



QrCode Apoioamento

**REQUERIMENTO DE CRIAÇÃO DE CPI nº ... de 2023.
(Deputado Paulo Bilynskyj e outros)**

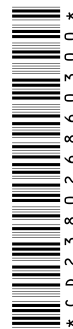
Requer a Vossa Excelência, nos termos do §3º do art. 58 da Constituição Federal e dos arts. 35, 36 e 37, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a criação de Comissão Parlamentar de Inquérito, com a finalidade de investigar as irregularidades praticadas nos procedimentos adotados nas reavaliações toxicológicas e ambientais de agrotóxicos, conduzidas, respectivamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, que incorrem em infrações e crimes à ordem econômica relacionadas à concentração de mercado.

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do § 3º do art. 58 da Constituição Federal e dos arts. 35, 36 e 37, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a criação de Comissão Parlamentar de Inquérito, com a finalidade de investigar irregularidades nos procedimentos adotados nas reavaliações toxicológicas e ambientais de agrotóxicos, conduzidas, respectivamente, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, que incorrem em infrações e crimes à ordem econômica relacionadas à concentração de mercado.

JUSTIFICAÇÃO

Sabe-se que o Princípio da Livre Concorrência é um importante instrumento na busca de mitigação dos efeitos prejudiciais do abuso do poder econômico.





QrCode Apoioamento

Referido princípio constitui a abertura que dispõem os particulares para que possam competir entre si, de maneira lícita, visando êxito econômico com base na legislação pertinente e visando o desenvolvimento nacional e a justiça social.

É um princípio adotado pela Constituição como sendo o propulsor que rege a economia de mercado brasileira, garantindo equilíbrio entre os interesses monopolísticos de grupos privados e os interesses do empreendedor individual de permanecer no mercado.

Visando justamente esse equilíbrio é que o legislador brasileiro editou a Lei de Defesa da Concorrência (Lei 12.529/11), a qual, dentre outros pontos, estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica.

Referida Lei considera irregular a conduta de uma ou de um grupo de empresas que, exercendo posição dominante de mercado, controle parcela substancial relevante desse mercado como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa de tal forma que essa empresa ou esse grupo de empresas seja capaz de, deliberada e unilateralmente, alterar as condições de mercado.

A parcela substancial de mercado relevante que trata a lei é presumida quando a empresa ou grupo de empresas controla 20% do mercado relevante em questão. Porém, dependendo do caso concreto, a lei autoriza o CADE a alterar esse percentual para setores específicos da economia (art. 36, §2º da Lei 12.529/11).

Além disso, o § 3º do artigo 36 da Lei 12.529/11 dispõe, dentre outras, que as condutas de: **limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado; criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços; impedir o acesso de concorrente às fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologia, bem como aos canais de**





QrCode Apoioamento

distribuição, desde que configurem hipótese prevista no caput do citado artigo 36 e seus incisos¹, caracterizam infração da ordem econômica.

A Lei nº 8.137/90, que define os crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo, e dá outras providências, prevê, dentre outros, em seu artigo 4º, que constitui crime contra a ordem econômica abusar do poder econômico, dominando o mercado ou eliminando, total ou parcialmente, a concorrência mediante qualquer forma de ajuste ou acordo de empresas.

Pois bem. Um levantamento sobre os procedimentos adotados nas **reavaliações toxicológicas e ambientais de agrotóxicos** conduzidas, respectivamente, pela ANVISA e IBAMA, nos últimos anos, demonstra que esses procedimentos têm sido utilizados para causar distorções no mercado, **com a limitação e impedimento de acesso de novas empresas ao mercado, o que a despeito da "alegação de ser uma medida necessária a segurança do meio ambiente da saúde das pessoas, estaria, na verdade,** beneficiando, apenas, um grupo de empresas em detrimento de outras.

