



Serviço Público Federal
Poder Executivo

Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA

PETIÇÃO DIGITALIZADA

Supremo Tribunal Federal STFDigital

18/01/2018 16:00 0001378



Ofício CTA nº 001/2018 – CTA/ANVISA

Brasília, 15 de janeiro de 2017

À Senhora Patrícia Pereira de Moura Martins
Secretária Judiciária do Supremo Tribunal Federal
Ref. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5553

Assunto: Encaminha Parecer 001/2018 CTA que visa atender à solicitação do Supremo Tribunal Federal para subsidiar julgamento da ADIN n. 5553

Senhora Secretária,

- 1- Em atendimento a referida solicitação, da qual tivemos conhecimento por meio do Ofício 26053/2017, direcionado ao Diretor Presidente da Anvisa, encaminhamos Parecer 001/2018- CTA, do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos do qual a Anvisa, nos termos do § 2º do Artigo 95 é coordenadora no exercício de 2018.
- 2- Nos mantemos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Graziela Costa Araújo
SIAPB 1517463
Gerente Geral de Toxicologia Substituta
GGTOX/DIARE/ANVISA

~~Graziela Costa Araújo~~
Gerente de Geral de Toxicologia- Substituta
Representante Titular do MS no CTA
Coordenadora CTA 2018



Serviço Público Federal
Poder Executivo

Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA

PARECER TÉCNICO nº 01/2018 - CTA

Brasília, 12 de janeiro de 2018

Assunto: Atendimento a solicitação do Supremo Tribunal Federal

1. O presente parecer visa atender à solicitação do Supremo Tribunal Federal dirigida ao Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA), para que emita parecer sobre *“o estado da arte dos protocolos de fiscalização (registro, prevenção e reparação de danos) e inibição da utilização excessiva dos agrotóxicos”*, para subsidiar o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade ajuizada pelo Partido Socialismo e Liberdade – PSOL, em face das cláusulas primeira e terceira do Convênio 100/97 do Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ), que reduz em 60% a base de cálculo do ICMS, e da isenção de IPI dispensada aos “agrotóxicos” (Decreto 7.660, de 23 de dezembro de 2011).

Do registro e da prevenção de danos

2. Conceitualmente, os “agrotóxicos e afins” abrangem produtos químicos, agentes biológicos (organismos vivos) e processos físicos destinados ao controle de organismos considerados nocivos, ou que atuam como reguladores ou inibidores de crescimento, ou como agentes promotores de mudanças comportamentais do organismo visado. Os agrotóxicos e afins englobam produtos a serem utilizados no ambiente de produção, armazenamento e no beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, nas florestas cultivadas, mas também os que se destinarem à proteção de florestas nativas, de áreas não-cultivadas, assim como na proteção de ambientes urbanos, hídricos ou industriais (art. 2º, I, ‘a’ e ‘b’, da Lei 7.802 de 1989).

3. O registro dos agrotóxicos, dos seus componentes e afins é um procedimento de controle inicial sobre esses produtos, previsto na Lei 7.802 de 1989, e que tem por finalidade básica prevenir o ingresso no mercado brasileiro, assim como a produção local, a comercialização, a exportação e uso de produtos dotados de alguma característica proibitiva, dentre as enunciadas nessa Lei.

4. Por ocasião do registro, o produto é conhecido em sua composição, origem, modo de ação, características físico-químicas, toxicológicas ao ser humano, ecotoxicológicas a diversos organismos, e quanto ao comportamento no ambiente e à sua eficácia para as finalidades de uso pretendidas, entre outras informações. Os estudos e informações a serem apresentados pelos interessados na obtenção de registro de seus produtos devem atender a critérios técnico-científicos estabelecidos pelos três órgãos federais envolvidos.

