

**AVULSO  
NÃO  
PUBLICADO**



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE N.º 98-A, DE 2012**

**(Do Sr. Giovanni Queiroz)**

Propõe que a Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural - CAPADR realize Proposta de Fiscalização e Controle - PFC para apurar as denúncias realizadas pelo ex-Gerente Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Luis Claudio Meirelles de irregularidades no deferimento de produtos sem a necessária avaliação toxicológica; tendo parecer da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, pelo arquivamento (relator: DEP. WELLINGTON ROBERTO).

### **DESPACHO:**

**À COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E  
DESENVOLVIMENTO RURAL**

### **APRECIÇÃO:**

**Proposição Sujeita à Apreciação Interna nas Comissões**

## **S U M Á R I O**

I - Proposta inicial

II - Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural:

- Relatório prévio
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

Senhor Presidente:

Com fundamento no artigo 100, §1º, e no art. 61, inciso I do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, propõe-se a Vossa Excelência que, se digne a adotar as medidas necessárias para realizar Proposta de Fiscalização e Controle – PFC para apurar as denúncias realizadas pelo ex-Gerente Geral de Toxicologia da ANVISA, Luis Claudio Meirelles, de irregularidades no deferimento de produtos sem a necessária avaliação toxicológica.

### **JUSTIFICATIVA**

Foram veiculadas, em 20 de novembro de 2012, notícias que, segundo o ex-Gerente Geral de Toxicologia da ANVISA, Luis Claudio Meirelles, estariam ocorrendo irregularidades nos processos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos.

Segundo o ex-Gerente, foram deferidos produtos sem a necessária avaliação toxicológica, ocorrendo falsificações de sua assinatura e desaparecimento de processos em situação irregular. Na nota publicada na mídia, ele afirma que houve identificação de irregularidades em pelo menos 7 produtos, cada um deles instruído com um dossiê com identificação da irregularidade e a anexação das provas que mostravam que o informe de avaliação toxicológico da ANVISA foi liberado sem a devida análise.

Conforme informações, os agrotóxicos liberados com a assinatura falsa de Meirelles seriam utilizados para a ferrugem da soja e estariam ligados a interesses do agronegócio brasileiro.

Nos causa preocupação que tantas empresas sérias e responsáveis estejam encontrando empecilho por parte da ANVISA para conseguir seus registros e poderem comercializar seus produtos, enquanto existe um esquema de corrupção na Agência permitindo que produtos sem a devida análise entrem no mercado podendo colocar em risco a vida de milhares de brasileiros.

Em virtude da gravidade destas denúncias e da urgência em apurá-las, peço a colaboração dos nobres pares na aprovação desta Proposta de Fiscalização e Controle.

Sala das reuniões, em 22 de novembro de 2012.

Dep. Giovanni Queiroz  
PDT/PA

## **COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL**

### **RELATÓRIO PRÉVIO**

#### **I – SOLICITAÇÃO DA PFC**

Vem à análise desta Comissão, com fulcro no art. 100, § 1º, combinado com os arts. 60, II, e 61, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, aprovado pela Resolução nº 17/89, proposição para que, ouvido o Plenário, sejam adotadas medidas necessárias à fiscalização e controle para apurar as denúncias realizadas pelo ex-Gerente Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Luis Claudio Meirelles, de irregularidades no deferimento de produtos sem a necessária avaliação toxicológica.

Segundo a inicial, as denúncias do ex-gerente da ANVISA – veiculadas pela mídia, em 20/11/2012 – informam que pelo menos sete produtos teriam sido liberados sem a devida avaliação toxicológica, mediante falsificações de assinatura. Além disso, teria sido constatado o desaparecimento de processos em situação irregular. Os agrotóxicos liberados sem avaliação toxicológica seriam utilizados para a ferrugem da soja e estariam ligados a interesses do agronegócio brasileiro.

O autor da presente proposição demonstra preocupação diante das graves denúncias, visto que o ingresso de agrotóxicos no mercado sem a devida análise toxicológica coloca em risco a vida de milhares de brasileiros.

#### **II – COMPETÊNCIA DESTA COMISSÃO**

O art. 32, V, “b” e “c”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, combinado com o parágrafo único do mesmo artigo, ampara a competência desta Comissão.

