

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2008.
(Do Senhor EDUARDO MOURA)

Solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde sobre os pedidos de registros e alterações de registros de agrotóxicos e afins, a partir do 1º trimestre de 2005, analisados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos artigos 115 e 116 do Regimento Interno, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro da Saúde no sentido de esclarecer esta Casa quanto às providências administrativas tomadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sobre pedidos de registros e alterações de registros de agrotóxicos e afins, a partir do 1º trimestre de 2005, em resposta aos questionamentos abaixo:

1) relação dos pedidos de registros e alterações de registros de agrotóxicos e afins, por ordem cronológica, com a data de

entrada no protocolo, a partir do 1º trimestre de 2005, que contenha o nome completo do requerente;

2) relação dos pedidos de registros e alterações de registros de agrotóxicos e afins, por ordem cronológica, com a data de entrada no protocolo, a partir do 1º trimestre de 2005, que contenha o nome completo do requerente, que tiveram deferimentos;

3) relação dos pedidos de registros e alterações de registros de agrotóxicos e afins, por ordem cronológica, com a data de entrada no protocolo, a partir do 1º trimestre de 2005, que contenha o nome completo do requerente, que tiveram indeferimentos e as razões técnicas que levaram a esta decisão;

4) relação dos pedidos de registros e alterações de registros de agrotóxicos e afins que tiveram exclusão de culturas ou outras restrições técnicas, por ordem cronológica, com a data de entrada no protocolo, com indicação do nome completo do requerente, a partir do 1º trimestre de 2005;

5) Informar, com relação à listagem no item anterior, se os agrotóxicos e afins que sofreram restrições por parte desse Órgão, tiveram concordâncias de outros órgãos públicos federais e estaduais que participaram dos estudos e análises de tais produtos. Anexar documentos comprobatórios das reuniões;

6) Apresentar relação dos pedidos de registros de agrotóxicos e afins, protocolizados nessa Agência, que contenham em sua fórmula princípio ativo novo, por ordem cronológica, com a data de entrada no protocolo, a partir de 1º trimestre de 2005, com indicação do nome completo do requerente;

7) Informar, ainda, sobre o item anterior, listagem dos agrotóxicos e afins, por ordem cronológica, com a data de entrada no protocolo, que foram deferidos ou indeferidos, a partir do 1º trimestre de 2005, indicando o nome completo do requerente;

8) Informar quais os pedidos de registro ou de alterações de registros de agrotóxicos, a partir do 1º trimestre de 2005, por

requerente, que tiveram mudanças nas fórmulas químicas apresentadas. Essas mudanças foram por parte dessa Agência? As mudanças das fórmulas químicas foram comunicadas aos órgãos públicos federais e estaduais?

9) Informar as razões técnicas para a publicação na RDC 10/2008, bem como sua alteração efetuada por meio da RDC nº 48/2008;

10) Quais os critérios técnicos para eleger os princípios ativos inseridos nas referidas Resoluções?

11) As reavaliações técnicas têm levado em consideração as avaliações dos riscos dos produtos na agricultura brasileira?

12) Este procedimento denominado reavaliação técnica tem a participação efetiva dos órgãos federais de agricultura, meio ambiente e da pesquisa agrícola e outras instituições?

13) Essa Agência buscou orientações ou consultou instituições ligadas aos setores da agricultura?

14) Essa Agência tem conhecimento ou procurou conhecer, o quanto representa e qual a importância desses produtos na composição do custo de produção na agricultura?

JUSTIFICAÇÃO

Os agrotóxicos e afins são produtos desenvolvidos pelo homem para lutar contra os insetos, ácaros, nematóides,

fungos, bactérias ou ervas daninhas, que “roubam” a comida no campo antes de chegar às mesas do povo brasileiro. Podem, também, dizimar ratos, baratas, pulgas e outros que atacam a saúde humana.

