

VOTO Nº 123/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.921455/2022-25

Analisa a proposta de PORTARIA CONJUNTA SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA que estabelece procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, para fins de atendimento ao art. 3º do Decreto n.º 10.833, de 7 de outubro de 2021.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: ALEX MACHADO CAMPOS

1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de proposta de Portaria Conjunta SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA que estabelece procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, para fins de atendimento ao art. 3º do Decreto n.º 10.833, de 7 de outubro de 2021, tema afeto à Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).

A GGTOX informou, por meio do Despacho nº 1081/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2124657) que, com vistas a atender ao comando expresso no art. 3º do Decreto nº 10.833/2021, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama); e Agência Nacional

de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizaram a discussão do tema e propuseram uma minuta de norma conjunta, que, na visão desta Gerência Geral, traz pontos de melhorias significativas e aplicáveis aos processos de trabalho relacionados ao registro de agrotóxicos no Brasil. Ademais, a GGTOX ressaltou que, no âmbito das discussões, ficou acordado que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento lideraria o processo e realizaria as etapas regulatórias necessárias, tais como avaliação de impacto regulatório e consulta pública, necessárias para o adequado rito processual, bem como pela edição da referida norma.

Em observância aos regimentos internos de cada órgão, a proposta inicial de Instrução Normativa Conjunta (INC) foi encaminhada à Procuradoria Federal Especializada no Ibama (PFE-Ibama), que exarou o Parecer 072/2022/CONEP/PFE-IBAMA-SEDE/PGF/AGU, Nota 03/2022/CMQUA/PFEIBAMA-SEDE/PGF/AGU e Despacho 0015/2022/CMQUA/PFE-IBAMA-SEDE/PGF/AGU (Sei nº 2002439). Adiante, em 22/07/2022, foi realizada reunião entre Ibama, Mapa e Anvisa para adequação na redação da referida proposta de INC e elaboração da Minuta da proposta de INC (SEI nº 2059915), datada de 03/08/2022. Ademais, acrescenta-se que, em atendimento às diligências elencadas pela PFE do Ibama, elaborou-se a Nota Técnica nº 102/2022/COAVA/CGASQ/DIQUA (vide documento SEI 2002439).

Na sequência, o Mapa encaminhou o Parecer nº 11/2022/CGAA/DSV/SDA/MAPA (SEI 2108647), que tem como objetivo dar suporte técnico à edição de Instrução Normativa Conjunta; a Nota Técnica nº 45/2022/CGAA/DSV/MAPA (SEI 2108650) e Nota Técnica nº 58/2022/SDA/MAPA (SEI 2108658), que apresentam a JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR), NOTA TÉCNICA CONJUNTA MAPA/ANVISA/IBAMA Nº 1/2022 (SEI 2138270) e a Minuta de Instrução Normativa Conjunta (SEI 2141165), versão de 10/11/22.

Outrossim, a GGTOX, visando dar transparência aos atos regulatórios sob sua competência técnica, submeteu o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI 2124661) e o Parecer complementar (SEI 2124665). A área técnica ressaltou que, em obediência ao fluxo preconizado no art. 52 da Portaria Anvisa nº 162/2021, a minuta final da INC, após a análise das contribuições oriundas da consulta pública, seria encaminhada à Terceira Diretoria para submissão à Procuradoria Federal junto à Anvisa e, posteriormente, à Diretoria Colegiada

da Anvisa para deliberação final acerca da matéria. Por fim, informou que o tema não consta na Agenda Regulatória 2020-2023.

Considerando a necessidade de edição de norma conjunta e que os normativos internos da Anvisa não estabelecem procedimentos ou fluxos para processos regulatórios emitidos conjuntamente com outros órgãos, notadamente a Portaria nº 162, de 12/3/2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Orientação de Serviço (OS) nº 96/Anvisa, de 12/3/2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, foi estabelecido o fluxo administrativo específico para o caso concreto.

