto, um documento oficial (ata registrada em cartório ou similar) que designe o senhor Marcio Milan como Diretor Presidente da ABRAS ou procuração que lhe delegue poderes para praticar os atos atinentes ao processo em comento. Ao passo que o item 9 sugere que seja verificada se as etapas dos itens 3.1 e 3.2 estão com o período de previsão correto.

Conforme atestado pela GEMAR no Despacho nº 54/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1853534), as recomendações da GECOP foram atendidas a contento.

A APLAN, por sua vez, se manifestou por meio do Parecer nº 3/2022/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI nº 1754744), posicionando-se favoravelmente à formalização da cooperação técnica.

Ademais, a proposta alinha-se aos seguintes Objetivos Estratégicos do Plano Estratégico 2020-2023 da Agência:

OBJETIVO ESTRATÉGICO 2 - Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade, que tem como foco estratégico: direcionar esforços para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária que reforcem a gestão e as políticas de promoção da saúde e de prevenção de doenças, incluindo a redução de assimetrias de informação no contexto do SUS, e como resultado esperado: contribuir com a qualidade de vida da população, a cidadania e

a melhoria da gestão do sistema de saúde do país.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços, que tem como foco estratégico: direcionar esforços para ampliar e aprimorar a integração de ações preventivas e fiscalizatórias, contemplando a implantação sistemática de auditorias e programas para grupo de produtos ou serviços relevantes para o contexto nacional, e como resultado esperado: estimular o atendimento às normas regulatórias e ampliar a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Importante contextualizar que as coletas dos alimentos são realizadas pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, de acordo com princípios e guias internacionalmente aceitos, como o *Codex Alimentarius*, os quais recomendam que a amostragem seja feita no local em que a população adquire os alimentos, a fim de obter amostras com características semelhantes ao que será consumido. Para tanto, as coletas são realizadas semanalmente no mercado varejista, tais como supermercados e sacolões, seguindo programação que envolve seleção prévia dos pontos de coleta e das amostras a serem coletadas.

Uma vez realizadas as coletas pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, o transporte dessas coletas é realizado por empresa terceirizada contratada pela Anvisa, que é encarregada de levar essas amostras até os laboratórios responsáveis pelas análises. Todo o acompanhamento das amostras é realizado pelo Sistema de Gerenciamento das Amostras do PARA – SISGAP, inclusive o envio dos resultados das análises pelos laboratórios.

A escolha dos alimentos monitorados pelo PARA baseia-se nos dados de consumo obtidos na Pesquisa de Orçamentos Familiares – POF, realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE entre 2008 e 2009, na disponibilidade dos alimentos nos supermercados das diferentes unidades da Federação e nos agrotóxicos com maior índice de detecção nos alimentos.

A partir de 2016, passou a ser adotado o modelo estatístico de distribuição binomial de probabilidade, utilizado no Programa Europeu de Monitoramento de Alimentos^{[1],[2],[3]}, cuja abordagem é recomendada pelo *Codex Alimentarius*. O objetivo do modelo supracitado é representar estatisticamente a incidência de resíduos de agrotóxicos nos principais alimentos comercializados no mercado varejista e consumidos pela população brasileira. A avaliação do risco à saúde da exposição dietética a resíduos de agrotóxicos requer a análise dos alimentos mais representativos de consumo *per capita* de uma população.

Para tanto, foi necessário estimar a quantidade de amostras que devem ser coletadas por Unidade Federativa – UF para cada alimento. A estimativa foi realizada considerando a aquisição diária nos domicílios de cada UF obtida a partir da POF/IBGE realizada em 2009. Os dados brutos da POF de aquisição domiciliar de alimentos foram analisados e, a partir da utilização de programa estatístico, foi possível estimar para cada UF o volume médio diário adquirido dos alimentos monitorados pelo PARA.

Cabe ressaltar que até 2015 o PARA incluiu uma lista prioritária de 25 alimentos monitorados, os quais representam cerca de 70% da cesta de alimentos de origem vegetal consumidos pela população brasileira, segundo dados brutos da POF/IBGE. A listagem foi ampliada para 36 alimentos, elevando a representação para 80% do consumo total de alimentos de origem vegetal. Considerando-se a necessidade de manter a ampliação do número de amostras monitoradas anualmente para cada cultura e de inferir maior significância

estatística aos resultados, optou-se por adotar uma estratégia que permitisse alternar as coletas ao longo dos anos, mantendo o foco nos alimentos mais consumidos pela população, mas garantindo o monitoramento de todos os alimentos ao menos uma vez ao longo do plano plurianual. Dessa forma, adotou-se o modelo de ciclos plurianuais, a fim de expandir o escopo de alimentos monitorados. Além da maior variedade de alimentos avaliados, o quantitativo de amostras para cada UF deve ser proporcional ao consumo do alimento e ao número de habitantes de sua população.

A partir das ações citadas com o novo plano de amostragem, iniciou-se o primeiro ciclo de coletas do PARA do Plano Plurianual 2017-2020, cujas coletas das amostras foram realizadas no período de agosto de 2017 a junho de 2018. O segundo ciclo de coletas foi realizado no período de setembro de 2018 a dezembro de 2019.

