

VOTO Nº 67/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo n.º 25351.929829/2021 – 70

Expediente n.º 0501526/23-4

Analisa o Projeto de Lei nº 3.668, de 2021, que "Dispõe sobre a produção, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, e os incentivos à produção de bioinsumos para agricultura e dá outras providências".

Área responsável: GGTOX

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se do Projeto de Lei nº 3.668, de 2021, de autoria do Senador Jaques Wagner, que "Dispõe sobre a produção, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, e os incentivos à produção de bioinsumos para agricultura e dá outras providências".

Distribuído para a Comissão de Meio Ambiente do Senado Federal, o projeto encontra-se sob a relatoria do Senador Veneziano Vital do Rêgo, que apresentou texto substitutivo em 13 de dezembro de 2022.

Por envolver matéria afeta à vigilância sanitária, a Diretoria Colegiada da Anvisa apresentou a Nota Técnica nº 13/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1846650), que teve como base análise realizada pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).

Ao se considerar o interstício desde o envio da referida manifestação, bem como a apresentação do substitutivo (2307893), encaminha-se para consideração do nobre relator e demais senadores o presente Voto, contendo subsídios adicionais.

Feito breve relato, passa-se à análise.

2. **Análise**

Em análise técnico-sanitária, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) da Anvisa, área técnica afeta ao tema na Agência, apresentou explanação, que ofereço como subsídio à atuação parlamentar.

A GGTOX manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 4/2023/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2347552), expressando que mantém o posicionamento exarado na Nota Técnica nº 4/2022/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1842265), principalmente quanto aos riscos da produção de bioinsumos para uso próprio (*on*

farm).

Adicionalmente, no tocante às mudanças trazidas pelo substitutivo, segue análise realizada pela área sobre as principais alterações que ensejam ponderação (2347552).

De início, a GGTOX pontuou acerca da inserção de um novo conceito na versão do substitutivo que inexistia no texto original - *inóculo de bioinsumo*:

Art. 2º.

XIV - inóculo de bioinsumo: produto composto por microrganismo isolado, produzido em um meio de cultura para iniciar o crescimento, para fins de produção de bioinsumos;

Ainda, mencionou que se prevê a finalidade comercial desse inóculo, conforme o art. 14 proposto, abaixo transcrito:

Art. 14. A produção e importação de bioinsumos ou inóculos de bioinsumos para fins comerciais dependem de prévio registro do produto no órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, observadas, quando couber, as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde e do meio ambiente, de acordo com o tipo de produto e seu nível de risco, nos termos do regulamento.

Sobre esse aspecto, a GGTOX ressaltou, primeiramente, que a figura de "registro de inóculo" não está presente na legislação vigente de Agrotóxicos. Manifestou, ainda, preocupação sobre a forma como isso se dará, visto que existem várias questões técnicas envolvidas, como virulência e estabilidade genética de um isolado que devem ser observadas. Por fim, expressou que esse dispositivo legal de forma isolada, sem o devido regulamento imediato, indica alertas do ponto de vista de segurança à saúde humana quanto aos inóculos que venham a ser produzidos.

No que se refere ao registro de bioinsumos, de acordo com a GGTOX, continua frágil a forma como foi exposta a possível participação dos órgãos responsáveis pela Saúde e pelo Meio Ambiente. Em nenhum momento, o texto trata da atribuição da competência de avaliação desses produtos pela Anvisa ou pelo Ibama, apenas indica que os documentos requeridos para as análises tóxicas e ecotoxicológicas serão disciplinados quando da regulamentação da lei proposta:

Art. 15. Para obter o registro de bioinsumos ou inóculo de bioinsumo, o registrante deverá protocolizar requerimento dirigido ao órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, através do sistema informatizado, acompanhado dos relatórios, dados e informações exigidos na regulamentação desta lei, necessárias para comprovação da sua eficácia e segurança para a saúde humana e o meio ambiente.

§ 1º A solicitação de registro de produto novo será disciplinada em regulamento editado pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde, meio ambiente e instruída, minimamente, com informações sobre:

I - indicação completa do local de depósito e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em banco de germoplasma público ou privado credenciado pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, no caso de macro ou microrganismos;

II - eficiência agrônômica;

III - comportamento do produto no meio ambiente; e

IV - possível toxicidade do produto para a espécie humana, animais, plantas, microrganismos e meio ambiente.

Aduz a área técnica que, com base no art. 15 acima, o pleito de registro seria direcionado apenas ao Ministério da Agricultura. Assim, reitera-se a necessidade do envolvimento da Anvisa quanto à análise toxicológica dos produtos de base biológica, a fim de minimizar possíveis impactos negativos à saúde humana. Ressalta-se que esses produtos não podem ser considerados automaticamente inócuos, até porque muitos organismos vivos, insumos base desses produtos, são reconhecidos por causarem problemas na agricultura, no

meio ambiente e na saúde humana. O fato de serem organismos ou substâncias naturais não os torna imediatamente seguros, sendo necessária a avaliação da segurança voltada para esse tipo de produto. Assim, devem ser usadas informações preexistentes, quando possível, e solicitação de testes específicos que realmente possam contribuir para a ampliação do conhecimento sobre os riscos envolvidos.

Ademais, mesmo tendo havido a inserção do artigo 32, abaixo transcrito, a proposta da norma em comento continua sem revogação ou alteração expressa dos itens da legislação de Agrotóxicos que tratam dos agrotóxicos de base biológica e dos produtos para a agricultura orgânica. Tal aspecto deveria estar contemplado nesse projeto de lei que pretende criar um marco legal específico para os bioinsumos.

Art. 32. Aos produtos de que trata esta Lei, não se aplica a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

Por fim, salienta-se a importância de uma norma específica para bioinsumos e para produtos de base biológica. Tal movimento se mostra favorável ao setor e tem o potencial de desburocratizar a regulação desse tipo de produto, atualmente atrelado à Lei de Agrotóxicos nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

São essas as contribuições pautadas na análise técnico-sanitária que a Anvisa submete à consideração do Congresso Nacional, com o intuito de subsidiar a atuação legislativa no que concerne a matéria afeta à vigilância sanitária, permanecendo à disposição para qualquer esclarecimento que se faça necessário.

3. Voto

Ante todo o exposto, voto por apresentar **manifestação com contribuição técnico sanitária**.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/05/2023, às 15:55, 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 **2385724** e o código CRC **52C16F92**.