

VOTO Nº 232/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.934321/2021-93

Expediente nº 1466581/24-7

Analisa o Projeto de Lei nº 4.316, de 2021, de autoria do Senador Luis Carlos Heinze (PP/RS), 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, para dispensar de registro a importação de agrotóxicos do Mercado Comum do Sul – MERCOSUL nas condições que estabelece.

Área responsável: GGTOX

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se do Projeto de Lei nº 4.316/2021, de autoria do Senador Luis Carlos Heinze (PP/RS), que visa alterar a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, a qual 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.

O Projeto de Lei em apreço tem como objetivo dispensar o registro de agrotóxicos provenientes de importação entre os Estados Partes do Mercado Comum do Sul - Mercosul. A justificativa para tal alteração normativa dá-se em razão das dificuldades que estão sendo enfrentadas pelos agricultores brasileiros, quais sejam: diferença de preço de agroquímicos entre o Brasil e os Estados Partes do Mercosul e atraso na entrega de produtos já adquiridos, o que é classificado, de acordo com o Projeto, como "crise de insumos".

2. **Análise**

Na	Nota	Técnica	nº
13/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA	(1840932),	a área técnica entende ser inadequado do ponto de vista técnico-sanitário, em razão da alteração normativa não traz nenhuma contribuição para a sociedade quanto à segurança e qualidade dos agrotóxicos comercializados e utilizados no país, como bem exposto pelos argumentos a seguir.	

A avaliação toxicológica para fins de segurança de uso de um agrotóxico é um ato de alta especificidade e complexidade técnica. Nesse contexto, devido a essa particularidade do processo, a avaliação é multidisciplinar e interdependente. Tal prática corrobora a avaliação segura de um produto utilizado no processo produtivo a que ter acesso à sociedade brasileira, seja por meio da exposição ocupacional ou por meio da exposição dietética aos resíduos desses produtos nos alimentos.

A metodologia de análise utilizada pela Anvisa para a avaliação toxicológica de agrotóxicos está em consonância com as melhores práticas regulatórias internacionais. Todas as provas e ensaios devem ser efetuados de acordo com as especificações publicadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), Programa Internacional de Segurança de Substâncias Químicas (IPCS/OMS), Agência Internacional de Pesquisas Sobre o Câncer (IARC/OMS), Centro Pan Americano de Ecologia Humana e Saúde (ECO/OPS), Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO), Registro Internacional de Substâncias Potencialmente Tóxicas do Programa das Nações Unidas para Meio Ambiente (IRPTC/UNEP), Organização para Cooperação Econômica e

Desenvolvimento da Comunidade Econômica Europeia (OECD/CEE) e Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América (EPA).

Em 30 de julho de 2019, foram publicadas as seguintes normas: Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294/2019, que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências; RDC nº 295/2019, que dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, no âmbito da Anvisa; RDC nº 296/19, que dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira; e Instrução Normativa - IN nº 34/2019, que publicou a lista de componentes de uso não autorizado para uso em agrotóxicos. Essas quatro normas modernizaram o marco regulatório brasileiro de agrotóxicos com relação aos aspectos relacionados à saúde, alinhando os requisitos brasileiros às melhores práticas internacionais desta área.

A fim de definir melhor comunicação dos perigos associados aos produtos agrotóxicos, foi publicada a RDC nº 296, de 29 de julho de 2019, que estabelece mudanças nas diretrizes para elaboração dos rótulos e bulas desses produtos, com o objetivo de incorporar pictogramas estabelecidos pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS para a comunicação do perigo, juntamente com as palavras de advertência e frases de perigo, que deverão estar presentes na coluna da direita do rótulo. As palavras de advertência e frases de perigo que acompanham cada pictograma dependem da classe de perigo e categoria do produto.

Vale ressaltar que o novo marco legal coloca o Brasil na vanguarda em relação à comunicação do perigo, em rótulo e bula, por parte das empresas produtoras de agrotóxicos, assim como em relação às exigências legais quanto à produção nacional de agrotóxicos que apresentam garantia de qualidade e identidade em conformidade com os padrões previamente estabelecidos pelo Estado e passíveis de serem verificadas por meio de processos fiscalizatórios realizados pelos órgãos registrantes em fábricas instaladas em território nacional.

Produtos químicos, incluindo agroquímicos, podem

ser perigosos e constituir risco à saúde humana, se não utilizados corretamente e/ou se contiverem substâncias de elevado grau de toxicidade, incluindo impurezas do processo produtivo e co-formulantes (outros ingredientes) adicionados na produção do produto comercial formulado. Isso faz com que, não raro, produtos de marcas diferentes contendo o mesmo ingrediente ativo possuam graus de toxicidade/periculosidade diferentes. A Anvisa considera esses fatores no processo de avaliação toxicológica para fins de registro do produto formulado, requerendo ensaios toxicológicos necessários para sua classificação toxicológica e averiguação do perigo representado pelo produto.

Países do Mercosul possuem legislação diversa do arcabouço legal brasileiro e possivelmente nem todos têm o mesmo grau de capacitação e rigor na avaliação dos produtos formulados.

Por exemplo, a Instrução Normativa - IN nº 34/2019 publicada pela Anvisa apresenta a lista de componentes de uso não autorizado para uso em agrotóxicos em território nacional, de forma a reduzir a toxidade do produto técnico, e conseqüentemente da formulação, evitando-se assim que o produto possa ser levado a graus de toxidade mais elevados que aumentem significativamente os riscos para a saúde do trabalhador rural e dos consumidores.

Fica evidente, em sua justificção, que o Projeto de Lei nº 4.316/2021 visa favorecer, do ponto de vista econômico, o setor de produção primária, com a regularização da oferta de insumos, que possivelmente é um problema pontual a ser resolvido pelas empresas registrantes de agrotóxicos no Brasil. Soma-se a isso a possibilidade de aquisição de produtos com preços mais favoráveis, mas não se considera os possíveis prejuízos causados aos demais setores da sociedade brasileira, sejam eles de ordem econômica, da saúde ou ambiental, legalizando a comercialização de produtos provenientes do Mercosul que não foram adequadamente submetidos a uma avaliação pelos órgãos responsáveis pelo registro, controle e uso dos agrotóxicos no Brasil.

Cabe ainda ressaltar que o procedimento de recolhimento de embalagens vazias poderá ser severamente prejudicado, uma vez que o Projeto de Lei nº 4.316/2021 imputa à pessoa física ou jurídica responsável pela importação o pagamento de valor ainda a ser precificado pelas empresas

responsáveis pelo recolhimento no Brasil. No modelo atual, existe toda uma estratégia de logística reversa das embalagens vazias de agrotóxicos, sem custo para o produtor, mas com responsabilização legal de todos os envolvidos na cadeia de produção, distribuição e comercialização dos agrotóxicos, evitando assim que embalagens com resíduos de agrotóxicos possam ser, novamente como no passado, foco de exposição e contaminação com o potencial impacto negativo na saúde da população de áreas rurais.

Assim sendo, esta Diretoria ratifica a Nota Técnica nº 13/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1840932)

3. **Voto**

Diante do exposto, voto **CONTRÁRIO** ao Projeto de Lei nº 4.316/2021, nos termos dos argumentos expostos pela área técnica.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/10/2024, às 12:07, 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 **3208472** e o código CRC **7091FD76**.

Referência: Processo nº 25351.934321/2021-93

SEI nº 3208472