

VOTO Nº 134/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº: 25351.927514/2021-98

Expediente: 1422709/22-1

Proposição Legislativa: Projeto de Lei 658/2021.

Apreciação do Projeto de Lei nº 658/2021, que dispõe sobre a classificação, tratamento e produção de bioinsumos por meio do manejo biológico *on farm*; ratifica o Programa Nacional de Bioinsumos e dá outras providências.

Área responsável: GGTOX

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de análise acerca do Projeto de Lei (PL) nº 658/2021 (1616924), que dispõe sobre a classificação, tratamento e produção de bioinsumos por meio do manejo biológico *on farm*; ratifica o Programa Nacional de Bioinsumos e dá outras providências. De acordo com o relatório do Relator, o projeto originalmente tem como objetivo regular a produção de bioinsumos pelos produtores rurais em suas propriedades, para uso próprio. Contudo, o entendimento foi o de que há uma lacuna na legislação brasileira que regule não só a produção própria de bioinsumos, mas também a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos em geral.

A manifestação do presente voto foi elaborada a partir do texto do Projeto Substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) ao PL 658/2021, que "*Dispõe sobre a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos para agricultura e silvicultura e dá outras providências*", aprovado em 04/10/2021 (1616933), sob o ponto de vista da saúde pública e do registro de bioinsumos que possam ser categorizados como agrotóxicos ou como fitossanitários com uso autorizado para agricultura orgânica, produto que convencionou-se chamar de biopesticidas.

É o relatório.

2. **Análise**

A NOTA TÉCNICA Nº 7/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1827704) foi elaborada por essa Diretoria a partir das contribuições técnicas enviadas pela GGTOX, área afeta ao tema em debate, sendo ela a NOTA TÉCNICA Nº 60/2021/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1700909), cuja análise se limita aos itens relacionados às competências legais da Anvisa, ou seja, aos aspectos de classificação da produção para uso próprio como atividade de baixo risco e de registro dos produtos.

"Da classificação da produção para uso próprio como atividade de baixo risco"

PL nº 658/2021 dispõe sobre a classificação, tratamento e produção de bioinsumos por meio do manejo biológico *on farm*; ratifica o Programa Nacional de Bioinsumos e dá outras providências. De acordo com o relatório do Relator, o projeto originalmente tem como objetivo regular a produção de bioinsumos pelos produtores rurais em suas propriedades, para uso próprio. Contudo o entendimento foi o de que há uma lacuna na legislação brasileira que regule não só a produção própria de bioinsumos, mas também a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos em geral.

Diante da definição do termo "bioinsumos" (Art. 2º do Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020), depreende-se o quão vasto é o universo dos bioinsumos, que contempla desde práticas tradicionais utilizadas pelos sistemas produtivos orgânicos e agroecológicos, até o uso de processos com maior incorporação de tecnologias como a reprodução massal de microrganismos em biofábricas ou a produção de fitoquímicos por meio dos mais diversos processos de extração e purificação desses compostos. Dessa forma, considerando tal variedade de produtos, processos e meios de produção, não é possível afirmar que todas as atividades relacionadas aos bioinsumos sejam atividades de baixo risco, como argumentado na justificativa do Projeto de Lei em comento.

Na Nota Técnica nº 12/2020/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1626898), a Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica (GEAST/GGTOX), manifestou-se acerca do Regulamento Técnico que classifica a atividade de produção de produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica, estabelece parâmetros mínimos de produção e dá outras providências, e discorreu sobre os riscos envolvidos na produção *on farm* de Agentes Microbiológicos de Controle (AMC). Ressaltou que, apesar do consenso acerca dos direitos de os produtores rurais fabricarem seus próprios insumos, considerando ainda que os bioinsumos são uma alternativa aos insumos químicos, no contexto da sustentabilidade, não foi considerado pela área técnica como adequado ou seguro, do ponto de vista da saúde humana, que esse direito de produção para uso próprio seja utilizado para possibilitar e justificar a multiplicação em grande escala de AMC em propriedades rurais, sem as devidas exigências para que uma produção segura sejam mandatórias.