Os procedimentos e resultados adotados ao longo das reavaliações toxicológicas e ambientais já concluídas e atualmente em andamento demonstram que:

- não exista um procedimento padrão, adotado de forma conjunta, pelos os órgãos federais competentes², para a sua condução e deliberação sobre as medidas necessárias ao atendimento das exigências decorrentes desse procedimento (artigo 19, do Decreto

¹ Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros; e

IV - exercer de forma abusiva posição dominante. ...

² ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

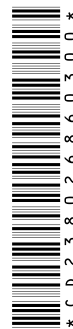




QrCode Apoioamento

4.074/02), o que cria um ambiente favorável para as práticas de distorções no mercado;

- Não existem regras claras sobre a tomada de decisão e procedimentos que devem ser adotados pelas empresas titulares de registro e pleiteantes do registro, quando há posicionamento divergente entre os órgãos federais sobre as medidas de mitigação e eliminação de risco que devem ser adotadas;
- Não há governança do órgão federal registrante, para definição dos prazos de retirada ou aplicação de restrições aos registros dos produtos, baseada em uma robusta avaliação de impacto regulatório;
- Não existe um plano para substituição de moléculas no curso dos procedimentos de reavaliações e os processos de avaliação de novas moléculas permanecem em filas que duram aproximadamente 8 anos.
- Não há prazos legalmente estabelecidos para a duração da reavaliação e são aplicados prazos diferenciados (sem um padrão definido) que podem variar de dois anos até doze anos, criando um ambiente de insegurança de negócios
- Existem interrupções das avaliações dos pedidos de registro e pós registros durante o curso dos procedimentos de reavaliações ambientais e toxicológicas³, o que impede durante a vigência da reavaliação, a entrada de novos competidores no mercado, mas permite que as empresas que já estão no mercado permaneçam com a comercialização de seus produtos.
- O IBAMA, ao realizar a reavaliação ambiental do ingrediente imidacloprido, a qual demorou mais de 10 anos para ser concluído, impediu o acesso ao mercado de empresas que haviam solicitado o registro desse produto, mantendo, contudo, as vendas e comercializações de empresas que já dominavam o mercado, como, por exemplo, a Bayer.
- Novamente, o IBAMA ao iniciar o procedimento de reavaliação ambiental, desta vez, do ingrediente ativo fipronil, determinou, por comunicado publicado em Diário Oficial, a suspensão de avaliação de todos os produtos à base desse I.A até que ocorra a finalização da





QrCode Apoioamento

reavaliação, mantendo, contudo, vigentes as comercializações de produtos do mesmo ativo de empresas que já estavam no mercado, privilegiando as empresas, como, por exemplo, a Basf.

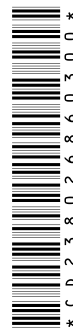
- ✓ No âmbito da ANVISA, a reavaliação toxicológica do I.A Carbendazim., também apresentou irregularidades. A ANVISA iniciou o procedimento do I.A Carbendazim, anunciando que este seria concluído juntamente com o I.A Tiofanato metílico, já que o Carbendazim é um metabolito do Tiofanato. Contudo, no curso do procedimento de reavaliação do I.A determinou, no início da safra, a proibição cautelar de importação, comercialização e produção de produtos à base do Carbendazim, mas mantendo a comercialização do tiofanato, o que trouxe inúmeros prejuízos financeiros para as empresas que possuíam autorização para importar e comercializar o Carbendazim, mas benefícios para empresas com registro do produto tiofanato;

Os pontos acima indicados evidenciam que aos produtores rurais estão em uma situação extremamente vulnerável, sujeitos a variações de preços e concentração de mercado, causadas pelas condutas praticadas nos procedimentos de reavaliação.

A falta de organização também provoca desestímulo ao ambiente de novos negócios e investimentos no Brasil e acarretando nítidos prejuízos à livre concorrência de mercado.

Os resultados desses procedimentos estão trazendo abalos concorrenciais no mercado, gerando benefícios diretos a grupo seleto de grandes empresas do setor de agrotóxicos, em detrimento de outras, causando prejuízos não somente à indústria de produtos agrotóxicos como um todo, mas também a todo o setor produtivo que, sem alternativas, se vê obrigado a amargar as consequências e os altos custos de um mercado concentrado.

