

VOTO Nº 256/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.680929/2015-11

Expediente nº 1354926/23-4

Analisa o texto aprovado pelo Senado Federal do Projeto de Lei nº 1.459, de 2022, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e das embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos e afins; revoga as Leis nºs 7.802, de 11 de julho de 1989, e 9.974, de 6 de junho de 2000, e partes de anexos das Leis nºs 6.938, de 31 de agosto de 1981, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Autógrafo encaminhado para sanção ou veto presidencial. Posicionamento pelo Veto parcial. Veto do art. 28.

Área responsável: GGTOX

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de deliberação sobre o posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) referente à Redação final do Projeto de Lei nº 1.459, de 2022 (Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 526, de 1999), que “dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e das embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos e afins; revoga as Leis nºs 7.802, de 11 de julho de 1989, e 9.974, de 6 de junho de 2000, e partes de anexos das Leis nºs 6.938, de 31 de agosto de 1981, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999.”.

A matéria, que teve como relator o Senador Fabiano Contarato, foi aprovada pela Comissão de Meio Ambiente (CMA) nos termos do Parecer (SF) nº 30, de 2023, de 22 de novembro de 2023 (SEI 2690964).

Posteriormente, o referido PL foi aprovado pelo Senado Federal em Sessão Deliberativa Ordinária realizada na data de 28 de novembro de 2023, com redação constante no documento SEI 2707527. O texto tramitou em regime de urgência e segue para sanção ou veto do Presidente da República.

Destaca-se que a Anvisa se manifestou contrária ao projeto por meio das Notas Técnicas nº 31/2018/SEI/DICOL/ANVISA, nº 15/2018/SEI/DICOL e nº 2/2022/SEI/DICOL/ANVISA, Voto nº 50/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, por reconhecer que a proposta pode trazer riscos à saúde da população brasileira. A Anvisa também participou de Audiência Pública no dia 22 de novembro de 2022, ocorrida na 20ª Reunião Extraordinária da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA) e realizou a apresentação do documento SEI 2188244, que destaca os pontos conflitantes do PL em relação à atuação da Agência.

Ante a aprovação no Senado Federal, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX/DIRE3/Anvisa) emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 24/2023/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2708609), na qual apresenta posicionamento favorável ao veto do art. 28, *caput*, e parágrafo único.

5. **Análise**

A Terceira Diretoria ratifica a NOTA TÉCNICA Nº 24/2023/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2708609), bem como os posicionamentos anteriores deliberados de Diretoria Colegiada. Ante os argumentos expostos pela área técnica, entende-se pelo veto parcial ao autógrafo do Projeto de Lei 1.459/2022, referente à redação do artigo 28.

Merece destaque, como ponto crítico do texto aprovado pelo Senado Federal, a exclusão da atribuição de reavaliação de agrotóxicos das competências do órgão federal da saúde, conforme disposto no art. 28, *caput*, parágrafo único, do autógrafo do propositura legislativa.

A perda de autonomia da Anvisa no processo de reavaliação toxicológica pode conferir impacto negativo imensurável para a saúde da população brasileira, dada a ausência de análise técnico-científica robusta realizada pelo órgão da saúde e a possibilidade de sobreposição dos aspectos agrônômicos e econômicos em detrimento de riscos inaceitáveis à saúde. Considerando que o registro de um agrotóxico não possui data de validade, a reavaliação é a única ferramenta que o Estado Brasileiro dispõe para revisar a manutenção de determinado ingrediente ativo no mercado nacional, caso novos dados toxicológicos e epidemiológicos apontem que a substância representa um risco que não foi identificado no momento do seu registro. No caso de riscos inaceitáveis para a saúde humana, é mandatório que o órgão da saúde seja o responsável pela iniciativa, coordenação e execução de todo o processo de reavaliação, considerando as atribuições que lhe competem.

Cumprido destacar que, do ponto de vista da governança, o regramento das agências de referência internacional, não há paralelo para tal previsão que extirpa a autoridade sanitária do processo de reavaliação. Os países e blocos com atuação relevante na regulação de agrotóxicos atribuem a responsabilidade de reavaliação toxicológica de agrotóxicos a um órgão que tenha como missão ou visão institucional a proteção da saúde da população do seu país. No Brasil, esse órgão, indubitavelmente, é a Anvisa.

Ademais, não é razoável que se transfira a coordenação desse procedimento ao órgão federal da agricultura e atribua ao órgão de saúde apenas uma função complementar e facultativa, quando motivada pelo coordenador da atividade, sem desempenhar papel no processo decisório. Diante disso,

pertinente ponderar a repercussão internacional negativa à agricultura brasileira e possíveis impactos ao Brasil como um dos principais exportadores de alimentos, na medida em que o país estabelece em lei que o órgão da saúde é meramente consultivo no que diz respeito à avaliação de riscos à saúde de substâncias em situação de preocupação mundial.

Vale salientar que a Anvisa publicou em 2019 uma lista de sete ingredientes ativos de agrotóxicos que devem ser reavaliadas, os quais foram selecionadas com base em critérios de risco a saúde humana. Essas substâncias apresentaram um alto potencial de exposição dietética (por meio da ingestão de água e alimentos com resíduos de agrotóxicos), exposição ocupacional, apresentaram evidências de causarem mutação em espermatozoides e óvulos, malformação em fetos, interferência nos processos reprodutivos, câncer, desregulação de hormônios, subdesenvolvimento neurológico em crianças entre outros. Ressalta-se que os ingredientes ativos listados aderem-se aos alertas de desaconselhamento de uso no cenário internacional, sendo que a maioria já encontra-se proibida em diversos países. Entre eles, um ingrediente ativo teve a reavaliação concluída em 2022, resultando na proibição do carbendazim. Quatro reavaliações encontram-se em andamento e duas aguardam publicação de edital para seu início.

Outro impacto relevante se refere ao trabalho desenvolvido pela área técnica responsável que atua na reavaliação desses produtos. Com a exclusão da Anvisa do processo, as revalidações realizadas com base em estudos técnicos-sanitário se perderão, caso o órgão federal responsável não solicite a manifestação desta Agência, situação que pode causar insegurança em relação às revalidações em andamento, visto que trata-se de produtos de mais de um ano de trabalho técnico de segurança sanitária e proteção à saúde da população, em fase de finalização.

Ante a exclusão da Anvisa no processo de reavaliação pode gerar significativo risco à saúde humana e, por consequente, risco à saúde pública no país.

Desta forma, o veto nos termos constante na NOTA TÉCNICA Nº 24/2023/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2708609), demonstra-se medida necessária para garantir o direito constitucional à saúde.

6. Voto

Diante de todo o exposto voto por aprovar a manifestação pelo veto parcial ao autógrafo, aprovado no Plenário do Senado Federal em 28/11/2023, referente ao art. 28, que exclui a competência da Agência na reavaliação de agrotóxicos, por entender que fere significativamente a autonomia da Anvisa na regulação de agrotóxicos, pode comprometer a saúde da população brasileira e afetar negativamente as exportações de alimentos, acompanhando as principais considerações da NOTA TÉCNICA Nº 24/2023/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2708609).

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 07/12/2023, às 09:52, 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 **2704270** e o código CRC **2C4AB5B2**.

Referência: Processo nº
25351.680929/2015-11

SEI nº 2704270