

## **VOTO Nº 200/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.906111/2022-96

Expediente nº 4221411/22-8

Análise do Projeto de Lei nº 494/2022, que "Altera a 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, para instituir a reavaliação periódica de agrotóxicos, seus componentes e afins".

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: Dra. Cristiane Rose Jourdan Gomes

### **I - RELATÓRIO**

Trata-se de análise do Projeto de Lei – PL nº 494, de 2022, de autoria do Senador Rogério Carvalho (PT/SE), que visa alterar a 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), para instituir a reavaliação periódica de agrotóxicos, seus componentes e afins. Na justificção ao PL, o Senador informa que o projeto tem por finalidade aprimorar o controle dos órgãos regulatórios sobre a aprovação dos agrotóxicos.

É o relatório.

### **II - ANÁLISE TÉCNICA**

Quanto à análise da proposição legislativa, manifestou-se a Gerência-Geral de Toxicologia (Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco), através da NOTA TÉCNICA Nº 23/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1865232), apresentando contribuições técnico-sanitárias (1906669), cujo teor, aprovado e corroborado por esta Terceira Diretoria, foi reproduzido na Nota Técnica nº 19/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1908296) e no formulário com contribuições técnico-sanitárias (1909017), para fins de subsidiar a elaboração do presente voto.

Inicialmente convém esclarecer que o registro de agrotóxicos no Brasil não possui previsão legal para renovação ou revalidação (diferentemente de outros produtos regulados pela Anvisa). Portanto, uma vez concedido, o registro de agrotóxicos possui validade indeterminada. De outro turno, **o conhecimento técnico-científico sobre esses produtos está em permanente evolução e, mesmo após o registro, novos aspectos e riscos podem ser identificados.**

Pertinente, portanto, a proposição sugerida nos artigos 1º e 2º do PL 494/2022, com relação à inclusão da reavaliação, uma vez que a Lei 7.802 /1989 não incluiu expressamente que a reavaliação dever ser realizada, ou seja, a inclusão da respeito da obrigação legal é positiva.

Contudo, em relação a proposição do art. 3º-A, trazida no PL 494/2022, no sentido de alteração da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, com a finalidade de estabelecer o prazo de 10 (dez) anos para que os agrotóxicos sejam reavaliados (podendo este prazo ser reduzido caso se enquadre nos eventos elencados no citado art.3º-A), consideramos inadequada do ponto de vista técnico-sanitário, uma vez que **a reavaliação é um processo complexo e se aplica ao ingrediente ativo e não ao agrotóxico.** Há milhares de agrotóxicos registrados no Brasil; proceder à reavaliação destes produtos a cada 10 anos criará uma demanda excessiva de trabalho, incompatível com quadro de servidores da Anvisa. Ainda, sob o ponto de vista dos riscos à saúde, torna-se um esforço inviável e desnecessário, devido à impossibilidade de estabelecimento de estratégia de priorização de substâncias consideradas de maior risco. Contudo, caso o legislador entenda pela necessidade de reavaliação periódica de **ingredientes ativos** de agrotóxicos, é prudente avaliar se o período de 10 anos é um período satisfatório.

Sobreleva consignar que, a Anvisa, em cumprimento ao [Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#), realiza a reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxico (IAs). A reavaliação é realizada para o ingrediente ativo e não para o produto formulado, entendido como o agrotóxico a ser destinado ao uso final. Durante o procedimento de reavaliação de um ingrediente ativo, a Anvisa verifica o seu enquadramento nas características proibitivas de registro relacionadas à saúde e definidas na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), e no [Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#).

A partir de todo o histórico das reavaliações e da experiência adquirida pela Anvisa no processo de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e suas nuances, foi elaborada uma proposta de atuação regulatória que resultou na publicação da [RDC nº 221, de 28 de março de 2018](#). O regulamento dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa e revoga a RDC nº 48, de 2008, conferindo maior objetividade, clareza, transparência e efetividade aos procedimentos de reavaliação, de forma que eles correspondam às reais necessidades e à finalidade da atividade. Tais fatores contribuem para a melhoria dos procedimentos de reavaliação, com vistas a obter maior efetividade e eficácia ao processo como um todo.

Assim, a Agência divulgou nova lista de reavaliações que foi estabelecida com base em uma avaliação objetiva utilizando-se pontuação de perigo e risco para definir os ingredientes ativos com prioridade de reavaliação. A escolha dos critérios priorizou os riscos aos consumidores e aos trabalhadores rurais. Dessa forma, com a implementação da RDC nº 221, de 2018, novos ingredientes ativos de agrotóxicos estão sendo incluídos para reavaliação futura de forma sistemática, previsível e transparente. Destaca-se que a nova RDC determina a priorização daqueles agrotóxicos que apresentam maior risco à saúde da população.