Esses resultados causam ainda prejuízos para a agricultura, já que há redução de alternativas para o controle de pragas, sem observância





QrCode Apoioamento

às regras de manejo, com base em procedimentos revestidos de ilegalidade, simplificações indevidas, falta de transparência e previsibilidade e, principalmente, sem a existência de um plano de substituição de alternativas.

Nos procedimentos já realizados, os produtores são surpreendidos com decisões de proibição imediata de uso de produtos, muitas vezes já adquiridos, durante a safra e sem tempo hábil para que sejam substituídos por outros.

Por outro lado, há ainda a morosidade nas avaliações de produtos novos, o que agrava ainda mais a retirada não programada das alternativas disponíveis.

DA BASE LEGAL E NORMATIVA PARA AS REAVALIAÇÕES

No âmbito da legislação geral (art. 2º, inciso VI, do Decreto nº 4.074/2002) estabelece que a reavaliação do registro de agrotóxicos poderá ocorrer *"quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselham o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos"*.

As reavaliações podem ocorrer a qualquer tempo e os agrotóxicos que *"apresentarem indícios de redução de sua eficiência agrônômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente"*, podem ter *"seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados"* (artigos 13 e 19, Decreto nº 4.074/2002).

Recentemente, a Lei 14.210/2021, alterou a Lei 9.784/96 e, passou a estabelecer (art. 49-A-G)⁴, que no âmbito da administração

⁴ Art. 49-A. No âmbito da Administração Pública federal, as decisões administrativas que exijam a participação de 3 (três) ou mais setores, órgãos ou entidades poderão ser tomadas mediante decisão coordenada, sempre que:

I - for justificável pela relevância da matéria; e [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

II - houver discordância que prejudique a celeridade do processo administrativo decisório. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se decisão coordenada a instância de natureza interinstitucional ou intersetorial que atua de forma compartilhada com a finalidade de simplificar o processo administrativo mediante participação concomitante de todas as autoridades e agentes decisórios e dos responsáveis pela instrução técnico-jurídica, observada a natureza do objeto e a compatibilidade do procedimento e de sua formalização com a legislação pertinente. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

§ 4º A decisão coordenada não exclui a responsabilidade originária de cada órgão ou autoridade envolvida. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)





QrCode Apoioamento

pública federal, as decisões que exijam a participação de 3 (três) ou mais setores, órgãos ou entidades poderão ser tomadas, mediante decisão coordenada, sempre que for justificável pela relevância da matéria ou houver discordância que prejudique a celeridade do processo administrativo decisório.

O art. 49-F é claro ao estabelecer que, eventual dissenso na solução do objeto da decisão coordenada deverá ser manifestado durante reuniões conjuntas, de forma fundamentada, acompanhado das propostas de solução e de alteração necessárias para a resolução da questão.

Mesmo antes da publicação da Lei 14.210/2021, a INC 02/2006 já previa que as reavaliações deveriam ser realizadas por uma comissão constituída por representantes da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais

§ 5º A decisão coordenada obedecerá aos princípios da legalidade, da eficiência e da transparência, com utilização, sempre que necessário, da simplificação do procedimento e da concentração das instâncias decisórias. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

....

Art. 49-B. Poderão habilitar-se a participar da decisão coordenada, na qualidade de ouvintes, os interessados de que trata o art. 9º desta Lei. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

Parágrafo único. A participação na reunião, que poderá incluir direito a voz, será deferida por decisão irrecorrível da autoridade responsável pela convocação da decisão coordenada. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

Art. 49-D. Os participantes da decisão coordenada deverão ser intimados na forma do art. 26 desta Lei. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

Art. 49-E. Cada órgão ou entidade participante é responsável pela elaboração de documento específico sobre o tema atinente à respectiva competência, a fim de subsidiar os trabalhos e integrar o processo da decisão coordenada. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

