

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 3.114, DE 2008

Dispõe sobre a utilização de inseticidas em atividades de saúde pública.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado PADRE JOÃO

### I – RELATÓRIO

A proposição sob comento objetiva regulamentar o uso de inseticidas em atividades de saúde pública, estabelecendo a obrigatoriedade de registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que terá de apreciar os possíveis prejuízos provocados por tais produtos à saúde dos trabalhadores que os manuseiam e às populações expostas aos mesmos.

Esse registro restringe-se aos inseticidas que cumprirem as exigências dos órgãos federais dos setores saúde, meio ambiente e agricultura.

Responsabiliza a autoridade sanitária municipal pelas ações relacionadas à sua utilização e estabelece medidas de proteção ao ambiente e aos trabalhadores.

Excepcionalmente, apenas para os casos de epidemias graves, será permitida a aplicação de inseticidas por meio de aeronaves, condicionada à autorização do Ministério da Saúde.

Responsabiliza administrativa, civil e penalmente a autoridade sanitária responsável pelo registro que desrespeite disposições legais estabelecidas; o produtor que fugir das especificações constantes do

registro; e a autoridade sanitária que não oferecer o treinamento e a proteção adequada aos trabalhadores.

No caso de o produtor colocar no mercado produtos que desrespeitem as especificações constantes do registro, estará sujeito à pena de reclusão de dois a quatro anos e multa.

Destina o prazo de 180 dias, da data da publicação, para a entrada em vigor desta lei.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto.

Além desta Comissão de Seguridade Social e Família, a proposição será encaminhada para análise da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, que avaliará ainda sua constitucionalidade, regimentalidade e juridicidade. A Proposição está sujeita à apreciação do Plenário com Regime de Prioridade na Tramitação.

## **II – VOTO DO RELATOR**

A proposição de autoria do Senado Federal demonstra louvável preocupação em oferecer um novo instrumento para preservar a vida e a integridade física de dos trabalhadores que aplicam inseticidas em campanhas de saúde pública e às pessoas por eles alcançadas.

Como bem sustenta o parecer aprovado pelo Senado Federal, há diversos instrumentos legais que tratam da regulamentação do uso de inseticidas no Brasil. Cita inicialmente a Lei nº 6.360, de 1976, que define os inseticidas como saneantes domissanitários "destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias". Esta Lei, quando aprovada, já demonstrava a importância da matéria, ao estabelecer diversas restrições para o registro de inseticidas, definindo o Ministério da Saúde como o responsável por esta atividade.

A Lei nº 7.802, de 1989, definiu competências gerais para o registro de agrotóxicos e, na sua regulamentação pelo Decreto nº 4074, de 2002, incluiu o registro pelo Ministério da Saúde dos inseticidas, como outros

agrotóxicos e herbicidas e fungicidas e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, desde que atendidas às diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura e do Meio Ambiente.

Dessa forma, o Senado Federal entendeu que apesar de algumas normas tratarem do assunto, a matéria específica dos inseticidas para campanhas de saúde pública ainda não estaria devidamente coberta em nosso regramento jurídico.

Essa compreensão parece-nos da maior importância, porque detecta a falta de harmonia na legislação, que teria o papel de assegurar que o uso de tais produtos não provocassem males aos trabalhadores ou a população.

Todavia é possível identificar, no nosso ordenamento jurídico, outro dispositivo que nos causa ainda maior insegurança sobre o tema. Trata-se do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, que *“define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”*. Dispositivo introduzido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001.

O Art. 8º diz: *“Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”*.

Deduz-se do conteúdo desse artigo que todos os produtos de interesse da saúde pública devem ser regulamentados pela ANVISA, naturalmente, dentre eles estão os inseticidas.

Mas o § 5º do referido artigo diz: A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”.

É prática comum os inseticidas serem importados por este meio. Tal fato deixa sem controle qualquer produto que entre no Brasil com estas características. Essa situação é preocupante não apenas para o caso dos inseticidas, mas para todo e qualquer produto que seja considerado insumo estratégico. O que nos leva a crer que o referido parágrafo está a

merecer uma urgente revisão por parte do Congresso Nacional, que deve buscar mecanismos com maiores exigências e que resguarde a soberania do País, de forma que assegure e preserve a saúde e a vida dos trabalhadores que atuam na área e da população que estará exposta a tais produtos.