As coletas do terceiro ciclo do PARA, que estavam previstas para serem iniciadas em 23 de março de 2020 e encerradas em 10 de dezembro de 2020, coincidiu com o início da pandemia da Covid-19. Dessa forma, considerando que os órgãos de vigilância sanitária, estaduais e municipais, fazem parte da linha de frente para o enfrentamento da pandemia no país, as atividades de coleta, transporte e análise de amostras foram suspensas desde então.

Na expectativa de retorno das coletas em 2021, a Anvisa deu início ao planejamento de retomada ao final de 2020. Contudo, a situação da pandemia não evoluiu significativamente como o esperado.

Além do impacto que a pandemia da Covid-19 gerou no Programa, em dezembro de 2020, o contrato com a empresa terceirizada responsável pelo transporte das amostras não foi renovado, devido à constatação de pendências por parte da empresa que impediram a renovação. Nesse contexto, a execução das coletas do Programa foi inviabilizada, o que levou a Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco – Gemar/GGTOX/Anvisa buscar alternativas para a retomada das coletas.

Ainda em dezembro de 2020, a Anvisa realizou reunião com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA para discutir medidas com vistas ao fortalecimento do controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos, ocasião na qual expôs as dificuldades enfrentadas no que se refere à logística do transporte de amostras (SEI nº 1268156). Em Janeiro de 2021, foi realizada reunião com o Ministério da Saúde para discutir a possibilidade de contar com a assistência da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública – CGLAB (SEI nº 1312616). No entanto, a Agência não obteve êxito em nenhuma das tentativas citadas.

Dando continuidade à procura por alternativas para a execução do transporte de amostras do PARA, a Gemar/GGTOX realizou pesquisa de opinião (Relatório SEI nº 1317554) com os gestores e as equipes das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais integrantes do Programa, cujo objetivo era identificar as principais dificuldades enfrentadas pelas equipes locais na execução do PARA, e, a partir disso, nortear o planejamento das ações para o ano de 2021, bem como avaliar aspectos passíveis de melhorias para os próximos exercícios.

Paralelamente a essas iniciativas, a Quarta Diretoria da Anvisa iniciou processo com o objetivo de viabilizar possível contratação de serviço de transporte de amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária, de interesse das diferentes áreas da Anvisa, todavia não houve avanços no planejamento de uma contratação única que atenda todas as áreas interessadas.

Cumprido ressaltar que, desde 2013, a GGTOX lida com licitações e gestão de

contratos de transporte de amostras do PARA. Contudo, a cada nova contratação, mesmo com toda a adequabilidade do Termo de Referência, os serviços prestados têm apresentado piora no desempenho, o que torna a gestão do contrato onerosa e desgastante para a equipe técnica, já limitada quanto ao número de servidores. Vale destacar a complexidade relacionada à gestão de um contrato desse porte, haja vista a necessidade de controle do envio semanal de centenas de amostras, com abrangência nacional, envolvendo diversos agentes e particularidades de horário de funcionamento de cada entidade e tendo que cumprir o prazo de entrega de 72 horas para evitar a perda da amostra, já que se trata de alimentos perecíveis, em sua maior parte.

Diante do cenário apresentado e considerando a semelhança existente entre os programas da ABRAS e da Anvisa e a expertise da Associação no gerenciamento das amostras, a GGTOX iniciou tratativa com a ABRAS, a fim de buscar auxílio no transporte de amostras do PARA.

Outrossim, torna-se imprescindível reiterar que o PARA faz parte do Planejamento Estratégico da Anvisa (meta PE 2.1). Além disso, por decisão do Comitê Gestor de Estratégia (CGE), foi criado o resultado-chave (KR) para o Plano de Gestão Anual de 2022 com a meta de retomar 30% das coletas planejadas para o 3º ciclo do Plano Plurianual do PARA 2017-2020 em 2022, o que reforça a relevância estratégica para a Anvisa do retorno das coletas do PARA. Para tal objetivo, a viabilização do transporte das amostras é condição indispensável para o retorno das coletas.

Adicionalmente, reforço que a Gerência-Geral da Toxicologia (GGTOX) tem acompanhado as discussões e manifestou-se de forma favorável ao plano de trabalho apresentado (SEI nº 1691878).

Em face do exposto, considerando a relevância do tema, mostra-se bastante oportuna e profícua a celebração do Acordo ora em análise, tendo em vista que contribui significativamente para o fortalecimento no controle de resíduos de agrotóxicos nos alimentos. Outrossim, **tal acordo não envolve transferência de recursos**, cabendo a cada partícipe o custeio das despesas inerentes à execução das ações e obrigações de sua competência.

Por fim, informo que, nos termos da Orientação de Serviço nº 01/2009/ANVISA, de 08 de junho de 2009, a proposta ora em avaliação será enviada para análise jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa após a sua deliberação por este Colegiado.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me favorável à celebração de Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS).

É o voto que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada.

4. **Referências Bibliográficas**

[1] União Europeia. Recomendação da Comissão. Jornal Oficial da União Europeia, 4 de fevereiro de 2008.

[2] European Communities. Establishing Community methods of sampling for the official control of pesticide residues in and on products of plant and animal origin and repealing Directive 79/700/EEC. Commission Directive 2002/63/EC, 11 Jul. 2002.

[3] FAO/WHO, Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Recommended methods of sampling for the determination of pesticide residues for compliance with MRLs. CAC/GL 33-1999.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 25/04/2022, às 20:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1856628** e o código CRC **F8F37F44**.