Parágrafo único. O documento previsto no caput deste artigo abordará a questão objeto da decisão coordenada e eventuais precedentes. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

Art. 49-F. Eventual dissenso na solução do objeto da decisão coordenada deverá ser manifestado durante as reuniões, de forma fundamentada, acompanhado das propostas de solução e de alteração necessárias para a resolução da questão. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

Parágrafo único. Não poderá ser arguida matéria estranha ao objeto da convocação. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

Art. 49-G. A conclusão dos trabalhos da decisão coordenada será consolidada em ata, que conterá as seguintes informações: [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

I - relato sobre os itens da pauta; [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

II - síntese dos fundamentos aduzidos; [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

III - síntese das teses pertinentes ao objeto da convocação; [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

IV - registro das orientações, das diretrizes, das soluções ou das propostas de atos governamentais relativos ao objeto da convocação; [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

V - posicionamento dos participantes para subsidiar futura atuação governamental em matéria idêntica ou similar; e [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

VI - decisão de cada órgão ou entidade relativa à matéria sujeita à sua competência. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

§ 1º Até a assinatura da ata, poderá ser complementada a fundamentação da decisão da autoridade ou do agente a respeito de matéria de competência do órgão ou da entidade representada. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

§ 2º (VETADO). [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)

§ 3º A ata será publicada por extrato no Diário Oficial da União, do qual deverão constar, além do registro referido no inciso IV do caput deste artigo, os dados identificadores da decisão coordenada e o órgão e o local em que se encontra a ata em seu inteiro teor, para conhecimento dos interessados. [\(Incluído pela Lei nº 14.210, de 2021\)](#)





QrCode Apoioamento

Renováveis – IBAMA, indicando a necessidade de ser adotada uma solução consensuada entre os órgãos.

Nesse sentido, cabe ao órgão federal competente emitir parecer técnico conclusivo do aspecto reavaliado e recomendar, se necessário, medidas para mitigação ou eliminação de efeitos ou problemas, podendo o órgão registrante (parágrafo único do art. 19 do Decreto 4.074/02) adotar e publicar as alterações no registro consensuadas entre os órgãos.

Em complementação as normas gerais, cada um dos órgãos registrantes competentes publicou normas específicas sobre o procedimento a ser adotado no âmbito interno de cada órgão.

O problema é que essa situação trouxe para o processo de reavaliação de agrotóxicos uma situação de total descompasso entre os órgãos competentes, na medida em que estes, ao seu exclusivo e peculiar critério, adotaram ritos processuais distintos e obscuros, em prejuízo não somente à segurança jurídica dos administrados, mas, também, abrindo margem para afronta à ordem econômica e a princípios basilares concorrenciais de mercado.

A análise das normas vigentes sobre o procedimento de reavaliação demonstra que faltam critérios claros, uniformes e transparentes da Administração Pública, no que se refere ao procedimento de reavaliação. Além disso, não está sendo seguido o procedimento estabelecido pelos artigos 49A até 49 G da Lei 14.210/2021, já que as normas vigentes, em vigor antes da sua publicação, não estabeleceram um procedimento coordenado para a tomada de decisão.

Essa situação causa insegurança jurídica aos administrados, na medida que as empresas registrantes não possuem conhecimento dos critérios técnicos específicos aos quais serão submetidos os seus produtos na reavaliação.

Também há falta de clareza quanto às atribuições da Comissão de Reavaliação, principalmente no aspecto relacionado à tomada





QrCode Apoioamento

de decisões. Não se sabe qual é o peso do posicionamento de cada um dos órgãos envolvidos e, também, o que deverá ser considerado, em relação ao posicionamento de cada um desses órgãos, para fins de conclusão desse processo, quando não existe um consenso.

Tanto é assim, que todas as reavaliações de produtos realizadas até hoje sob a égide dos dispositivos acima e aquelas que ainda pendentes, foram e são morosas e extremamente conturbadas, muitas vezes implicando em judicialização.