Desse modo, em 23/12/2022, foi decidido pela Diretoria Colegiada, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.286/2022, o fluxo administrativo para edição de Instrução Normativa Conjunta, nos termos do Voto nº 335/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2190941), considerando-se o art. 84 da Portaria nº 162, 2021, que estabelece a necessidade de a Diretoria Colegiada deliberar sobre casos omissos, além de dirimir dúvidas sobre a aplicabilidade do instrumento (SEI 2198642).

A referida decisão resultou na publicação do Despacho da DICOL nº 1, de 2 janeiro de 2023, que determina o fluxo administrativo para edição de Instrução Normativa Conjunta que *estabelece procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, para fins de atendimento ao art. 3º do Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021.*

De acordo com o Voto nº 335/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2190941), foi definido o seguinte fluxo processual:

... o processo regulatório seria conduzido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Destaca-se que a manifestação favorável da Gerência-Geral de Toxicologia ao texto da minuta proposta possibilitará o seu prosseguimento para a publicação da Consulta Pública pelo MAPA.

Concluída a etapa de Consulta Pública, avaliação das contribuições recebidas e elaboração da minuta conjunta

final, a proposta de INC deverá ser submetida à apreciação pela Procuradoria Federal junto à Anvisa previamente à avaliação e deliberação deste Colegiado.

Destaca-se, portanto, que a publicação da Instrução Normativa Conjunta pelo MAPA está condicionada à aprovação da minuta pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

...

Seguindo o rito definido, a minuta de norma conjunta, elaborada pela Anvisa, representada pela Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), Mapa e Ibama, foi submetida à consulta pública (CP) pelo MAPA, por meio da Portaria SDA n° 737, de 30 de dezembro de 2022, uma vez que o processo regulatório encontra-se sob condução daquele Ministério.

As sugestões, tecnicamente fundamentadas, foram encaminhadas por meio do Sistema de Monitoramento de Atos Normativos (Sisman) da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/Mapa), por meio do link <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/sisman/> e a CP permaneceu aberta para contribuições por 60 dias, contados do dia 2 de janeiro de 2023. Todas as contribuições recebidas foram avaliadas conjuntamente pelos três órgãos envolvidos na análise.

Através do documento Planilha de análise de contribuições MAPA, ANVISA e IBAMA (SEI 2456935), é possível verificar que houve análise dos três órgãos quanto às contribuições apresentadas em CP e as respectivas decisões para cada contribuição (SEI 2467744).

De acordo com a GGTOX (SEI 2467744), foram recebidas o total de 27 contribuições ao texto submetido à Consulta Pública. Após avaliação do Mapa, Anvisa e Ibama (01) uma contribuição foi acatada, (10) dez foram acatadas parcialmente e (16) dezesseis não foram acatadas.

Cumprido relatar que encontram-se nos autos a planilha de Análise das Contribuições (2456935), a NOTA TÉCNICA N° 15/2023/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 2467744), elaborada pela GGTOX que traz informações adicionais sobre o processo, o PARECER n. 00341/2023/CONJUR-MAPA/CGU/AGU (2505915), de 27/07/2023, elaborado pela Procuradoria Federal junto ao MAPA, aprovado pelo DESPACHO n. 07105/2023/CONJUR-MAPA/CGU/AGU (SEI 2505908).

Destaca-se a indicação de dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR sob o fundamento de se tratar de processo para disciplinamento de norma superior que não

permite diferentes alternativas regulatórias, conforme especificado na Nota Técnica nº 58/2022/CGAA/DSV/SDA/MAPA (SEI 2108658), com base no inciso II do art. 4º, do Decreto nº 10.411/2020. Neste particular da dispensa de AIR deve ser observado, contudo, que ao MAPA coube a coordenação e condução das etapas regulatórias - AIR e Consulta Pública - CP.