#### **III – OPORTUNIDADE E CONVENIÊNCIA**

O Informe de Avaliação Toxicológica (IAT) emitido pela ANVISA é documento obrigatório para que um agrotóxico consiga registro no Ministério da Agricultura e possa ser vendido. A denúncia de que alguns agrotóxicos receberam tal documento sem terem sido avaliados constitui irregularidade da mais suma gravidade, que deve ser apurada com extremo rigor, em face principalmente dos riscos que representa para a vida e saúde da população em geral. Nesse sentido, entende este Relator ser oportuna e conveniente a presente Proposta de Fiscalização.

#### **IV – ALCANCE JURÍDICO, ADMINISTRATIVO, POLÍTICO, ECONÔMICO, SOCIAL E ORÇAMENTÁRIO**

Sob os aspectos jurídico e administrativo cabe verificar a efetiva atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no cumprimento de sua missão institucional, ou seja, na regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde, especificamente, quanto à emissão do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT).

Com referência aos demais, não se vislumbram aspectos específicos que possam ser tratados na presente ação fiscalizatória, exceto pelos efeitos gerais invariavelmente benéficos que atingem a sociedade como um todo e que podem surgir de uma ação de fiscalização efetuada sob os auspícios do Poder Legislativo da qual resulte em correção de eventuais desvios e irregularidades.

#### **V – PLANO DE EXECUÇÃO E METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO**

Em face do exposto, sugerimos primeiramente que sejam solicitados esclarecimentos à Anvisa, por meio do Ministro da Saúde, sobre as providências adotadas no sentido de se apurar as denúncias de irregularidades em questão bem como as responsabilizações administrativas, civil e penal eventualmente imputadas relativas ao caso.

Concomitantemente, propomos acionar o Tribunal de Contas da União (TCU) para que realize auditoria com o fito de examinar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a emissão do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT)

Tal possibilidade está assegurada em nossa Constituição Federal, que permite o Poder Legislativo acionar aquela Corte para realizar auditorias e inspeções em relação a qualquer pessoa física ou jurídica que administre bens ou valores da União, conforme ressaltado nos artigos abaixo transcritos:

Art. 70. A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle interno de cada Poder.

Parágrafo único. Prestará contas qualquer pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que utilize, arrecade, guarde, gerencie ou administre dinheiros, bens e valores públicos ou pelos quais a União responda, ou que, em nome desta, assuma obrigações de natureza pecuniária.

Art. 71. O controle externo, a cargo do Congresso Nacional, será exercido com o auxílio do Tribunal de Contas da União, ao qual compete:

.....

IV - realizar, por iniciativa própria, da Câmara dos Deputados, do Senado Federal, de comissão técnica ou de inquérito, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, ...;

.....  
VI - fiscalizar a aplicação de quaisquer recursos repassados pela União mediante convênio, acordo, ajuste ou outros instrumentos congêneres, a Estado, ao Distrito Federal ou a Município.

Nesse sentido, o Regimento Interno da Câmara dos Deputados assim dispõe:

Art. 24. Às Comissões Permanentes, em razão da matéria de sua competência, e às demais Comissões, no que lhes for aplicável, cabe:

.....  
X – determinar a realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de diligências, perícias, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, nas unidades administrativas dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal.

Assim, a execução da presente PFC dar-se-ia mediante prestação de esclarecimentos pela Anvisa e fiscalização pelo TCU diretamente a esta Relatoria ou em audiência pública especialmente convocada para este fim, aos quais devem ser solicitados que remetam cópias dos resultados alcançados a esta Comissão, ficando tais cópias disponíveis para os interessados na Secretaria da Comissão.

No curso desta Fiscalização e Controle esta Relatoria poderá requerer apoio técnico do Ministério Público Federal e da Polícia Federal e ao final fazer os devidos encaminhamentos, bem como a realização de audiências públicas com as pessoas envolvidas e os representantes dos entes públicos afetados para prestarem os devidos esclarecimentos.

## **VI – VOTO**

Em função do exposto, VOTO no sentido de que esta Comissão acolha a proposição em tela, de tal forma que esta PFC seja implementada na forma descrita no Plano de Execução e na Metodologia de Avaliação acima apresentados.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2012.