Como se verifica, o cenário acima indicado, cercado por incertezas e obscuridades, se mostra propício para a prática de atos anticoncorrenciais, voltados aos interesses exclusivos de grupos seletos, em detrimento do restante do mercado, que são beneficiados com essa situação.

Abaixo, seguem algumas considerações específicas sobre as práticas adotadas para alguns dos procedimentos de reavaliação e as suas consequências para o mercado nacional.

REAVALIAÇÕES TOXICOLÓGICAS

A ANVISA iniciou procedimentos de reavaliação, em 1999, ainda sem um procedimento normativo claramente estabelecido. Eram feitas reuniões para discussão de estudos e decisões adotadas por outras agências, com defesa oral das empresas interessadas sobre a manutenção do ingrediente ativo. Os órgãos do meio ambiente e agricultura eram chamados para as reuniões, onde ocorria a tomada de decisão, mas a participação desses órgãos não era regulamentada e sem peso efetivo para a tomada de decisão.

Não era formado um processo administrativo e as empresas titulares de registro não tinham conhecimento sobre todos os procedimentos adotados. O acesso aos documentos era restrito e muitas

* C D 2 3 8 0 2 6 8 6 0 3 0 0 *





QrCode Apoioamento

vezes não concedido, ensejando judicializações apenas para se permitir o acesso aos documentos do processo.

Em 2008, a ANVISA publicou a RDC 10/2008 iniciando o procedimento de reavaliação de quatorze ingredientes ativos.

A falta de participação do setor regulado, a falta de critérios para avaliação dos estudos submetidos e a falta de transparência, implicaram em judicializações sobre o tema, o que fez com que a ANVISA revogasse a RDC 10/2008 e publicasse a RDC 48/2008.

Posteriormente, em 2018, foi publicada a RDC 221/2018, com um detalhamento maior dos procedimentos adotados no âmbito da ANVISA.

A RDC nº 221, de 2018 estabeleceu critérios para a seleção e priorização dos ingredientes ativos de agrotóxicos que devem ser submetidos à reavaliação e os procedimentos que devem ser adotados na ANVISA.

Foram previstas as seguintes etapas para a reavaliação toxicológica: (i) indicação do ingrediente ativo; (ii) seleção e definição do escopo da reavaliação, (iii) divulgação do início da reavaliação; (iv) protocolo da documentação pelas empresas registrantes; (v) análise técnica e elaboração de nota técnica preliminar; (vi) consulta pública da proposta de RDC; (vii) elaboração de nota técnica conclusiva; (viii) decisão regulatória; (ix) implementação da decisão da medida regulatória.

No que se refere à decisão e implementação das medidas regulatórias, o art. 26 estabelece que a ANVISA realizará reuniões com o MAPA e o IBAMA previamente à sua decisão final, a fim de discutir as medidas restritivas eventualmente aplicáveis e os respectivos prazos de adequação, no âmbito de suas respectivas áreas de competência.

De acordo com o art. 27, as medidas restritivas serão publicadas pela ANVISA, através de uma RDC, sendo que o MAPA, o IBAMA e outros órgãos públicos serão oficiados sobre a decisão do processo de reavaliação (art. 29).

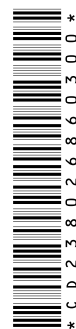




QrCode Apoioamento

Abaixo segue um descritivo das reavaliações que já foram realizadas pela ANVISA.

