

VOTO Nº 331/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.926185/2021-68

Expediente nº

Apreciação do autógrafo do Projeto de Lei nº 1.293 (2192203), de 2021, de autoria do Poder Executivo, que *“Dispõe sobre os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuário; institui o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária e o Programa de Vigilância em Defesa Agropecuária para Fronteiras Internacionais (Vigifronteiras); altera as Leis nºs 13.996, de 5 de maio de 2020, 9.972, de 25 de maio de 2000, e 8.171, de 17 de janeiro de 1991; e revoga dispositivos dos Decretos-Leis nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e 917, de 8 de outubro de 1969, e das Leis nºs 6.198, de 26 de dezembro de 1974, 6.446, de 5 de outubro de 1977, 6.894, de 16 de dezembro de 1980, 7.678, de 8 de novembro de 1988, 7.889, de 23 de novembro de 1989, 8.918, de 14 de julho de 1994, 9.972, de 25 de maio de 2000, 10.711, de 5 de agosto de 2003, e 10.831, de 23 de dezembro de 2003.”.*

Área responsável: GGTOX/DIRE3

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Cuida-se da análise do autógrafo do Projeto de Lei nº 1.293 (2192203), de 2021, de autoria do Poder Executivo, que *“Dispõe sobre os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuário; institui o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária e o Programa de Vigilância em Defesa Agropecuária para Fronteiras Internacionais (Vigifronteiras); altera as Leis nºs 13.996,*

de 5 de maio de 2020, 9.972, de 25 de maio de 2000, e 8.171, de 17 de janeiro de 1991; e revoga dispositivos dos Decretos-Leis nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e 917, de 8 de outubro de 1969, e das Leis nºs 6.198, de 26 de dezembro de 1974, 6.446, de 5 de outubro de 1977, 6.894, de 16 de dezembro de 1980, 7.678, de 8 de novembro de 1988, 7.889, de 23 de novembro de 1989, 8.918, de 14 de julho de 1994, 9.972, de 25 de maio de 2000, 10.711, de 5 de agosto de 2003, e 10.831, de 23 de dezembro de 2003."

O texto final foi aprovado pelo Congresso Nacional e encontra-se em fase de sanção presidencial.

O objetivo do PL é instituir o Programa de Incentivo a Conformidade em Defesa Agropecuária e a Comissão Especial de Recursos da Defesa Agropecuária, e revogar os dispositivos das leis aplicadas a defesa agropecuária que estabelecem penalidades e sanções tratando de assuntos de grande importância no que se refere à qualificação e profissionalização das cadeias agropecuárias brasileiras. Em suma, é possível observar uma série de inovações visando a implementação de ferramentas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária brasileira, bem como, a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuário.

Por envolver tema relacionado ao âmbito de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), vinculada à Terceira Diretoria, analisou o texto final aprovado pelo Congresso Nacional quanto ao aspecto técnico-sanitário, apresentando a Nota Técnica nº 45/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, que subsidia o presente voto.

Feito breve relato, passa-se à análise.

2. **Análise**

Em face do nobre propósito expresso pela proposta legislativa, cumpre mencionar que não há impactos negativos para a ANVISA/Gerência Geral de Toxicologia, excetuando-se os Arts. 21 e 24 do Projeto que tratam, respectivamente, de registro único e de isenção de registro para os insumos agropecuários produzidos ou fabricados pelo produtor rural para uso próprio, vedada a comercialização dos referidos insumos sob qualquer forma. Para estes dois artigos tecemos a avaliação que segue.

Em relação ao Artigo 21, verifica-se que o texto proposto pode suscitar dúvidas quanto às competências dos órgãos federais que atuam no registro de produtos agrotóxicos, em desacordo com o estabelecido nos termos do Artigo 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, motivo pelo qual entende-se apropriada a sua exclusão.

Art. 21 Produtos que possuam mais de uma finalidade e que sejam objeto de diferentes normas relativas à defesa agropecuária poderão ter registro único no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, na forma prevista em regulamento.

Sobre a proposta do artigo 24, ressalta-se que, apesar do consenso acerca dos direitos de os produtores rurais fabricarem seus próprios insumos, o texto legislativo não alcançou o objetivo proposto. Percebe-se que a norma se dispõe a regulamentar a fabricação própria dos bioinsumos, o que não foi alcançado com o artigo proposto, pois o seu parágrafo único gerou antinomia com o disposto no próprio caput do artigo ao albergar os produtos químicos. Ou seja, entende-se que o objetivo da norma disposto no referido artigo, de disciplinar a fabricação própria de bioinsumos, não foi alcançado, podendo causar insegurança jurídica ao setor agropecuário.

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

Paragrafo unico. No caso de produtos químicos classificados como agrotóxicos ou produto de uso veterinário, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabeleceu, em ato próprio, os insumos agropecuários para os quais a isenção de registro prevista no caput não será aplicada.