Sendo assim, esta Proposição avança no sentido de se oferecer maiores garantias de que os inseticidas usados no Brasil serão necessariamente registrados pela ANVISA, que fará as devidas avaliações técnicas sobre os riscos que os trabalhadores da saúde e a população estariam submetidos.

Ademais, demonstrando a seriedade da Proposição que ora analisamos, estão previstas responsabilizações, inclusive de ordem penal, para todos os envolvidos no processo, desde o registro até a sua aplicação. Assim, poderão responder administrativa, civil e penalmente a autoridade sanitária responsável pelo registro, o produtor, a autoridade sanitária responsável pela aplicação, entre outros envolvidos.

Não poderia ser de outra forma. Estamos tratando de uma matéria que procura disciplinar o uso de um produto vastamente utilizado no combate a epidemias comuns em nosso País. Todavia, por mais absurdo que possa parecer, deparamo-nos com o quadro em que, em nome de se prevenir alguma doença, esta se levando aos trabalhadores, em particular, e a população, em geral, novas e gravíssimas ameaças à sua saúde.

Apenas a título de ilustração, acerca da importância de que devemos extremar nossos cuidados, podemos citar o Malation. O Brasil é maior consumidor de agrotóxico do mundo. E dentro deste contexto, está o inseticida Malation, que é amplamente utilizado no combate às inúmeras pragas na agricultura, no combate a insetos nas residências, na saúde pública e nas indústrias.

Trata-se de um composto químico tóxico pertencente à classe dos organofosforados, que age no organismo inibindo a acetilcolinesterase (AChE), que é uma enzima que hidrolisa a acetilcolina. A presença continuada da acetilcolina nas terminações nervosas interfere no mecanismo de transmissão neural ocasionando diversos efeitos neurotóxicos. Dentre os efeitos estão: convulsões, tontura, cefaleia, anorexia, vômito, diarreia, distúrbios cardiorrespiratórios e coma.

Outro estudo que reforça os riscos do uso de inseticidas em saúde pública encontra-se no caso publicado pela FIOCRUZ. Tal pesquisa refere-se ao diflubenzuron, uma benzoilfeniluréia, que é larvicida. Atualmente o diflubenzuron é utilizado no Brasil para o controle vetorial do *Aedes aegypti*, mosquito transmissor da dengue. Todavia, efeitos tóxicos decorrentes da exposição ao diflubenzuron têm sido relatados na literatura. A mutagênese foi observada em vários estudos in vitro em mais de uma espécie. Em estudos experimentais, lesões neoplásicas malignas também foram observadas.

Diante das incertezas com relação aos efeitos adversos provocados pelo diflubenzuron sobre a saúde humana, segundo o estudo, o Princípio da Precaução deveria orientar o uso do produto como estratégia do Ministério da Saúde para o controle vetorial de larvas do mosquito da dengue.

Por outro lado, também tendo como fonte a Fiocruz, é possível vislumbrar a possibilidade de enfrentarmos as epidemias sem o uso de inseticidas químicos de alta periculosidade. Nesse sentido, cabe destacar que esta instituição, por meio de Farmanguinhos, assinou, em abril deste ano, acordo de cooperação tecnológica e licença de patente de um inseticida de origem biológica, que foi desenvolvido para combater os mosquitos transmissores da dengue, malária e filariose, três das principais doenças tropicais que matam milhares de pessoas todos os anos no Brasil. Segundo os pesquisadores, o bioinseticida é feito a partir de bactérias existentes no solo brasileiro, que foram isoladas de forma a produzir os tipos diferentes de pesticida. Biodegradável, ataca apenas a larva-alvo, não causando impactos ao meio ambiente, na medida em que substitui a utilização de produtos químicos nos ambientes aquáticos.

Esse fato demonstra que devemos investir fortemente em alternativas menos agressivas ao meio ambiente e à saúde. Os inseticidas e outros produtos químicos usados em saúde pública tem alto potencial de risco e, enquanto não forem substituídos por meios mais apropriados e coerentes, diante da necessidade de se prevenir doenças e preservar a saúde, devem ser objeto de rígido controle.

O primeiro passo sem dúvida está em se estabelecer um processo de registro criterioso por parte da ANVISA, que, além disso, deve exercer seu papel de controle e fiscalização da produção e do uso desses produtos.

Para que não haja margem a interpretações, que possam fragilizar a atuação dos órgãos de registro, controle e fiscalização, entendemos ser indispensável o aperfeiçoamento da proposição do Senado Federal, nos pontos a seguir destacados.