A Minuta foi submetida à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que elaborou o Parecer nº 147/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2518450), aprovado por meio do DESPACHO n. 00407/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU. A Procuradoria opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual para o conhecimento e a deliberação do mérito da proposta de Portaria Normativa Conjunta (SEI nº 2459274), face a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, da mesma, observadas as considerações e os apontamentos lançados no corpo do opinativo, que ratificam sugestões postas pela Procuradoria MAPA relativas a ajustes textuais. Após a solicitação da GGTOX ao MAPA, foi apresentada nova minuta no processo com as alterações textuais sugeridas pela Procuradoria acatadas (SEI 2522736 e SEI 2525122).

O tema encontra-se tratado no processo Anvisa SEI nº 25351.921455/2022-25 e foi instruído com os seguintes documentos:

Processo Ibama: 02001.010691/2022-99

Em observância aos regimentos internos de cada órgão, a proposta inicial de INC foi encaminhada à Procuradoria Federal Especializada no Ibama (PFE-Ibama), que exarou o Parecer 072/2022/CONEP/PFE-IBAMA-SEDE/PGF/AGU, Nota 03/2022/CMQUA/PFEIBAMA-SEDE/PGF/AGU, Despacho 0015/2022/CMQUA/PFE-IBAMA-SEDE/PGF/AGU (Sei nº 2002439) e a Minuta de Instrução Normativa Conjunta (SEI 2059915), versão de 03/08/22.

Processo Mapa: 21000.077337/2022-07

Parecer nº 11/2022/CGAA/DSV/SDA/MAPA (SEI 2108647), Nota Técnica nº 45/2022/CGAA/DSV/MAPA (SEI 2108650), Nota Técnica nº 58/2022/SDA/MAPA (SEI 2108658), que apresenta a JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR), NOTA TÉCNICA CONJUNTA MAPA/ANVISA/IBAMA Nº 1/2022 (SEI 2138270) e a Minuta de Instrução Normativa Conjunta (SEI 2141165), versão de

10/11/22.

Quanto ao instrumento decisório escolhido, em que pese a proposta inicial se referir à Instrução Normativa Conjunta, o instrumento normativo foi alterado para Portaria conjunta visando a adaptação ao disposto no Inciso I, Art. 2º do Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019, conforme manifestação do MAPA (SEI 2235280), o qual entende que a única possibilidade normativa subscrita por uma ou mais autoridade singular e que implique em obrigações para terceiros é a Portaria.

Ademais, a Procuradoria Federal junto à Anvisa teceu considerações a respeito desse tema no Parecer nº 147/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual remeteu à manifestação já posta no Parecer nº 00032/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no contexto do Processo SEI nº 25351.902361/2023-38. Segundo o parecer jurídico, para a edição de atos normativos conjuntamente com outros órgãos ou entidades, o instrumento a ser utilizado deverá ser acordado entre as partes, levando-se em conta a natureza jurídica e a prática de todos os envolvidos, podendo-se optar, inclusive, pela denominação genérica "Ato normativo conjunto". A Procuradoria entende que, com a devida venia do entendimento estampado no Parecer nº 72/2022/CONEP/PFE-IBAMA-SEDE/PGF/AGU - SEI nº 2445082, não se vislumbra a existência de óbice jurídico-legal para a expedição da Portaria na hipótese.

É o relatório, passa-se à análise.

2. **ANÁLISE**

Inicialmente, parabeno a Gerência-Geral de Toxicologia pelo trabalho realizado, representando a Anvisa, em conjunto com o Ibama e o MAPA, que resultou na proposta normativa sob apreciação. Após as discussões realizadas no âmbito de reuniões entre os Órgãos, elaborou-se a Minuta de Portaria Conjunta que tem como objetivo estabelecer procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, protocolados nos órgãos federais de saúde, meio ambiente e agricultura antes de 07/10/2021, para fins de atendimento ao disposto no art. 3º do Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021.