Considerando ainda que os bioinsumos, no contexto da sustentabilidade, são uma alternativa aos insumos químicos, não é considerado como adequado ou seguro, do ponto de vista da saúde humana, que esse direito de produção para uso próprio seja utilizado para possibilitar e justificar a multiplicação em grande escala de agentes microbiológicos de controle (AMC) em propriedades rurais, sem que as devidas exigências para uma produção segura sejam mandatórias.

Com vistas a assegurar o processo de fabricação do ponto de vista sanitário, as exigências feitas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o registro dos produtos Agentes Microbiológicos de Controle AMC envolvem, entre outras, a apresentação do processo de produção, incluindo processo de multiplicação e formulação do produto final, apresentação do controle de qualidade, quantificação do ingrediente ativo e mesmo o controle de determinadas toxinas, conforme a espécie de microrganismo multiplicada, incluindo a avaliação de estudos de toxicidade/patogenicidade que, de uma forma geral, são realizadas considerando o nível de isolado, uma vez que é possível a variação de virulência dentro de uma mesma espécie.

Todas as exigências realizadas têm a função de comprovar a espécie, o isolado, a segurança e regularidade do processo de produção. Não é possível entender como legal a multiplicação de microrganismo sem que haja um registro ou observação de todas essas etapas. Caso fosse aceita como adequada a multiplicação de qualquer microrganismo em propriedades rurais, para a aplicação na lavoura a ser comercializada para a população, se estaria chancelando de forma indiscriminada a multiplicação de qualquer espécie de microrganismo, independentemente de sua patogenicidade/infectividade para humanos ou produção de toxinas relevantes.

A inadequação técnica ou 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. Não é adequado que se entenda que existam dois processos possíveis no Brasil para a utilização como agrotóxicos de produtos com base em microrganismos - em que em um uma série de exigências são legalmente requeridas e relevantes para o registro e outro, em que basta haver a multiplicação do microrganismo em área rural, sem que qualquer dos pontos de controle e segurança sejam monitorados e regulados.

Ainda é importante verificar que, especialmente para insumos químicos classificados como agrotóxicos, o referido artigo propõe a produção de qualquer tipo de agrotóxico sem necessidade de avaliação pelos órgãos de saúde e ambiental em caso de entendimento unilateral de isenção de registro pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

É fato que tal proposição visa facilitar o direito do produtor rural de produzir seus insumos para uso próprio, mas a atuação individual do MAPA nesse sentido pode trazer uma insegurança no uso/aplicação e consumo desses produtos para os quais não haveria quaisquer avaliação, nem sequer o conhecimento prévio do órgão de saúde, o que traz inseguranças à utilização do produto agrotóxico. A avaliação técnica da Anvisa ou, no mínimo, a avaliação e/ou conhecimento prévio de quais produtos poderiam ser isentos de

registro não ocorreria sendo então que não haveria avaliação quanto ao impacto na saúde, seja pela ingestão de resíduos presentes nos alimentos, seja pela exposição no campo, sendo importante frisar que produtos agrotóxicos são produtos químicos, os quais tem propriedades perigosas inerentes à sua composição, e que, se produzidos e utilizados sem a avaliação ou no mínimo aprovação quanto à possibilidade ou não de isenção de registro pelo órgão de saúde, podem vir a trazer impactos à saúde podendo apresentar riscos inaceitáveis.

São essas as contribuições pautadas na análise técnico-sanitária que submeto à consideração presidencial, com o intuito de subsidiar o aperfeiçoamento da proposição no que concerne à seara de atuação da vigilância sanitária, permanecendo à disposição para qualquer esclarecimento que se faça necessário.

3. Voto

Pelos motivos expostos, Voto, em caráter *ad referendum*, **por sugerir o Veto parcial da matéria, indicando, especificamente, o Veto dos artigos 21 e 24** constantes do texto final aprovado pelo Congresso Nacional referente ao PL n° 1293/2021, que dispõe sobre os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuário; institui o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária e o Programa de Vigilância em Defesa Agropecuária para Fronteiras Internacionais (Vigifronteiras); altera as Leis n°s 13.996, de 5 de maio de 2020, 9.972, de 25 de maio de 2000, e 8.171, de 17 de janeiro de 1991; e revoga dispositivos dos Decretos-Leis n° 467, de 13 de fevereiro de 1969, e 917, de 8 de outubro de 1969, e das Leis n°s 6.198, de 26 de dezembro de 1974, 6.446, de 5 de outubro de 1977, 6.894, de 16 de dezembro de 1980, 7.678, de 8 de novembro de 1988, 7.889, de 23 de novembro de 1989, 8.918, de 14 de julho de 1994, 9.972, de 25 de maio de 2000, 10.711, de 5 de agosto de 2003, e 10.831, de 23 de dezembro de 2003.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 27/12/2022, às 15:13, 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 **2194068** e o código CRC **76335906**.