**Deputado Moreira Mendes**  
Relator

**OS DOCUMENTOS PRODUZIDOS DURANTE A IMPLEMENTAÇÃO DESTA  
PFC ECONTRAM-SE NO PROCESSADO**

## RELATÓRIO FINAL

### 1 – INTRODUÇÃO

1. Trata-se da apreciação dos resultados de fiscalização promovida pelo Tribunal de Contas da União (TCU) com o objetivo de verificar fragilidades estruturais, no controle interno e no fluxo de trabalho, relativo à emissão de Informe de Avaliação Toxicológica por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle nº 98/2012 e do Relatório Prévio.

### 2 – EXECUÇÃO DA PFC

#### 2.1 - Encaminhamento ao TCU

2. O Relatório Prévio apresentado em 11/12/2012 recomendando a implementação da PFC foi apreciado e aprovado por esta Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural - CAPADR.
3. Por meio do Ofício nº 642/2012-CAPADR, de 19/12/2012, o Presidente da CAPADR solicitou ao Presidente do TCU, as providências necessárias a fim de realizar a auditoria descrita no Relatório Prévio aprovado. Na mesma data, foi encaminhado o Ofício nº 643/2012-CAPADR, ao Ministro de Estado da Saúde, solicitando esclarecimentos sobre as providências adotadas no sentido de se apurar as denúncias de irregularidades bem como as responsabilidades administrativas, civil e penal eventualmente imputadas relativas ao caso.
4. Por meio do Acórdão nº 197/2013–TCU–Plenário, de 20/02/2013, os Ministros do Tribunal de Contas da União conheceram da solicitação encaminhada pelo presidente da CAPADR.
5. Neste sentido, **determinaram a realização de auditoria operacional**, com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle da ANVISA para emissão do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT), conforme disposto no Relatório Prévio.

#### 2.2 – Prorrogação do prazo para a finalização da auditoria

6. Em 28/06/2013, o TCU encaminhou à CAPADR, por meio do Aviso nº 815-Seses-TCU-Plenário, cópia do Acórdão nº 1598/2013–TCU–Plenário, proferido nos autos do processo nº TC 046.860/2012-6, acompanhado do respectivo Relatório e da Proposta de Deliberação.
7. No Relatório que acompanha o Acórdão 1598/2013, a equipe técnica do TCU informa que, ao iniciar as atividades de planejamento, tomou ciência da realização, pela Auditoria Interna da entidade, de amplo trabalho de fiscalização para identificar fragilidades de controle interno na Gerência-Geral de Toxicologia da ANVISA e apurar as denúncias feitas pelo ex-gerente geral.
8. No dia 29/05/2013, a Auditoria Interna da ANVISA encaminhou cópia do Relatório de Auditoria Especial nº 12/2013, que devido sua extensão e complexidade, motivou a solicitação de prorrogação.
9. O Ministro Relator conclui, em seu voto, que:

*“Dada a natureza técnica do assunto, a exigir a compreensão das informações levantadas pela Auditoria da Anvisa, validação daquelas mais importantes e oferecimento de oportunidade ao gestor se manifestar sobre o relatório preliminar de auditoria produzido pelo TCU, a Secretaria de Controle Externo da Saúde requer a dilação, em 45 dias, do prazo previsto para cumprimento integral da Solicitação do Congresso Nacional, conhecida pelo Acórdão 197/2013-TCU-Plenário.”*

10. O Acórdão nº 1598/2013 informa sobre a concessão do prazo de quarenta e cinco dias de prorrogação para a Secretaria de Controle Externo da Saúde finalizar a instrução presente no Relatório Prévio da PFC nº 98, de 2012.

### **2.3 – Resultados da auditoria realizada pelo TCU**

11. A auditoria foi realizada na Gerência-Geral de Toxicologia da ANVISA com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela entidade para a emissão do Informe de Avaliação Toxicológica. A Gerência-Geral de Toxicologia tem como uma de suas principais atribuições analisar o processo de solicitação de registro e emitir parecer toxicológico conclusivo referente a agrotóxicos, componentes e afins.
12. Em 28/08/2013, por meio do Aviso nº 1086-Seses-TCU-Plenário, o Presidente da CAPADR recebeu do Presidente do TCU cópia do Acórdão 2303/2013–TCU–Plenário, proferido nos autos do processo nº TC 011.726/2013-0, acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentam.