Convém informar que o tema sob apreciação

encontra-se sob a égide da 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, seus componentes e afins*. Editado com o escopo de regulamentar a supracitada Lei, o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, prevê as competências dos órgãos federais acerca da matéria e no seu art. 2º, determina que:

Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências:

I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins;

III - estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança dos agrotóxicos e afins;

IV - estabelecer os parâmetros para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins;

V - estabelecer metodologias oficiais de amostragem e de análise para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo;

VI - promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos;

VII - avaliar pedidos de cancelamento ou de impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VIII - autorizar o fracionamento e a reembalagem dos agrotóxicos e afins;

IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;

X - controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins frente às características do produto

registrado;

XI - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento sobre o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins;

XII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIII - indicar e manter representantes no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de que trata o art. 95; XIV - manter o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA, referido no art. 94; e XV - publicar no Diário Oficial da União o resumo dos pedidos e das concessões de registro. **Grifos nossos**

Nesse sentido, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama); e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foram submetidos a um processo de auditoria (TC 007.951/2019-1), realizado pelo Tribunal de Contas da União, que teve como principal objetivo identificar e propor correções nas disfunções burocráticas do registro de agrotóxicos realizado pelo Governo Federal.

Eis que, a partir da análise empreendida pela equipe de fiscalização, teriam sido identificados os seguintes achados de auditoria:

(i) o prazo de 120 dias ou de (0,3 ano) para o exame dos pleitos no registro de agrotóxicos, como fixado pelo Decreto n.º 4.074, de 2002, não seria compatível com as especificidades do processo de registro brasileiro, além de estar em desacordo com a prática mundial, já que esse prazo seria inferior à média mundial adotada, gerando, ainda, diversas demandas judiciais contra as instituições federais responsáveis pelo respectivo processo;

(ii) a regra de vinculação na Anvisa do produto “clone”, como mera cópia de produtos agrotóxicos já registrados, ao produto matriz teria resultado na subutilização do Sistema de Peticionamento da Toxicologia (Siptox - sistema simplificado de análise: utilizado por apenas 24% dos produtos “clones”) e no subsequente desperdício dos recursos públicos em análises susceptíveis à forma simplificada;

(iii) a existência de insuficientes controles para a cobrança e o recebimento das taxas de manutenção anual dos registros de agrotóxicos, com os seus componentes e afins, teria resultado, em 2018, na perda estimada de R\$ 14,5 milhões ou

26,3% do potencial total de arrecadação;

(iv) a divulgação do conteúdo e das etapas do fluxo de construção da Lista de Prioridades pelo MAPA, como ferramenta atípica utilizada para definir os pleitos em análise mais célere, padeceria pela ausência de transparência e pela ausência de indicador gerencial tendente a validar a pertinência dessa Lista de Prioridades;

(v) a elaboração e a divulgação pelo MAPA e Ibama, além da Anvisa, para as filas de registros de agrotóxicos ainda não examinados padeceria pela ausência de padronização e de critérios comuns e pela ausência de esclarecimento sobre o andamento da respectiva análise, além da ausência de identificação dos pleitos descritos na Lista de Prioridades e dos processos sob a eventual demanda judicial, destacando que a implantação do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA) poderia permitir a consolidação das filas em única ferramenta, mas estaria atrasada em 17 anos;

(vi) a duplicidade de exigência estabelecida pelo MAPA e Ibama, além da Anvisa, em ações características do pós-registro de agrotóxicos subsistiria sobre o encaminhamento de relatórios semestrais de comercialização pelas empresas registrantes, já que apenas o Ibama teria dado algum tratamento às informações recebidas, evidenciando, assim, a eventual subsistência de exigências desnecessárias e de retrabalho em desfavor dos aludidos detentores de registro, ao passo que os pedidos de alteração da marca comercial e razão social ou de transferência da titularidade de registro poderiam ser feitos de modo mais simplificado por meio da mera notificação das empresas registrantes; e

(vii) o planejamento das ações padeceria pela ausência de integração e de associação à determinada entidade ou instância coordenadora tendente a lidar com os assuntos mais relevantes no ciclo regulatório de agrotóxicos, já que o MAPA, a Anvisa e o Ibama atuariam como autoridades regulamentadoras sobre o conjunto das atividades de registro, reavaliação, monitoramento e fiscalização.