5. Realizadas as avaliações toxicológica, ambiental e agrônômica do agrotóxico submetido a registro, o MS, MMA e MAPA emitem seus pareceres, dentro de suas respectivas áreas de especialidade. As avaliações realizadas pelo MS e MMA visam a prevenção de danos à saúde humana e ao meio ambiente, respectivamente. Porém, a prevenção da ocorrência de danos não se limita à fase de registro e não depende unicamente da atuação dos órgãos públicos incumbidos do controle e da fiscalização dos agrotóxicos e das atividades que os envolvam.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA

6. As especificações técnicas, tal como a composição e o estado físico, dos produtos registrados precisam ser mantidas inalteradas pelo fabricante, em relação às apresentadas aos órgãos federais por ocasião do registro, e que lhes possibilitou a tomada de decisões quanto às permissões de uso, condições vinculadas e às orientações enunciadas em rótulo e bula. Alteração no processo de fabricação ou na composição de um produto registrado, dentre outras alterações técnicas, precisam ser submetidas à aprovação dos três órgãos, previamente à implementação. Caso contrário, presume-se que um novo produto com características e efeitos desconhecidos esteja sendo levado ao mercado. Por essa razão, alterações técnicas não autorizadas sujeitam o infrator à perda do registro do produto e ao recolhimento e destruição dos produtos em estoque ou já distribuídos nos canais de comercialização.

7. É também necessário que os profissionais que fazem a prescrição de uso dos agrotóxicos e afins selecionem, dentre as alternativas disponíveis no mercado para atendimento a uma determinada finalidade, aquela mais adequada, tendo em conta a necessidade precípua de utilização do agrotóxico ou afim.

8. Além disso, é de fundamental importância que os usuários dos agrotóxicos e afins, especialmente os seus aplicadores, sigam corretamente as recomendações de uso e os cuidados indicados em rótulo e bula e na prescrição técnica feita pelo profissional que tenha orientado sua utilização, por meio do correspondente receituário instituído pela Lei 7.802/89.

9. Portanto, há uma cadeia de responsabilidade envolvida na prevenção da ocorrência de danos à saúde humana e ao meio ambiente, que envolve:

- o fabricante e o requerente do registro do produto, no que concerne à veracidade das informações, ao controle de qualidade e manutenção das especificações dos produtos produzidos ou importados, tal como foram registrados, e ao recolhimento e destinação correta de embalagens e restos de produtos colocados no mercado;
- os órgãos federais incumbidos do registro, no que se refere à cuidadosa avaliação técnica dos resultados dos estudos, dados e informações e quanto à aplicação de normas técnicas e legais para a tomada de decisão quanto à concessão do registro, assim como na realização da reavaliação de produtos registrados, quando houver indício de ocorrência de efeito danoso não identificado ou que supere os níveis estimados, adotando ao final do processo as devidas providências;
- os profissionais que assistem agricultores e demais usuários, aos quais cabe orientá-los para o uso correto e a adoção de práticas mais seguras e sustentáveis;
- os empregadores, no que tange à orientação, promoção da proteção coletiva e individual e a capacitação de trabalhadores incumbidos da aplicação de agrotóxicos;
- os prestadores de serviços de aplicação de agrotóxicos, dos quais é esperado o exercício profissional qualificado, correto e de elevado padrão técnico;
- os órgãos fiscalizadores das esferas federal e estadual, bem como os conselhos de classe, incumbidos da vigilância sobre a aplicação da legislação em suas áreas de competência;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA

• os agricultores que devem seguir as Boas Práticas Agrícolas de forma correta para propiciar a segurança alimentar, especialmente no que se refere à manutenção do teor de resíduos do(s) agrotóxico(s) utilizado(s) dentro do(s) limite(s) máximo(s) aceitável(is) estipulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Os produtos químicos e os agentes biológicos, ou microbiológicos, destinados à eliminação de pragas e doenças, inclusive na agricultura orgânica, são classificados conforme o organismo sobre o qual tenham atividade, recebendo, por ocasião do processo de registro como agrotóxicos e afins, a denominação de inseticidas, fungicidas, bactericidas, entre outras classes de uso.

11. Produtos com ação biocida, sejam eles de natureza química ou biológica, dificilmente possuem ação restrita a uma única espécie de organismo, o que faz com que, em menor ou em maior grau, possam ocasionar algum efeito colateral sobre organismo(s) não-alvo. Produtos químicos, em sua maioria, são mais impactantes do que outras alternativas, especialmente os químicos mais antigos, mas há produtos naturais que necessitam de cuidados especiais por ocasião de suas utilizações, assim como determinados processos físicos.

