

VOTO Nº 299/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.927514/2021-98

Expediente nº 1710378/24-7

Analisa o autógrafo do Projeto de Lei nº 658/2021, que “Dispõe sobre a produção, a importação, a exportação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção, a fiscalização, a pesquisa, a experimentação, a embalagem, a rotulagem, a propaganda, o transporte, o armazenamento, as taxas, a prestação de serviços, a destinação de resíduos e embalagens e os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal; e altera as Leis nºs 14.785, de 27 de dezembro de 2023, 10.603, de 17 de dezembro de 2002, e 6.894, de 16 de dezembro de 1980”,

Área responsável: GGTOX

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 658/2021, de autoria do Deputado José Vitor que “Dispõe sobre a produção, a importação, a exportação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção, a fiscalização, a pesquisa, a experimentação, a embalagem, a rotulagem, a propaganda, o transporte, o

armazenamento, as taxas, a prestação de serviços, a destinação de resíduos e embalagens e os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal; e altera as Leis nºs 14.785, de 27 de dezembro de 2023, 10.603, de 17 de dezembro de 2002, e 6.894, de 16 de dezembro de 1980".

O objetivo do PL é estabelecer normativa para tratamento de produção, a importação, a exportação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção, a fiscalização, a pesquisa, a experimentação, a embalagem, a rotulagem, a propaganda, o transporte, o armazenamento, as taxas, a prestação de serviços, a destinação de resíduos e embalagens e os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e floresta. Tal assunto já consta em legislação, entre outras, na Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023, que traz dispositivos que regulamentam a competência da Anvisa para avaliação para fins de registro de bioinsumos de uso fitossanitário, ao que revoga os dispositivos relacionados ao assunto

Desde já cabe-nos ressaltar que da avaliação do texto apresentado pode-se verificar a total exclusão da saúde do processo de avaliação para fins de registro de bioinsumos de uso fitossanitário, e nos dispositivos referentes à produção para uso próprio, com a revogação dos dispositivos relacionados a competência da Anvisa constantes na Lei nºs 14.785, de 27 de dezembro de 2023.

Ainda em 2022, a Anvisa foi instada a se manifestar sobre duas propostas legislativas relacionadas ao tema. A respeito do Projeto de Lei nº 3668/21 de autoria do Senador Jaques Wagner foram emitidas a NOTA TÉCNICA Nº 13/2022/SEI/DIRE3/ANVISA 1851563; NOTA TÉCNICA Nº 2/2024/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA e NOTA TÉCNICA Nº 4/2022/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA 1626810. A respeito do Projeto de Lei nº 658/21 de autoria do Deputado José Vitor foi emitida a NOTA TÉCNICA Nº 60/2021/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA 1700909.

2. **Análise**

A Terceira Diretoria ratifica a Nota Técnica 37/2024/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (3335452), para fundamentar o posicionamento ao Autógrafo do L nº 658/2021.

Da leitura do Autógrafo do Projeto de Lei nº 658/2021

pode-se observar que os bioinsumos de uso fitossanitário estão sendo retirados do arcabouço legal e regulatório de agrotóxicos, essa proposição não teria maior impacto se fosse mantida a avaliação toxicológica para fins de registro realizada no âmbito da Anvisa para este tipo de produto, a qual visa a proteção à saúde humana.

Ocorre que o referido autógrafo não resguarda a competência da saúde no processo de registro desses produtos e não inclui a participação da saúde na regulamentação da avaliação toxicológica previamente a concessão de registro para produção e uso desses produtos.

Vale salientar que os bioinsumos para uso fitossanitário são os insumos agrícolas desenvolvidos a partir de um ingrediente ativo que possua origem natural/biológica, considerado ativo biológico. Podem ser utilizados na produção, armazenamento e beneficiamento na agricultura e se apresentam como produtos com função inseticida, herbicida e nematicida microbiológico e fitoquímico, regulador de crescimento vegetal, desfolhante e dessecante, ativador de plantas e protetor, inimigo natural e feromônio de resposta comportamental. Atualmente esses produtos estão inseridos no arcabouço regulatório de produtos agrotóxicos, portanto regidos pela Lei nº 14.785/2023, Decreto nº 4074/02, RDC/ANVISA nº 294/2019 e RDC/ANVISA nº 296/2019. Além desses dispositivos, esse grupo de bioinsumos possui regulamentações conjuntas específicas, como a INC nº 32/2005 que estabelece os procedimentos para o registro de produtos bioquímicos, a INC nº 1/2006 que dispõe sobre os produtos semioquímicos, a INC nº 2/2006 que dispõe sobre os produtos compostos por insetos, nematóides e ácaros e a Portaria Conjunta nº 1/2023 que dispõe sobre os produtos microbiológicos. Cabe ressaltar, que as regulamentações específicas são construídas em formato tripartite, ou seja, participam do processo os órgãos envolvidos no registro desses produtos: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, órgão responsável pela avaliação toxicológica desses produtos, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA órgão responsável pelas questões relativas ao meio ambiente e o Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA que é o órgão registrante e responsável por questões de eficácia e eficiência agrônômica.

Cabe expor o entendimento de que as competências relacionadas a avaliação toxicológica para fins de registro de bioinsumos de uso fitossanitário contidas na Lei 7802/89

revogada pela Lei 14785/2023 e no Decreto nº 4074/02, devem ser mantidas e entendidas dentro dos preceitos constitucionais inclusive os relacionados a saúde e direitos fundamentais e sociais, bem como no escopo de competência de cada ente responsável pela promoção e aplicação dos referidos preceitos, sob pena de violação a dispositivos da CRFB – art. 1º, III, 5º, XXXII, 6º, 196 e 225, caput, § 1º, V e VII, e § 3º entre outros. Temos que, em um cenário onde esse grupo de produtos será deslocado do arcabouço legal em que hoje está inserido, as competências constitucionais de cada ente federativo, dentro de suas competências, devem ser mantidas. Portanto, no que tange à saúde humana, os dispositivos que não devem ser omitidos são aqueles que requerem o dossiê toxicológico completo a ser encaminhado para o órgão federal de saúde, composto por estudos e informações científicas que embasem a decisão regulatória para correta identificação e comunicação do perigo dos bioinsumos de uso fitossanitários com finalidade comercial. No que diz respeito à produção para uso próprio é importante destacar a participação do órgão federal da saúde na construção de diretrizes de boas práticas de fabricação, de modo que se minimize os riscos de contaminação cruzada desse tipo de prática, sendo imprescindível que tenhamos propostas legislativas que garantam as salvaguardas da saúde, pois está claro que tal prática corrobora para a avaliação segura de um bioinsumo de uso fitossanitário.

Diante do exposto, é pertinente afirmar que a atribuição de competência para registro e manutenção de registro de agrotóxicos ao Poder Público perpassa, primordialmente, o Direito Fundamental de todo cidadão brasileiro à saúde e no dever deste atribuído ao Estado (art. 196, CF/88).

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pelo **VETO INTEGRAL** do Autógrafo do Projeto de Lei nº 658/2021, 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 **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 17/12/2024, às 21:08, 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 **3344093** e o código CRC **C9E9A592**.

Referência: Processo nº
25351.927514/2021-98

SEI nº 3344093