Diante dos achados apresentados, foi trabalhada pelos três órgãos de Estado uma proposta de alteração do Decreto n° 4074, de 04 de janeiro de 2002, que resultou na publicação do Decreto n° 10.833, de 07 de outubro de 2021, que visou atender a uma série de atualizações necessárias ao Decreto n° 4074/2002, decorrentes,

principalmente, do avanço da ciência internacional e da necessidade de harmonização com os critérios e diretrizes adotadas por outros países, considerados referência internacional no tratamento do assunto em questão.

Assim, por meio do Decreto nº 10.833, de 07 de outubro de 2021, foram inseridas substanciais alterações no Decreto nº 4.074/2002, inclusive com relação aos prazos para manifestação e conclusão dos processos de agrotóxicos, tendo ali sido expressamente determinado aos órgãos competentes a análise dos processos pendentes, no prazo de 4 anos, prevendo-se, ainda, o estabelecimento pelos órgãos competentes dos procedimentos específicos para tanto:

(...) Art. 3º Os órgãos federais envolvidos no registro de agrotóxicos disporão do prazo de quatro anos, contado da data de publicação deste Decreto, para analisar os processos pendentes de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, mediante procedimentos específicos a serem estabelecidos pelos órgãos de agricultura, de saúde e de meio ambiente. (...)

Portanto, para o atendimento do prazo estabelecido para a conclusão dos processos protocolados antes da entrada em vigor do Decreto 10.833/2021, **faz-se necessário repensar o modo de avaliação, sem, contudo, perder a segurança necessária.**

Nesse sentido, cabe contextualizar o processo atual de análise de petições pela Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX). Assim como as demais áreas da Agência, a GGTOX adota a ordem cronológica de peticionamento para análise de petições. Essas petições são organizadas por assunto e separadas em filas específicas de análise. As filas são publicizadas de forma que atendam ao princípio da publicidade e, em sentido amplo, ao princípio da impessoalidade para atendimento às demandas recebidas. Por meio do Despacho nº 1203/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2179921), a GGTOX informou que a exceção para análise de petições fora da ordem cronológica de protocolo está relacionada a critérios de prioridade, estabelecidos em normativa, como, por exemplo, a lista de produtos priorizados pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA), órgão a quem compete o registro e indicação de produtos necessários para a agricultura. Ainda são analisados fora da regra de data de entrada os processos oriundos de demandas judiciais.

A GGTOX ressaltou que, atualmente, em relação

a produtos agrotóxicos, a fila de análise possui petições protocoladas há mais de 04 anos. Tal realidade se apresenta frente a diversos fatores, entre eles a falta de recursos humanos *versus* a quantidade de protocolos, bem como a especificidade característica para este tipo de análise.

Soma-se a isso o prazo de análise estabelecido anteriormente, por meio do Decreto nº 4074/2002, que determinava a avaliação em um prazo de 120 dias contados a partir do protocolo das petições, prazo esse inexecutável. Há que se destacar que Agências internacionais, com atuações análogas, têm prazos superiores para análise de produtos agrotóxicos, o que demonstra que o prazo de 120 dias estava em desacordo com a realidade e especificidade técnica dispendida para a avaliação técnica toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos.

Assim, considerando que o registro de agrotóxicos é um ato complexo que, para se completar, demanda a atuação da Anvisa, MAPA e Ibama, para que seja possível executar o que determina o Decreto nº 10.833/2021, no que tange ao tratamento do passivo, foi necessário a articulação e esforço para a implementação de estratégia administrativa conjunta, com a previsão de procedimentos específicos para tratar o passivo de processos, culminando em uma proposta normativa conjunta, cujo processo regulatório foi conduzido pelo órgão responsável pelo registro, o MAPA.