O que a ciência humana aprendeu após o lançamento dos primeiros produtos desse tipo, foi a descoberta dos efeitos, digamos, colaterais. Elas também podem causar eventuais danos à saúde dos homens e do meio ambiente. Para minimizar esse efeito indesejável foram criados filtros de segurança rigorosos, antes do lançamento dos produtos. No Brasil, o sistema de registro de uma nova entidade química nessa área exige estudos toxicológicos (15 testes, entre toxicologia aguda, crônica, embriofetotoxicidade, carcinogenicidade e outros), estudos de resíduos (4 testes por cultura agrícola), estudos ambientais (23 testes físico-químicos, 17 testes de toxicidade em microorganismos, algas, abelhas, crustáceos, peixes e aves, e, 4 testes de comportamento no solo) e estudos agronômicos (testes de eficácia para cada praga e fitotoxicidade por cultura).

No pós-registro, quando a qualquer tempo surgirem comprovações de maior periculosidade do que aquelas estimadas pelo dossiê inicial, o produto deve ser reavaliado, para que novas precauções possam ser inseridas nas informações ao público ou mesmo cancelar o registro.

Sem retirar o mérito de revisões para ditar maiores precauções, não se é vislumbrado nas Resoluções 10 e 48 de 2008 (procedimentos para a reavaliação fixados pela ANVISA) dados de periculosidade adicional dessas substâncias que possam levar a uma reavaliação mais aprofundada. As alegações anotadas nas Resoluções repetem as periculosidades já conhecidas e estudadas quando da entrega do dossiê para registro. Alguns produtos já foram inclusive reavaliados em anos recentes.

Porém, o mais grave de tudo são as regras da Reavaliação feita pela ANVISA. Concede-se a cada registrante um prazo de 30 dias para que apresentem todos os estudos toxicológicos e devem informar se têm interesse em suportar o dossiê toxicológico do produto, caso contrário o informe de avaliação toxicológica será cancelado. Após analisar as

informações recebidas a ANVISA, através de consulta pública por 30 dias, publicará Nota Técnica com as suas recomendações. Ao final da consulta pública, a ANVISA poderá, a seu critério, realizar audiência pública com os interessados. Todo esse procedimento deve ser realizado em até 120 dias.

Em Estados de Direito isso estaria contrariando os princípios da legalidade, razoabilidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público. A reavaliação de um produto agrotóxico é matéria altamente controversa e com grandes implicações de ordem científica. Esse rito processual não observa as formalidades essenciais à garantia dos direitos administrados; não esclarece plenamente a forma de reavaliação (posto que será interna) deixando um rastro de incerteza e insegurança; não oferece possibilidade de produção de provas ou formulação de alegações em defesa do produto ou interposição de recursos; não permite “vista aos autos” para conhecer os pressupostos do órgão avaliador; e, não permite atuação direta de advogado nomeado pelo interessado, ou seja, tudo em nome do poder discricionário. Todo esse processo contraria a Lei 9.784/1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, que se encontra vigente.

Afora isso, o rito ainda comete outra impropriedade contra o aumento da concorrência, qual seja, iniciada uma Reavaliação de determinado ingrediente, todos os processos de registros em andamento são paralisados até que sejam estipuladas as decisões. Em outras palavras, quem tem registro continua vendendo, quem não tem deve aguardar pacientemente o final da Reavaliação, como se tivessem alguma culpa a expiar.

Na verdade, as Reavaliações devem ser feitas a qualquer tempo e principalmente para os “novos” produtos, os quais agora iniciam suas jornadas práticas no mercado e estarão se expondo aos olhares dos médicos e dos ambientalistas, além dos agrônomos. Os “velhos” produtos já mostraram seus

efeitos colaterais e agora são administrados com as devidas precauções.

Os agrotóxicos genéricos são os mais estudados e conhecidos da ciência. Seus benefícios e custos baixos são o alicerce das colheitas abundantes, seus efeitos colaterais já são bem administrados, mas, paradoxalmente são os mais atacados pelas correntes contrárias ao uso desses insumos.

O Brasil é um dos celeiros do mundo e isso impõe também uma enorme responsabilidade no tocante ao abastecimento por alimentos, fibras e até energia para o nosso e outros povos. Os produtores rurais têm o dever de continuar produzindo mais e a preços os mais acessíveis, por isso é preciso muita cautela e discernimento antes de eliminar da concorrência produtos genéricos.

Sala das Sessões, em de outubro de 2008.

Deputado **EDUARDO MOURA**