a) Reavaliações de ingredientes ativos de agrotóxicos finalizadas pela Anvisa desde 2006.			
Ingrediente Ativo	Resolução da Diretoria Colegiada		Decisão
	Início	Término	
2,4 - D	RDC 124/2006	RDC 284/2019	Mantido com restrições no registro
Abamectina	RDC 10/2008	RDC 442/2020	Manutenção com restrições no registro
Acefato	RDC 10/2008	RDC 45/2013	Mantido com restrições no registro
Carbendazim	---	RDC 739/2022	Proibido (está em período de descontinuação do uso)
Cihexatina	RDC 10/2008	RDC 34/2009	Proibido
Carbofurano	RDC 10/2008	RDC 185/2017	Proibido
Endossulfam	RDC 10/2008	RDC 28/2010	Proibido
Forato	RDC 10/2008	RDC 12/2015	Proibido
Fosmete	RDC 10/2008	RDC 36/2010	Mantido com restrições no registro
Glifosato	RDC 10/2008	RDC 441/2020	Mantido com restrições no registro
Lactofem	RDC 10/2008	RDC 92/2016	Mantido sem alterações no registro
Lindano*	RDC 124A/2006	RDC 165/2006	Proibido
Metamidofós	RDC 10/200	RDC 01/2011	Proibido



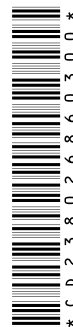


QrCode Apoioamento

	8		
Monocrotofós*	<u>RDC 135/2002</u>	<u>RDC 215/2006</u>	Proibido
<u>Paraquate</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 177/2017</u> e <u>RDC 190/2017</u>	Proibido
<u>Parationa metílica</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 56/2015</u>	Proibido
Pentaclorofenol*	<u>RDC 124A/2006</u>	<u>RDC 164/2006</u>	Proibido
<u>Procloraz</u>	<u>RDC 44/2013</u>	<u>RDC 60/2016</u>	Proibido
<u>Tiram</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 320/2019</u>	Mantido com restrições no registro
<u>Triclorfom</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 37/2010</u>	Proibido

Atualmente encontram-se em curso as seguintes reavaliações.

b) Reavaliações de ingredientes ativos de agrotóxicos em andamento pela Anvisa.		
Ingrediente Ativo	Início	Situação atual
Epoxiconazol	<u>Edital de Chamamento nº 17 de 30 de novembro de 2020</u>	<u>Complemento ao Edital de Chamamento - Motivações para a reavaliação do Epoxiconazol Ata da Reunião com as empresas registrantes em 27/11/2020</u> <u>Apresentação – motivações para reavaliação do Epoxiconazol</u> <u>Apresentação - fluxo da reavaliação toxicológica</u> Modelos de relatório para os aspectos toxicológicos relevantes para o Epoxiconazol <u>Aspectos Gerais</u> <u>Carcinogenicidade</u> <u>Desregulação endócrina</u> <u>Genotoxicidade</u> <u>Reprodução e desenvolvimento</u> Atualizado em 31/01/2020
Tiofanato	<u>Edital</u>	<u>Complemento do Edital de Chamamento -</u>



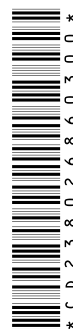


QrCode Apoioamento

metílico	<u>de Chamamento nº 04 de 10/03/2020</u>	<p><u>Motivações para reavaliação do Tiofanato-metílico Ata - Reunião com as empresas por Webinar 23.3.2020</u> <u>Perguntas e Respostas - Reunião com as empresas por Webinar 23.3.2020</u> Modelos de relatório para aspectos toxicológicos relevantes para o Tiofanato-metílico:</p> <p><u>Aspectos Gerais</u> <u>Carcinogenicidade</u> <u>Desregulação endócrina</u> <u>Genotoxicidade</u> <u>Reprodução e desenvolvimento</u></p> <p>Atualizado em 14/5/2020</p>
Procimidona	<u>Edital de Chamamento nº 15 de 07 de Outubro de 2021</u>	<p><u>Complemento do Edital de Chamamento - Motivações para reavaliação da Procimidona Ata - Reunião com as empresas registrantes para início da reavaliação em 09/11/2021</u> Modelos de relatório para aspectos toxicológicos relevantes para a Procimidona</p> <p><u>Aspectos Gerais</u> <u>Carcinogenicidade</u> <u>Desregulação endócrina</u> <u>Reprodução e desenvolvimento</u></p> <p>Atualizado em 15/02/2022</p>
Clorpirifós	<u>Edital de Chamamento nº 22 de 07 de Dezembro de 2021</u>	<p><u>Complemento do Edital de Chamamento - Motivações para reavaliação do Clorpirifós Ata - reunião com empresas registrantes para início da reavaliação em 19/01/2022</u> Modelos de relatório para aspectos toxicológicos relevantes para o Clorpirifós</p> <p><u>Aspectos Gerais</u> <u>Reprodução e desenvolvimento - neurotoxicidade</u> <u>Genotoxicidade</u></p>