13. A Proposta de Deliberação que acompanha o Acórdão relaciona os seguintes achados de auditoria:

- insuficiência de servidores para atender à quantidade crescente de pedidos de registro de agrotóxicos no Brasil;
- discrepância entre os valores das taxas de fiscalização de vigilância sanitária referentes a produtos agrotóxicos e outras taxas cobradas pela agência;
- desenvolvimento incipiente do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos;
- baixa confiabilidade e fragilidades de segurança no instrumento de controle utilizado para gerenciar processos de registros de agrotóxicos;
- descumprimento de exigências previstas em decreto normativo para emissão do Informe de Avaliação Toxicológica;
- designação de pessoas estranhas ao quadro de servidores da Gerência-Geral de Toxicologia para análise de estudos de resíduos de agrotóxicos;
- ausência de fluxograma estruturado das etapas processuais e de procedimentos operacionais para os fluxos de trabalho relativos às avaliações toxicológicas para emissão do Informe de Avaliação Toxicológica;
- não concretização, na prática, das competências estabelecidas em Regimento Interno para as três gerências da Gerência-Geral de Toxicologia.

14. No Acórdão 2303/2013, os Ministros do Tribunal de Contas da União resolveram:

*“9.1 considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional formulada pelo Presidente da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural da Câmara dos Deputados, Deputado Raimundo Gomes de Matos (TC 046.860/2012-6), nos termos do inciso II do art. 17 da Resolução TCU nº 215/2008;*

*9.2 determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que:*

*9.2.1 proceda à conclusão do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos, conforme prevê o art. 94, § 1º, do Decreto nº 4.074/2002, estabelecendo*



*cronograma para implementação dos módulos não desenvolvidos pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação em parceria com a Gerência-Geral de Agrotóxicos, informando ao Tribunal em 180 dias as medidas adotadas;*

*9.2.2 abstenha-se de emitir o Informe de Avaliação Toxicológica sem que todos os documentos e estudos exigidos pelo Decreto 4.074/2002 e necessários à avaliação toxicológica estejam disponíveis no processo, abolindo o uso de Termo de Compromisso para entrega a posteriori de documentos;*

*9.2.3. abstenha-se de designar pessoas estranhas ao seu quadro de servidores para realizar atividades finalísticas de análise de processo para emissão de Informe de Avaliação Toxicológica, nos termos da Lei nº 10.871/2004;*

*9.2.4. remeta ao Tribunal de Contas da União, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, as conclusões das apurações relacionadas às constatações identificadas no Relatório de Auditoria Especial 12/2012, sob responsabilidade da Corregedoria da agência;*

*9.3 recomendar à Agência nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que:*

*9.3.1 avalie a real necessidade de recursos humanos para atender aos preceitos legais e regulamentares referentes às atividades do setor responsável pelo registro de agrotóxicos, considerando o mapeamento dos fluxos de trabalho e a implantação do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos;*

*9.3.2 revise os valores das taxas de fiscalização de vigilância sanitária referentes a produtos agrotóxicos, com base nos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, inclusive em relação a outras taxas cobradas pela agência;*

*9.3.3. adote o Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), com as adequações necessárias, como instrumento para cadastro, tramitação e gerenciamento de processos e documentos relacionados ao registro de agrotóxicos, componentes e afins submetidos à agência, enquanto não estiverem implementadas funcionalidades no Sistema de Informações sobre Agrotóxicos que atendam a esses objetivos;*

*9.3.4. estabeleça fluxogramas e procedimentos operacionais padrão para os fluxos de trabalho relativos às avaliações toxicológicas, garantindo a execução das atribuições das gerências da Gerência-Geral de Toxicologia, conforme as segmentações constantes em Regimento Interno da Anvisa e em consonância com a legislação vigente;*

*9.4 determinar à Agência nacional de Vigilância Sanitária que remeta ao Tribunal de Contas da União, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, plano de ação com cronograma para adoção das medidas necessárias à solução dos problemas apontados no relatório e voto que fundamentam este acórdão;”(…)*

15. Com isso, o Tribunal considerou integralmente cumprido o objeto da solicitação do Congresso Nacional.

## **2.4 - Prestação de esclarecimentos pela ANVISA**

16. De acordo com o Relatório Preliminar, aprovado por esta Comissão em 19/12/2012, a execução da presente PFC incluiria a prestação de esclarecimentos pela ANVISA. Nesse sentido, foi encaminhado o Ofício nº 643/2012 – CAPADR, ao Ministro da Saúde, em 19/12/2012, solicitando esclarecimentos sobre as providências adotadas no sentido de se apurar as denúncias de irregularidades.