- Suprimir o Parágrafo 4º, do Artigo 1º, que abre a possibilidade de uso experimental em atividades de saúde pública de inseticidas sem registro definitivo na ANVISA.

Mesmo os agrotóxicos devidamente registrados na Anvisa têm um risco potencial de seu uso em comunidades. Este risco seria muito ampliado caso se abra também a possibilidade do uso, em caráter experimental, dos inseticidas que ainda não tenham registro definitivo. E o pior, sequer teríamos qualquer referência sobre o potencial desse risco.

Pesquisas nesta área devem seguir protocolos internacionais e normas legais e infralegais em vigor, o que recomenda que não se abram exceções neste projeto de lei, para uso experimental em saúde pública, que poderiam contrariar princípios e regras fundamentais no campo da pesquisa. Por todas as razões, mostra-se altamente recomendável a exclusão desse dispositivo.

- Acrescentar dispositivo que assegure que as autoridades sanitárias do País atenderão recomendações de não se utilizar determinado produto com alto grau de risco, realizadas por organismos internacionais responsáveis pela saúde, meio ambiente ou alimentação, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordo e convênios.

As instituições internacionais, para desaconselhar o uso de determinado inseticida, baseiam-se em inúmeros estudos e na experiência de vários outros países. Assim, medidas dessa ordem devem ser consideradas com um alerta altamente qualificado sobre os altos riscos de um produto, que pode ameaçar a vida de milhares e milhares de pessoas. Para essas circunstâncias, embora raras, é indispensável que haja a previsão legal de que as autoridades sanitárias brasileiras sejam obrigadas a suspender o uso desse produto e recolher seus estoques, dando-lhe a devida destinação.

- Acrescentar dispositivo estabelecendo novas exigências, que garantam o registro de inseticidas de uso em saúde pública apenas para aqueles que disponham, no País, de métodos de desativação de

seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos à saúde de trabalhadores, à saúde pública e ao meio ambiente; de antídoto ou tratamento eficaz; e que não causem riscos para o ser humano e danos ao meio ambiente.

Estas exigências para o registro já estão previstas na legislação brasileira, para qualquer tipo de inseticida, todavia, para que não haja interpretações diferentes, que considerem que para os inseticidas de uso em saúde pública elas não se aplicariam, entende-se que tais exigências devem estar explícitas no texto da lei que disciplina a matéria.

- Acrescentar dispositivos, que assegurem a participação dos municípios, pela anuência prévia do Conselho Municipal de Saúde de uso de inseticidas na comunidade, com base em um plano de monitoramento e avaliação das aplicações e seus resultados, bem como de medidas educativas e de conscientização da população.

- Alterar o dispositivo que trata da aplicação de inseticidas por meio de aeronaves, para proibir o uso desse método em atividades de saúde pública.

Seria uma grande contradição permitir, justamente no campo da saúde pública, a aplicação de inseticidas por meio de aeronaves - uma prática altamente difundida no País e tantas vezes denunciada, pelo seu altíssimo risco de contaminação do meio ambiente e por se constituir em grande ameaça as comunidades vizinhas.

- Suprimir o art. 3º do Projeto de lei, que pretende reaproveitar inseticidas com prazo de validade prestes a vencer, pela avaliação laboratorial, que estabeleceria novos prazos.

Caso aprovada, esta prática poderia se generalizar para todos os produtos, tais como alimentos e medicamentos, ampliando o risco aos consumidores e desmoralizando o instituto do prazo de validade.

Se já há uma dose de risco com o uso de agrotóxicos devidamente registrados na Anvisa, que estejam dentro do prazo de validade, este risco será ampliado perigosamente, se houver também a possibilidade do uso dos inseticidas que estejam vencidos ou prestes a vencer. É um precedente temerário e insustentável, que não considera os estudos que

determinaram os referidos prazos e ainda desconsidera o princípio da precaução.

Entende-se que, com estas alterações aperfeiçoadoras da proposição do Senado Federal, o Brasil disporá de uma das legislações mais avançadas do Mundo e terá dado um passo fundamental para se estabelecer o equilíbrio entre a necessidade do uso de inseticidas e as práticas acauteladoras indispensáveis para se evitar danos à saúde e ao meio ambiente.

Sem as modificações ora apresentadas, corre-se um grande risco de se possibilitar interpretações equivocadas sobre os objetivos da aprovação desse projeto de lei e de deixar lacunas que possam servir de suporte para práticas nocivas às pessoas e à natureza.