12. Em função disso, mesmo quando um agrotóxico ou afim não possui qualquer das características proibitivas à obtenção de registro, estabelecidas pelo parágrafo 6º da Lei nº 7.802/89, os órgãos avaliadores buscam delimitar as condições de uso nas quais os potenciais efeitos danosos “colaterais” sejam evitados ou minimizados a níveis aceitáveis.

13. A atualização e o aperfeiçoamento dos critérios e procedimentos para avaliação dos agrotóxicos, seus componentes e afins para a finalidade de registro têm sido buscados continuamente pelos três órgãos federais. A participação de integrantes das equipes técnicas dos três Ministérios em fóruns nacionais e internacionais de discussão dos temas relacionados à avaliação e controle dos agrotóxicos ocorre sempre que possível, de modo a se acompanhar a evolução dos protocolos técnicos e científicos aplicáveis. Além disso, o MAPA, o MS e o MMA também têm buscado promover a capacitação e o treinamento das equipes técnicas incumbidas das avaliações dos produtos e a incorporação de recursos tecnológicos para apoiar as atividades internas e integrar as três instituições. Há, historicamente, grande carência de pessoal para a realização das atividades de avaliação, controle, monitoramento e fiscalização dos agrotóxicos e afins, tanto na esfera federal como na estadual, e o aporte de recursos tecnológicos pode suprir, em alguns aspectos, parte dessas necessidades.

14. Atualmente vêm se buscando estabelecer protocolos para a avaliação dos riscos dos agrotóxicos mais ajustados às especificidades da população brasileira e das condições ambientais nacionais. Para tanto, há necessidade de preenchimento de lacunas de conhecimento, mas que só serão supridas com a geração de dados e informações nacionais advindos de estudos epidemiológicos, de monitoramentos e de pesquisas básicas, a serem viabilizados. Nesse contexto, recentemente, o Ibama buscou a cooperação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) para fomentar o desenvolvimento de estudos relacionados à proteção de insetos polinizadores.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA

15. Destacamos que produtos biológicos ou semioquímicos e produtos de uso autorizado para a agricultura orgânica podem ser utilizados em qualquer cultivo agrícola onde houver a ocorrência das pragas aprovadas nos rótulo e bulas desses produtos. Esta decisão foi adotada pelo MAPA, MS/ANVISA e MMA/IBAMA com o objetivo de promover o uso de produtos de baixo risco, em detrimento aos produtos agrotóxicos de origem química.

Do controle pós-registro e da fiscalização

16. Cabe ao MAPA, ao MS/ANVISA e ao MMA/IBAMA a fiscalização, de acordo com os termos da Lei 7.802 de 1989 e de sua regulamentação, o controle e a inspeção das atividades de produção, importação e exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, e respectivos estabelecimentos, bem como o controle da qualidade desses produtos frente às características apresentadas por ocasião dos seus registros. Os Estados e o Distrito Federal estão incumbidos da fiscalização do uso, do consumo, do comércio, do armazenamento e do transporte interno.

17. Ressaltamos que a responsabilidade pelo controle de qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins é, primeiramente, dos produtores e dos importadores desses produtos, conforme estabelecido pelo art. 69 do Decreto nº 4.074 de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802/89. O Poder Público, por meio da definição de especificações técnicas, do controle e fiscalização da qualidade dos produtos e da inspeção da produção, procura inibir desconformidades ou atividades que comprometem a qualidade dos produtos e aplica sanções que vão da advertência à destruição de produtos, da suspensão temporária da permissão para produção, importação ou de comercialização ao cancelamento definitivo do registro, além de multas.

18. O MAPA tem concentrado as suas ações de fiscalização no monitoramento da produção, importação e exportação de agrotóxicos e afins, verificando a qualidade dos agrotóxicos, como importantes insumos para a defesa fitossanitária, através da análise laboratorial ou documental dos produtos fabricados ou formulados, bem como controlando a procedência de matérias primas, produtos técnicos e outros produtos armazenados, certificando-se da conformidade dos produtos com os parâmetros definidos no registro e em normas e padrões estabelecidos.