17. O Ofício em referência não obteve resposta direta por parte do Ministério da Saúde. Foi encaminhado, contudo, ao então relator desta PFC, Deputado Moreira Mendes, o Ofício 1342/2013 – DP – GADIP/ANVISA, de 27/08/2013, assinado pelo Diretor-Presidente da ANVISA, Dirceu Brás Aparecido Barbano, juntamente com cópia integral do Processo nº 25351.712837/2012-17, que trata de Auditoria Especial, realizada através de Comissão criada pela

Portaria/ANVISA nº 1.650, de 29/11/2012, bem como as providências adotadas até aquele momento pela agência.

18. Cumpre ressaltar que o relatório dessa auditoria interna da ANVISA, concluído em maio de 2013, serviu de base para a fiscalização realizada pela equipe técnica do TCU, e suas conclusões foram incorporadas ao Relatório de Auditoria Operacional que embasou o Voto e o consequente Acórdão nº 2303/2013.

### 3 – EXAME DA MATÉRIA

As informações encaminhadas pelo Tribunal de Contas da União alcançaram os objetivos pretendidos por esta proposta de fiscalização e controle. Elas revelaram falta de estrutura, de pessoal qualificado, de procedimentos operacionais adequados e descumprimento de normas nos processos de registro de agrotóxicos por parte da ANVISA.

No sentido de identificar e corrigir os desvios constatados, verificou-se que a Auditoria Interna da ANVISA promoveu Auditoria Especial que resultou em extenso relatório. De acordo com a equipe técnica do TCU, esse trabalho gerou desdobramentos que envolvem algumas medidas imediatas (como suspensão de alguns Informes de Avaliação Toxicológica), a determinação da elaboração de um Plano de Providências para correção das falhas e o encaminhamento do relatório para a Corregedoria da ANVISA (para abertura de Processo Administrativo Disciplinar), a Controladoria-Geral da União, a Polícia Federal, o Ministério Público Federal e o TCU.

Por sua vez, o TCU determinou a adoção de um conjunto de recomendações no sentido de dar maior efetividade e confiabilidade ao processo de registro de agrotóxicos.

### 4 – VOTO

Em face do exposto, **VOTO pelo encerramento e arquivamento da presente PFC, uma vez que os trabalhos realizados pelo Tribunal de Contas da União alcançaram os objetivos pretendidos, não restando providências a serem tomadas por parte desta Comissão.**

Sala da Comissão, em 18 de setembro de 2015

**Deputado WELLINGTON ROBERTO**  
Relator

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pelo arquivamento da Proposta de Fiscalização e Controle nº 98/2012, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Wellington Roberto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Irajá Abreu - Presidente, Heuler Cruvinel, Carlos Henrique Gaguim e Nilson Leitão - Vice-Presidentes, Abel Mesquita Jr., Adilton Sachetti, Afonso Hamm, André Abdon, Assis do Couto, Beto Faro, Celso Maldaner, César Halum, César Messias, Dilceu Sperafico, Evair de Melo, Francisco Chapadinha, Hélio Leite, Jerônimo Goergen, João Daniel, Jony Marcos, Josué Bengtson, Kaio Maniçoba, Luis Carlos Heinze, Luiz Cláudio, Luiz Nishimori, Marcon, Nelson Meurer, Odelmo Leão, Pedro Chaves, Raimundo Gomes de Matos, Roberto Balestra, Rogério Peninha Mendonça, Ronaldo Lessa, Sérgio Moraes, Silas Brasileiro, Tereza Cristina, Valmir Assunção, Zé Carlos, Zé Silva, Zeca do Pt, Átila Lins, João Rodrigues, Luciano Ducci, Márcio Marinho, Marcos Montes, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Nelson Marquezelli, Professor Victório Galli, Remídio Monai, Ronaldo Benedet, Wellington Roberto e Wilson Filho.

Sala da Comissão, em 7 de outubro de 2015.

Deputado IRAJÁ ABREU  
Presidente

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------