Dentro desse contexto, mostra-se mais do que oportuno e necessário o Projeto de Lei que analisamos. Trata-se de uma decisão imperiosa e urgente que esta Casa deve tomar, acompanhando a proposição do Senado Federal com os aperfeiçoamentos essenciais apresentados.

Diante do exposto e pela relevância da matéria, manifestamos nosso voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.114, de 2008, nos termos do Substitutivo.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2012.

Deputado PADRE JOÃO

Relator



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.114, DE 2008

Dispõe sobre a utilização de inseticidas em atividades de saúde pública.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Apenas inseticidas devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderão ser empregados em atividades de saúde pública, sob responsabilidade de autoridade sanitária.

§ 1º Será dado registro a inseticida para uso em atividades de saúde pública apenas aos produtos que cumpram as exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde, meio ambiente e agricultura.

§ 2º Na análise para a concessão do registro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária deverá considerar os possíveis prejuízos decorrentes do uso do inseticida para a saúde dos trabalhadores envolvidos no manuseio do produto e das populações expostas ao mesmo.

§ 3º Não será dado registro a novo produto inseticida para uso em atividades de saúde pública:

I - cuja ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente maior do que a daqueles já registrados para o mesmo fim, segundo parâmetros fixados em regulamento;

II - para os quais não se disponha, no País, de métodos de desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos à saúde de trabalhadores, à saúde pública e ao meio ambiente;

III - para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz, no País;

IV - que se revelem perigosos para o homem e cujas características causem danos ao meio ambiente, segundo critérios técnicos e científicos atualizados.

§ 4º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, meio ambiente ou alimentação, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordo e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de determinado inseticida, componente ou afim, caberá à autoridade sanitária tomar as providências cabíveis para a suspensão do uso do produto e dar destinação adequada aos seus estoques.

Art. 2º Para a utilização de inseticida em atividade de saúde pública é obrigatória:

I - a anuência previa do respectivo Conselho Municipal de Saúde, para a utilização de inseticida em atividade de saúde publica;

II - a elaboração prévia de um Plano de Monitoramento e Avaliação das Aplicações e seus resultados;

III - a efetivação de uma campanha educativa para conscientização da população envolvida; e

IV - a elaboração de Relatório Final sobre o respectivo processo de utilização e aplicação de inseticidas em atividade de saúde publica, observados os itens constantes no Art. 2, ao qual será dado publicidade.

Parágrafo único. A utilização de inseticida prevista no caput se fará sob responsabilidade da autoridade sanitária municipal e implicará:

I - treinamento e supervisão dos trabalhadores encarregados do armazenamento, distribuição, preparação e aplicação dos produtos;

II - disponibilização de equipamentos de proteção individual para todos os trabalhadores envolvidos nas atividades de armazenamento, distribuição, preparação e aplicação dos produtos;

III - armazenamento dos inseticidas em instalações apropriadas, obedecidas às normas regulamentares vigentes;

IV – o recolhimento das embalagens vazias a um local para armazenamento adequado, até que sejam encaminhadas a um destino definitivo, conforme dispuser o regulamento; e

V - cuidado com os efluentes do processo de lavagem dos veículos e equipamentos aplicadores de inseticidas.

Art. 3º Fica proibida a aplicação de inseticidas por meio de aeronaves.

Art. 4º O descarte de inseticidas não utilizados deverá ocorrer de forma a não trazer riscos para a saúde e o meio ambiente.

Art. 5º O uso dos produtos de que trata esta Lei deverá atender, no que couber, às disposições da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

Art. 6º As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde dos trabalhadores, de terceiros e do ambiente quando da utilização de inseticidas em atividades de saúde pública cabem:

I - à autoridade sanitária que deu registro a produto em desconformidade com disposições legais e regimentais pertinentes;

II - ao produtor que produzir produto em desacordo com as especificações constantes do registro;

III - à autoridade sanitária empregadora que não fizer o treinamento adequado dos trabalhadores envolvidos, não fizer a manutenção dos equipamentos ou não disponibilizar os equipamentos de proteção individual indicados.

Art. 7º O produtor que comercializar produto em desacordo com as especificações constantes do registro ficará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além de multa.

Art. 8º Incide em crime de responsabilidade a autoridade sanitária que der registro a inseticida em desconformidade com disposições legais e regimentais pertinentes ou empregar trabalhadores sem o devido treinamento ou sem supervisão ou deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde de trabalhadores, de terceiros e do meio ambiente.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua publicação.

Sala da Comissão, em            de            de 2012.

Deputado PADRE JOÃO  
Relator