



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 363/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 23 de janeiro de 2020.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 981/19

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 1830, de 20 de dezembro de 2019, para encaminhar as informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **João Gabbardo dos Reis, Ministro(a) de Estado da Saúde, Substituto(a)**, em 23/01/2020, às 18:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador
0013233249 e o código CRC **70739D6E**.



Gabinete do Diretor-Presidente
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 13/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

À Senhora
Gabriella Belkisse Rocha
Chefe da Divisão de Acompanhamento Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília – DF

Assunto: **Ofício nº 5431/2019/ASPAR/GM/MS.**

Referência: Processo nº 25351.900453/2020-31

Prezada Senhora,

Em atenção ao ofício acima referenciado, no qual foi solicitada a manifestação desta Agência quanto ao **Requerimento de Informação nº 1830/2019**, de autoria de autoria do Deputado João Daniel, que solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde sobre amostras e análises de agrotóxicos importados, segue manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual está baseada na análise técnica da Gerência-Geral de Toxicologia, por meio de sua Nota Técnica nº. 01/2020/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (0877613).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 22/01/2020, às 15:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0883441** e o código CRC **EBFA50B9**.

NOTA TÉCNICA Nº 1/2020/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 1.830/2019

Autor: Deputado Federal João Daniel (PT/SE)

Ementa: Solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde sobre amostras e análises de agrotóxicos importados.

Ministério: Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Data da manifestação:

Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável
	<input type="checkbox"/> Contraária
	<input type="checkbox"/> Fora de competência
	<input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas
	<input checked="" type="checkbox"/> Nada a opor
Manifestação referente a(o):	<input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
	<input type="checkbox"/> Texto original
	<input type="checkbox"/> Emendas de _____
	<input type="checkbox"/> Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor (CDC)
	<input checked="" type="checkbox"/> Outros Pedido de Informações

RELATÓRIO

1. A presente Nota Técnica visa responder os seguintes pedidos de informações:
 - a) Que seja informado quantas amostras e análises destas amostras de agrotóxicos importados (produto técnico e produto formulado), foram realizados no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2019;
 - b) Que das amostras realizadas, no período, sejam apresentados os laudos completos de análise destas amostras e a especificação técnica apresentada pela empresa importadora, e a comparação entre a amostra e a especificação técnica apresentada pela empresa importadora.

2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 1830/2019, encaminhado pelo Deputado Sr. João Daniel e encaminhado à Anvisa por meio do Ofício Nº 5431/2019/ASP/AM/MS de 23 de dezembro de 2019. Cumpre informar que o prazo concedido à Anvisa se encerrou em 6 de janeiro de 2020, mas esta Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR) recebeu o pedido somente em 08/01/2020.

ANÁLISE

3. A justificação argumenta que o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, estabelece no Artigo 2º que cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos; assim como controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins frente às características do produto registrado. Da mesma forma o

Decreto em questão estabelece no Artigo 71 que a fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de suas respectivas áreas de competência, quando se tratando de estabelecimentos de produção, importação e exportação, produção, importação e exportação e coleta de amostras para análise de controle ou de fiscalização.

4. Também alegou que o Brasil importou entre 2016 e 2018, 757.548,97 toneladas de produtos técnicos de agrotóxicos e 410.872,80 toneladas de produtos formulados de agrotóxicos e no ano de 2019 continuou importando, motivo pelos quais foi apresentado o presente requerimento.

5. Não foram realizadas coletas de amostras de produtos agrotóxicos para fins de fiscalização no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2019. Não obstante à atribuição disposta no Decreto supracitado, a Anvisa tem se empenhado na avaliação toxicológica de agrotóxicos, sendo responsável pela avaliação dos aspectos toxicológicos, de risco à exposição ocupacional e dietética de agrotóxicos, conduzida conforme as determinações da Lei 7.802/1989 e do Decreto 4.074/2002 e da Resolução da Diretoria Colegiada nº 294, de 29 de julho de 2019, que determina os critérios para a avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos.

6. A Anvisa realiza o controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos por meio do monitoramento realizado pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). Com o programa, é possível avaliar se, na prática, a aplicação dos agrotóxicos está sendo realizada de forma adequada, ou seja, se são respeitadas as Boas Práticas Agrícolas. A partir dos resultados obtidos, avalia-se se há casos em que os Limites Máximos de Resíduos estabelecidos foram extrapolados, se foram utilizados ingredientes ativos não autorizados ou proibidos, bem como se o consumo daqueles alimentos em que a concentração de resíduos de um determinado agrotóxico foi identificada representa risco agudo e/ou crônico aos seus consumidores. Nos casos em que riscos são identificados, a Anvisa e os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária devem atuar na sua mitigação.

7. A Agência também tem se esmerado na realização de processos de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos, instrumento técnico e legal para a revisão do perfil de segurança de um agrotóxico a partir de novas informações produzidas pelos sistemas de monitoramento ou pesquisas científicas.

8. Durante a reavaliação, a Anvisa avalia todos os estudos disponíveis e verifica seu enquadramento nas características proibitivas de registro relacionadas à saúde humana definidas na Lei nº 7.802 de 1989 e no Decreto nº 4.074 de 2002. Assim, a partir da reavaliação, pode-se concluir pela manutenção do registro do ingrediente ativo sem alterações; pela alteração da formulação, da dose ou do método de aplicação; pela restrição da produção, da importação, da comercialização ou do uso; pela proibição ou suspensão da produção, importação ou uso; ou pelo cancelamento do registro.

9. A reavaliação toxicológica dos efeitos de um ingrediente ativo de agrotóxico na saúde humana exige a análise minuciosa e detalhada de uma série de estudos toxicológicos. Além da análise dos resultados dos estudos, a Anvisa avalia também o peso das evidências (quantidade e qualidade científica dos estudos disponíveis) obtidas para elaborar a nota técnica de reavaliação, que é submetida à consulta pública. Durante a consulta pública, a Anvisa espera que a sociedade contribua apresentando evidências técnico-científicas adicionais que possam subsidiar a sua decisão. Após a finalização do período de consulta pública, é realizada análise e compilação das contribuições recebidas e elaborada uma nota técnica final, com o resultado da reavaliação toxicológica dos riscos à saúde humana daquele

agrotóxico.

CONCLUSÃO

10. Frente ao exposto, informo que não foram realizadas análises de amostras de agrotóxicos importados (produto técnico e produto formulado) no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2019.

11. A Anvisa tem atuado no sentido de otimizar e tornar suas ações mais efetivas à proteção da saúde e, assim, evitar a duplicidade de esforços, tendo em vista a notória atuação do órgão registrante, MAPA, nas fiscalizações de produtos agrotóxicos.



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Torres de Sousa Pottier, Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco**, em 14/01/2020, às 17:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0877613** e o código CRC **3D8D5CEC**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 23 de janeiro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 1830/2019 - Deputado João Daniel

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 1830/2019** (0012765710), de autoria do Deputado Jesus Sérgio, o qual solicita informações ao Ministro de Estado da Saúde sobre amostras e análises de agrotóxicos importados.
2. Em resposta, encaminhe(m)-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0012833936), o **Ofício nº 13/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA** (0013232844) por meio da **Nota Técnica nº 01/2020/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA**, elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA

Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares**, em 23/01/2020, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0013232904** e o código CRC **A45BB9BB**.