Nessa linha, o ato normativo que se pretende editar, ao buscar regulamentar, em conjunto, especificidades afetas ao controle dos pedidos pendentes, quando entrou em vigor o novo Decreto, de acordo com as atribuições dos entes signatários, garante aplicabilidade à legislação que lhe é superior, especificamente ao art. 3º anteriormente transcrito, respeitando-se, inclusive, as competências ali definidas.

Portanto, para garantir a eficácia do normativo federal, é necessário estabelecer os procedimentos específicos para distribuição dos processos com vistas à análise técnica, de modo que o prazo para a conclusão dessas análises possa ser cumprido.

Desse modo, a proposta de Portaria Normativa Conjunta foi elaborada por representantes da Anvisa, Ibama e MAPA, quanto ao estabelecimento de procedimentos específicos referentes à distribuição para análise dos processos pendentes de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins,

protocolados anteriormente à publicação do Decreto nº 10.833/2021. Ressalta-se que a demanda para estabelecer os procedimentos foi imposta pelo Decreto nº 10.833/2021 e não se identifica outra alternativa regulatória para o seu atendimento. Portanto, há uma obrigação legal para se concluir a análise dos produtos que se enquadram como passivo, ou seja, os processos pendentes de registro, visto que o prazo de quatro anos já foi iniciado em 08 de outubro de 2021.

Nesse sentido, a GGTOX informou, por meio do Despacho nº 1081/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2124657) que, com vistas a atender ao comando expresso no art. 3º do Decreto nº 10.833/2021, os três órgãos realizaram a discussão do tema e propuseram uma minuta de INC, que, na visão desta Gerência Geral, traz pontos de melhorias significativas e aplicáveis aos processos de trabalho relacionados ao registro de agrotóxicos no Brasil.

A proposta tem como objetivo otimizar, de certa forma, a avaliação de produtos à base dos mesmos ingredientes ativos. Por meio do Parecer nº 50/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2124665), a GGTOX informou que produtos formulados, bem como produtos técnicos, de mesmos ingredientes ativos com mesmo fabricante, tendem a apresentar um perfil ecotoxicológico semelhante, uma vez que há uma tendência do ingrediente ativo causar a toxicidade inerente do produto. Assim, ao distribuir produtos do mesmo ingrediente ativo para análise ambiental, o mesmo técnico pode, de certo modo, otimizar a análise de produtos que possuem a propensão de apresentar uma toxicidade similar. Destaca-se que **tal forma de distribuição não prejudica a análise toxicológica (pela ANVISA) ou de eficácia (pelo MAPA).**

Nesse sentido, a proposta sob apreciação propõe um rito de distribuição de processos para fins de avaliação que leva em consideração o(s) ingrediente(s) ativo(s) que compõe(m) os produtos que aguardam avaliação e não a ordem cronológica da fila por data de protocolo. O novo rito de distribuição conjunta de até 20 processos de mesmo ingrediente ativo tem como objetivo otimizar a avaliação, uma vez que produtos de mesmo ativo tendem a apresentar características toxicológicas, ecotoxicológica e de eficiência agrônômica semelhantes e, com isso, favorecer uma análise sistematizada. Essa distribuição, conforme explica a GGTOX no Despacho nº 1203/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (2179921), foi oriunda de uma estratificação da fila de análise, na qual optou-se pelo

agrupamento de processos que tem por objeto o mesmo ingrediente ativo, com vistas a dar celeridade na análise e previsibilidade ao setor. O agrupamento em 20 processos se deu pela capacidade de cada órgão, levando-se em consideração o número de técnicos aptos para realizar a análise.

Adicionalmente, a proposta normativa propõe estabelecer procedimento específico para a tramitação própria de produtos formulados que possuam mesma composição qualitativa e quantitativa e mesmo tipo de formulação de um outro produto com dossiê completo de estudos já registrado ou avaliado ou submetido à avaliação. Esses novos requerimentos de registro de produtos de mesma composição qualitativa e quantitativa não apresentam nenhuma inovação agrônômica e técnico-científica que necessitem avaliação técnica aprofundada, uma vez que se tratam de pleitos pautados em simples verificação documental com objetivo comercial das empresas de agrotóxicos. Em complementação à tramitação própria, a Portaria Conjunta propõe procedimento simplificado de análise ao estabelecer que a avaliação de produtos de mesma composição qualitativa e quantitativa já realizada por um órgão possa ser utilizada pelos outros órgãos intervenientes do processo, desde que os requisitos descritos na norma sejam atendidos e o produto não apresente: I- cultura adicional; II- número de aplicações e doses superiores; III - diferentes intervalos, modalidade e época de aplicação.