As diretrizes e exigências para a avaliação e reavaliação toxicológica de produtos agrotóxicos no país foram atualizadas pela [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019](#), a qual define quais estudos devem ser apresentados para a avaliação toxicológica de cada produto, como essa avaliação deve ser realizada, isto é, o que é considerado para se concluir que um agrotóxico apresenta potencial carcinogênico, mutagênico, teratogênico, tóxico para a reprodução ou desregulador endócrino, por exemplo, e como os produtos agrotóxicos serão classificados e rotulados.

Portanto, no processo de avaliação e reavaliação de um agrotóxico, a Anvisa deve seguir estritamente o que dispõe a Resolução, além da Lei e do Decreto vigentes, e qualquer decisão somente pode ser emitida a partir da devida avaliação toxicológica. Além disso, por se tratar de produtos que já estão no mercado e para os quais já existem dados de estudos observacionais em humanos e dados de exposição, como de ocorrência em água e alimentos, entre outros, a avaliação toxicológica de um ingrediente ativo durante a reavaliação é ainda mais extensa e completa, para que justamente se possa obter a melhor decisão possível considerando o perigo e o risco do ingrediente ativo.

Verifica-se que, ao se criar critérios de seleção baseados no risco à saúde, a Anvisa torna o processo de reavaliação mais eficiente, eficaz e efetivo e cumpre sua missão de “proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”, com base em seus valores, entre eles o “conhecimento como fonte para a ação” e a “transparência”.

A Anvisa já concluiu a reavaliação de 19 ingredientes ativos e proibiu o uso de 12 deles no mercado brasileiro, por apresentarem propriedades proibitivas de registro. Ademais, a Anvisa publicou a lista de 07 (sete) substâncias que deverão ser reavaliadas nos próximos anos, as quais foram selecionadas com base em critérios de risco à saúde humana. Portanto, resta clarividente que a Anvisa tem cumprido seu papel institucional de reavaliar os ingredientes ativos de agrotóxicos e vem aperfeiçoando o processo de forma a tornar a reavaliação uma atividade rotineira, mas executada de maneira racional, uma vez que se faz a seleção de ingredientes ativos que representam maior risco para a população brasileira. A título de comparação com a experiência internacional, os Estados Unidos da América e o Canadá realizam a reavaliação a cada 15 anos, mas é a Agência reguladora que define, segundo critérios técnicos, o quão aprofundada deve ser a reavaliação de cada ingrediente ativo. Na União Europeia, o prazo para reavaliação é de 10 anos. Nessas agências, além dos prazos legais, a reavaliação também pode ser feita em outros momentos, quando riscos são identificados. A Austrália elabora uma lista de ingredientes ativos selecionados com base em critérios de risco, assim como a Anvisa faz atualmente.

Por tais razões, **não se pode acolher a proposição prevista no art. 3º B do Projeto**, pois assim com o PL nº 6.299/2002, **este artigo retiraria da Anvisa a autonomia para a execução da reavaliação** (ao propor que a reavaliação será realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento). Nesse sentido, a Anvisa já se posicionou contrariamente à retirada da sua autonomia nos processos de reavaliação, pois é competência da Agência a avaliação e decisão sobre produtos que oferecem riscos à saúde humana. Portanto, nos posicionamos pela retirada/exclusão do referido artigo.

Com relação ao art. 3º-C, que trata de prazos e procedimentos, considera-se que estes não deveriam ser previstos na Lei e sim nos regulamentos da Lei, a fim de que alterações possam ser realizadas de forma a incorporar inovações processuais e adequar prazos à realidade dos

órgãos envolvidos.

Quanto aos demais itens constantes da Proposição Legislativa, foram igualmente enfrentados e minuciosamente pormenorizados na exposição técnica que subsidia o presente voto (Nota Técnica nº 19/2022/SEI/DIRE3/ANVISA - 1908296).

### III - VOTO

Diante de todo o exposto, resta comprovado que a Anvisa tem cumprido seu papel institucional de reavaliar os ingredientes ativos de agrotóxicos e vem aperfeiçoando o processo de forma a tornar a reavaliação uma atividade rotineira, mas executada de maneira racional, uma vez que se faz a seleção de ingredientes ativos que representam maior risco para a população brasileira.

O PL nº 494, de 2022, traz a inovação de prever, na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, a realização da reavaliação, o que trará benefícios do ponto de vista técnico-sanitário. Entretanto, **é necessário adequar a proposta legislativa** para garantir que a reavaliação de **ingredientes ativos** de agrotóxicos seja realizada pela Anvisa, segundo os critérios técnico-científicos estabelecidos pela Agência, e de acordo com as definições, conceitos e terminologias adequados com a legislação geral de agrotóxicos, razão pela qual, a Terceira Diretoria apresenta MANIFESTAÇÃO COM CONTRIBUIÇÃO TÉCNICO-SANITÁRIA ao Projeto de Lei nº 494/2022 (1909017), de autoria do Senador Rogério Carvalho.

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



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 31/05/2022, às 17:14, 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](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 **1907810** e o código CRC **CCD750B1**.