19. O MAPA ainda atua monitorando resíduos de agrotóxicos em vegetais, auxiliando no Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes em Produtos de Origem Vegetal – PNCRC/Vegetal. As ações de fiscalização relativas aos agrotóxicos têm recebido ainda, por parte do MAPA, atenção no combate ao contrabando e descaminho de produtos importados irregularmente e utilizados em lavouras brasileiras. Esse trabalho vem sendo executado em colaboração com as outras instituições, como a Polícia Federal, Secretarias e Agências Estaduais de Agricultura, Polícia Ambiental e IBAMA nas principais fronteiras brasileiras.

20. No sentido de orientar e sistematizar as ações de fiscalização e de auditoria federal sobre agrotóxicos e afins, o MAPA, instituiu, em 2012, uma seção específica sobre agrotóxicos e afins no Manual de Fiscalização de Insumos Agrícolas, em anexo.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA

21. Nas atividades coordenadas pelo MAPA, a estratégia de fiscalização tem sido a de priorizar a atuação junto a empresas com menor índice de conformidade. O índice de conformidade apresentado na tabela 1, é um indicador que representa a correspondência entre infrações detectadas e fiscalizações realizadas. Já o índice de eficácia, calculado a partir da relação entre o número programado e o realizado de fiscalizações em cada período, é um indicador de desempenho da atividade operacional, um índice de eficácia de 17 %, por exemplo, significa que a meta estipulada para o período foi superada nesse percentual. Dessa forma, por meio do Plano Operativo Anual - POA, o MAPA programa as ações de fiscalização para o ano subsequente, que são: fiscalização em estabelecimentos produtores/exportadores, fiscalização de produtos, coleta de amostras, fiscalização de estabelecimentos de pesquisa e fiscalização das pesquisas realizadas com agrotóxicos e afins.

Tabela 1. Fiscalização de Agrotóxico e Afins programada e realizada.

AÇÃO	ANO			
	2013	2014	2015	2016
Número total de Fiscalizações Programadas	1264	1761	1290	1334
Número total de Fiscalizações Realizadas	1475	2025	1522	1067
Índice de Conformidade %	69	65,5	60,5	72
Índice de Eficácia %	17	15	18	-

22. Em decorrência da ação fiscal programada e realizada, gera-se outros procedimentos correlacionados, como pode ser observado na tabela 2.

23. A ANVISA tem focado suas atividades na verificação da conformidade das informações prestadas pelos registrantes de agrotóxicos e afins e autorizadas pelos aos órgãos de registro, bem como sua aplicação no ambiente produtivo. Isso porque, o não atendimento das especificações aprovadas podem comprometer sobremaneira a qualidade e segurança de uso do produto e a qualidade do alimento tratado. A Anvisa coordena ainda o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), que tem sido um dos pilares nacionais para o monitoramento do uso dos agrotóxicos e afins e atinge a última etapa da cadeia produtiva de forma a propiciar e verificar a segurança alimentar dos alimentos in natura no país.

24. O Ibama, objetivando a proteção ambiental, tem concentrado as ações de fiscalização na coibição do contrabando e uso de agrotóxicos ilegais, bem como sobre a aplicação de produtos registrados sobre culturas não autorizadas (em desacordo com o registro/autorização), o descarte indevido no ambiente das embalagens de produtos, o armazenamento de agrotóxicos e de embalagens sem os devidos cuidados técnicos; bem como nas atividades potencialmente poluidoras realizadas sem o devido cadastro/autorização, ou em desacordo com a mesma.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA

Tabela 2. Detalhamento das ações da Fiscalização de Agrotóxico e Afins.