Destaca-se que a classificação de periculosidade ambiental e a classificação toxicológica dos produtos analisados de forma simplificada serão, necessariamente, as mesmas do produto já avaliado com dossiê completo. Dessa forma, quando o produto a ser registrado apresente culturas ou indicações de uso superiores ao do produto com dossiê completo, entende-se que esse novo uso pode trazer um potencial risco ao meio ambiente e à saúde humana. Nesse sentido, teve-se o cuidado de deixar claro na proposta que, para esses casos, será necessário realizar uma avaliação mais completa.

Portanto, a análise simplificada busca racionalizar e otimizar os trâmites administrativos e as análises técnicas desses tipos de produtos que não apresentam inovações sobre a composição química, tampouco sobre as indicações de uso em campo. Conseqüentemente, os esforços dos servidores serão direcionados para avaliações técnicas de atividades com maior complexidade e possíveis impactos à saúde, como a de produtos técnicos novos e formulados que apresentem composição

química ainda não avaliada pelos órgãos federais envolvidos no registro de agrotóxicos.

Reitera-se que a simplificação na análise dos produtos não compromete o controle exercido pelos órgãos anuentes do registro, por se tratarem de produtos de composição quali-quantitativa idêntica a outros já registrados, avaliados ou submetidos à avaliação, os quais servirão como referência para o registro. Ainda, conforme a minuta, tais produtos não possuem indicações de uso diferentes/adicionais em comparação ao produto já avaliado com dossiê completo. Isso significa que, para esses casos, não é realizada avaliação ambiental, toxicológica ou agrônômica, mas sim uma simples conferência da documentação apresentada para o produto requerido, além da conferência dos documentos relacionados nos Anexos I e II da minuta.

Ademais, ratifico que tais medidas de simplificação, conforme atesta a área técnica (2179921), visam tão somente a estratificação de fila para celeridade processual. **Não há alteração de requisitos para análise ou possibilidade de descumprimento da norma vigente. Assim, trata-se de organização administrativa para análise do passivo de processos. Portanto, não há qualquer incremento de risco sanitário na referida proposta.** De acordo com a GGTOX, vislumbra-se, nesta estratégia, trazer celeridade e previsibilidade para o setor regulado, bem como para os demais órgãos envolvidos no registro de agrotóxicos.

Ressalta-se que a proposta de Portaria Conjunta, bem como a revisão da sua redação, foram elaboradas por representantes da Anvisa, Ibama e MAPA sendo manifestado comum acordo entre os três órgãos.

Outrossim, há que se pontuar o caráter de urgência na edição do referido ato normativo, pois os órgãos só dispõem de 4 anos para analisar cerca de 1.400 processos. Nos termos do Parecer nº 11/2022/CGAA/DSV/SDA/MAPA (2108647), devido à falta de estrutura para se analisar tantos processos em curto espaço de tempo, quanto antes for publicada a regulamentação, mais célere se dará o processo de análise. Acrescento que, conforme informações da GGTOX (2179921), atualmente temos protocolizados na Agência 1.542 processos, até a publicação do Decreto nº 10.833/2021, fato que corrobora para a pronta deliberação da proposta de tratamento do passivo nos termos do Decreto nº 10.833/2021.