Para o registro dos produtos AMC na Anvisa, devem ser apresentadas as etapas do processo de produção com a descrição do processo de multiplicação e formulação do produto final, apresentação de dados do controle de qualidade, dos métodos de quantificação do ingrediente ativo e do controle de toxinas de acordo com a espécie de microrganismo multiplicada, incluindo a avaliação de estudos de toxicidade/patogenicidade em vistas da possibilidade da variação de virulência de uma mesma espécie, dentre outros. Essas exigências têm a função de comprovar a espécie, o isolado, a segurança e regularidade do processo de produção. Dessa forma, **entende-se que há risco na multiplicação de microrganismo sem que haja um registro ou observação de todas essas etapas.**

Caso a multiplicação de qualquer microrganismo em propriedades rurais, para a aplicação na lavoura, fosse considerada como adequada, haveria o risco do incentivo para a multiplicação de qualquer espécie de microrganismo, independentemente de sua patogenicidade/infectividade para humanos ou produção de toxinas relevantes. Ou seja, embora os produtos formulados à base de AMC sejam classificados, do ponto de vista toxicológico, nas categorias de menor perigo, os processos produtivos para a reprodução desses organismos estão isentos de riscos significativos para a saúde humana. Sem que medidas adequadas para o controle de qualidade da produção sejam severamente adotadas, existe tanto o risco da multiplicação de variantes do AMC que produzem toxinas, quanto a

contaminação por outros microrganismos potencialmente patogênicos e que representam risco significativo para a saúde humana.

O Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, em seu art. 4º, estabelece que o órgão ou a entidade, para aferir o nível de risco da atividade econômica, considerará, no mínimo a probabilidade de ocorrência de eventos danosos. Sendo assim, considerando a diversidade microbiológica e os critérios de biossegurança, caso não sejam observados os devidos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, é possível haver contaminação e promoção de eventos danosos tanto à saúde humana como ao meio ambiente. A inadequação técnica ou a ausência de controle de qualidade pode levar à multiplicação de espécies impróprias para o controle biológico ou de espécies patogênicas ou que produzam toxinas relevantes para humanos. Dessa forma, considerando os riscos envolvidos, a atividade de produção *on farm* deveria ser discutida no sentido de ser restrita a sistemas de produção certificados, periodicamente submetido a mecanismos e entidades de controle e avaliação. Diante dos riscos informados, há discordância quanto à classificação da atividade de uma biofábrica como de Risco I. Diante dos motivos expostos, em que pese o consenso quanto ao direito do produtor rural produzir seus próprios insumos e da necessidade de atualização do arcabouço regulatório para os bioinsumos, discordo da classificação das atividades de uma biofábrica como de baixo risco e da dispensa de regulamentação específica que discipline o processo produtivo de microrganismos na propriedade rural, mesmo que para uso próprio.

"Do Registro de Produtos"

A definição do termo agrotóxicos e afins, constante na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que *dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências*, os bioinsumos são considerados agrotóxicos e, como tal são registrados com ritos administrativos distintos, nos termos da Lei de Agrotóxicos, que prevê a atuação conjunta dos órgãos federais responsáveis pela Agricultura, pelo meio Ambiente e pela Saúde.

A partir da redação do Projeto de Lei em comento, depreende-se que existe um conflito entre a definição dos bioinsumos e a definição de agrotóxicos da Lei 7802/1989, e que, a partir da aprovação dessa nova Legislação sobre bioinsumos, estes estariam fora do escopo de atuação da Lei de Agrotóxicos delegando ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) o papel de regulador e fazendo da Anvisa e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis (Ibama) meros colaboradores do processo de regulação desses produtos. Do ponto de vista, de órgão regulador, responsável pelo aspecto da saúde pública no contexto do regulação de agrotóxicos, não consideramos como razoável que a solicitação de registro fique à cargo de um Grupo de Trabalho (GT), coordenado pelo MAPA, em que a Anvisa e o Ibama apenas cedam servidores para compor o GT. Neste ponto, entende-se que a nova Lei deveria determinar as competências para o registro desses produtores aos três órgãos, nos moldes da Lei 7802/1989, como já ocorre atualmente. Entende-se que a atuação conjunta e com iguais poderes de decisão de liberação do MAPA, da Anvisa e do Ibama é imprescindível para uma adequada regulação dos produtos agrotóxicos de origem biológica e de fitossanitários com uso autorizado para a agricultura orgânica.

3. Voto

Diante dos motivos expostos, em que pese o consenso quanto ao direito do produtor rural produzir seus próprios insumos e da necessidade de atualização do arcabouço regulatório para os bioinsumos, discordo da classificação das atividades de uma biofábrica como de baixo risco e da dispensa de regulamentação específica que discipline o processo produtivo de microrganismos na propriedade rural, mesmo que para uso próprio, razão pela qual, VOTO pela **inadequação do ponto de vista técnico-sanitário** frente à Proposição Legislativa nº 658/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 30/03/2022, às 11:32, 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 **1827854** e o código CRC **9674AC37**.