AÇÃO	ANO			
	2013	2014	2015	2016
Estabelecimentos Fiscalizados (indústria)	154	183	166	118
Produtos Fiscalizados	1147	743	961	369
Produtos amostrados para análise	1	8	4	30
Empresas de Pesquisa e experimentação fiscalizadas	58	80	94	53
Pesquisas Fiscalizadas	115	190	233	97
Produtos Analisados dentro do padrão	0	12	0	9
Produtos Analisados fora do padrão	0	1	0	1
Estabelecimentos interditados	3	8	4	11
Requerimento de importação analisados	5912	9710	6014	5831
Licenciamento de importação analisados	15292	22359	13958	10991
Produtos apreendidos	345	24822	153	15453
Produtos apreendidos - quantidade	3689311	399259	3376194	27158
Embalagens, rótulos e materiais apreendidos - quantidade	0	1195	1743	2
Notificações emitidas	23	25	18	15
Autos de infração emitidos	48	95	32	40
Processos julgados em 1ª Instância	43	88	59	40
Processos notificados em 2ª Instância	22	10	21	17
Multas aplicadas em Reais	817896	688140	506149	

Inibição da utilização “excessiva”

25. Quanto à inibição da “utilização excessiva” de agrotóxicos, o Ibama está iniciando um projeto piloto de monitoramento de solos, águas superficiais e de água de chuva, a ser implementado durante 2017 e 2018, com a finalidade de identificar resíduos de agrotóxicos (químicos), incluindo a coleta de algumas amostras em área de reserva indígena. O suporte laboratorial virá de instituições parceiras, uma vez que a Autarquia não conta com laboratórios próprios.

26. Poderão ser identificadas dezenas de substâncias químicas utilizadas como princípios ativos de agrotóxicos e, a depender dos valores encontrados, poderão ser adotadas providências específicas. Ao mesmo tempo, os resultados obtidos servirão para a validação, para as condições brasileiras, de um método para identificação e mapeamento de corpos hídricos superficiais com maior vulnerabilidade de contaminação.

27. Com relação à intensidade de uso dos agrotóxicos no Brasil, verifica-se que em valores absolutos é o maior mercado mundial consumidor de agrotóxicos. Contudo, em termos relativos, confrontando-se os volumes comercializados com a extensão das áreas cultivadas, nosso país assume a sétima posição na escala mundial, que é liderada pelo Japão. E, quando relacionado o volume total aplicado com a produção agrícola nacional, o país passa a ser o 11º colocado, segundo dado divulgado em <http://www.fao.org/brasil/noticias/detail-events/en/c/1070557/>.

28. Tem crescido o número de agentes biológicos e microbiológicos disponibilizado nos últimos anos no mercado brasileiro para controle de pragas e doenças agrícolas, como resultado do aumento do número de empresas interessadas em atuar nesse




Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA

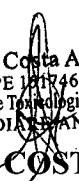
segmento de mercado e, também, em decorrência da priorização do trâmite dos pleitos de registro concedida pelo MAPA, MS e MMA a produtos dotados de baixo potencial de periculosidade, conforme previsto no Decreto 4.074 de 2002.

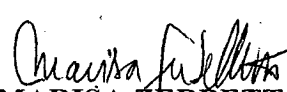
29. Porém, ainda não existem alternativas de controle biológico para todas as pragas e doenças controladas atualmente com produtos químicos e a disponibilização de mais inovações depende, por sua vez, de investimentos em pesquisa e inovação.

30. Cabe também destacar, como importante iniciativa voltada ao aprimoramento da gestão do tema dos agrotóxicos na esfera federal, a elaboração de proposta do Programa Nacional de Redução do Uso de Agrotóxicos (Pronara), pela Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (CNAPO), e que se encontra em ajuste pelos órgãos envolvidos. A Anvisa, enquanto órgão componente da CNAPO, assim como o Ministério da Saúde e o Ministério do Meio Ambiente, participou ativamente do processo de elaboração da proposta e está comprometida e envolvida em uma parcela significativa das iniciativas previstas no programa.

31. Este é o parecer que submetemos à Vossa apreciação.


CARLOS RAMOS VENÂNCIO
Coordenador-Geral De Agroquímicos e Afins
CGAA/DFIA/MAPA e
Representante titular do MAPA no CTA


Graziela Costa Araújo
SIAPE 1217463
Gerente Geral de Toxicologia Substituta
GGTOX/DIARE/ANVISA
GRAZIELA COSTA ARAÚJO
Gerente-Geral de Toxicologia Substituta
GGTOX/DIARE/ANVISA/MS e
Representante titular do MS no CTA


MARISA ZERBETTO
Coordenadora-Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas
CGASQ/ DIQUA/IBAMA/MMA e
Representante titular do MMA no CTA