No que se refere ao processo regulatório, por meio da

NOTA TÉCNICA Nº 58/2022/CGAA/DSV/SDA/MAPA (2108658), o MAPA informou que, com base no inciso II do art. 4º, do Decreto nº 10.411/2020, é dispensável a análise de impacto regulatório, tendo em vista que o Decreto nº 10.883/2021 não permite outra alternativa que não seja a publicação de ato para disciplinar os procedimentos específicos a serem considerados na análise dos processos de registro de agrotóxicos protocolados antes da entrada em vigor do Decreto.

Em relação ao rito processual, reafirmo que não há fluxo regulatório estabelecido formalmente na Anvisa que contemple a elaboração de norma conjunta com outros órgãos. Por esse motivo, invocando o Art. 84 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foi definido por meio do Despacho da Diretoria Colegiada nº 1, de 2 janeiro de 2023 (2199340), a determinação do fluxo administrativo para edição de Instrução Normativa Conjunta que *estabelece procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, para fins de atendimento ao art. 3º do Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021.*

Na elaboração de normas conjuntas, observa-se que, para a otimização processual, é usual que um dos órgãos envolvidos na proposta assumam a condução do processo regulatório, ficando responsável pela abertura e demais etapas pertinentes, resultando na publicação da norma, a qual deverá ser de comum acordo entre os órgãos. Tal condução visa garantir o princípio da eficiência administrativa, abrangendo seus quatro atributos: racionalização, produtividade, economicidade e celeridade.

Nessa baila, no caso concreto ora apresentado, o processo encontra-se sob condução do MAPA. Portanto, as etapas de abertura do processo de regulação foram lideradas pelo referido Ministério, seguindo-se as diretrizes normativas da administração pública quanto às Boas Práticas Regulatórias.

Assim, após a manifestação favorável da área técnica afeta ao tema na Agência (GGTOX) com relação à minuta proposta, o texto foi submetido à Consulta Pública pelo MAPA, pelo período de 60 dias, por meio da publicação da Portaria SDA nº 737, de 30 de dezembro de 2022, possibilitando a participação social. Foram recebidas o total de 27 contribuições

ao texto submetido à Consulta Pública. Após avaliação do Mapa, Anvisa e Ibama (01) uma contribuição foi acatada, (10) dez foram acatadas parcialmente e (16) dezesseis não foram acatadas (SEI 2456935).

Concluída a etapa de Consulta Pública, houve a avaliação das contribuições recebidas pelos três órgãos responsáveis, conforme Relatório anexado aos autos (2456935) e a elaboração da minuta conjunta final, cujo texto foi elaborado conjuntamente e aprovado pela GGTOX (SEI 2467744).

A minuta de Portaria Conjunta foi submetida à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer nº 147/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, manifestando-se favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual dos autos para o conhecimento e a deliberação do mérito da proposta de Portaria Normativa Conjunta (SEI nº 2459274), face a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, da mesma. Ademais, a Procuradoria apontou algumas sugestões de alterações textuais, as quais foram incorporadas na nova minuta apresentada pelo MAPA (SEI 2522736).

Por fim, informo que, após a aprovação do instrumento normativo, o setor regulado poderá acompanhar a fila de análise dos processos, disponível no Portal da Anvisa, com vistas a garantir que o monitoramento do novo procedimento se dê de forma transparente.

Destaco o esforço conjunto empreendido pelos Órgãos intervenientes do processo de regulamentação de agrotóxicos que, de modo diligente, buscaram estabelecer procedimentos específicos para o tratamento racional do passivo de petições, protocolizadas antes de 07/10/2021 e que aguardam análise. Espera-se que a nova normativa promova a otimização do fluxo de trabalho dos órgãos, assim como o efetivo tratamento dessas petições, **mantendo-se o rigor técnico dos requisitos sanitários a serem avaliados para esse tipo de produto.**

3. VOTO

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à aprovação da Portaria Conjunta que *estabelece procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, para fins de atendimento ao Art. 3º do Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de*

2021 (SEI 2522736).

Encaminho a proposição final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/08/2023, às 19:25, 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 **2519630** e o código CRC **B4AC57D1**.

Referência: Processo nº
25351.921455/2022-25

SEI nº 2519630