A análise detalhada de cada uma das RDCs publicadas nas reavaliações já finalizadas permite concluir que foram adotados procedimentos diferentes para cada um dos ingredientes ativos, principalmente, no que se refere à definição dos prazos para proibição de importação, produção, comercialização, exportação e uso, após a conclusão do procedimento de reavaliação:

Ativo	Decisão	Phase out
2,4D	Restrições no Registro	180 dias para atualizações
Abamectina	Restrições no Registro	180 dias para atualizações
Acefato	Restrições no Registro	180 dias para atualizações prorrogáveis por mais 60 mediante justificativa.
Cihexatina	Proibido	Em São Paulo 2 anos, resto do Brasil proibição imediata.

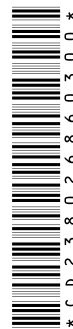




QrCode Apoioamento

Carbofurano	Proibido	3 meses produção, importação e comercialização e 6 meses utilização.
Endossulfam	Proibido	3 anos para tudo, porém de ano em ano teve um teto de quantos L poderia ter no mercado, que abaixava proporcionalmente a cada ano.
Forato	Proibido	Proibição de tudo a partir da publicação, prazo de 30 dias para destinação.
Fosmete	Restrições no Registro	60 dias para atualização de rótulo e bula, bem como a substituição.
Glifosato	Restrições no Registro	180 dias para atualização das bulas e rótulos e 180 dias para criação de programas de educação e manejo e 30 dias para mudança de fórmula caso tenha POEA (polioxietileno amina)
Lactofem	Restrições no Registro	
Lindano	Proibido	7 meses para comercialização e 10 meses para a utilização
Metamidofós	Proibido	11 meses para comercialização e 1 ano e 6 meses para utilização
Monocrotofós	Proibido	15 dias tudo
Paraquate	Proibido	3 anos importação, produção e comercialização, Utilização até seu esgotamento mas com proibição imediata em algumas culturas.
Parationa Metílica	Proibido	6 meses comercialização e 9 meses utilização.
Pentaclorofenol	Proibido	3 meses para produção, 7 meses comercialização e 10 meses utilização.
Procloraz	Proibido	Imediato para utilização produção e comercialização, 30 dias para destinação final.
Tiram	Restrições no Registro	180 dias para atualizações, bula, rótulos e instituir ou aprimora programas de educação.
Triclorfom	Proibido	Cancelamento a partir da data de publicação.

Sob esses aspectos, sobretudo à luz da quase que inexistente presença dos demais órgãos que deveriam estar envolvidos no processo (MAPA e IBAMA) e, ainda, da total ausência de critérios claros, uniformes e transparentes da Administração Pública no âmbito do procedimento de reavaliação, há de se desconfiar, mediante os indicativos que serão mais abaixo discutidos, que os resultados de várias das reavaliações já realizadas pela ANVISA podem ter favorecido a concentração de mercado, prestigiando interesses de algumas empresas em detrimento de outras e prejudicando o produtor rural, devendo, por isso, serem objeto de investigação de Comissão Parlamentar de Inquérito, no âmbito desse Congresso.





QrCode Apoioamento

Dito isso, como exemplo, passemos discutir especificamente os processos de reavaliação dos Ingredientes Ativos Paraquate, Carbendazim e Tiofanato Metílico, este último ainda não finalizado, mas, conforme se demonstrará a seguir, de menção extremamente oportuna e relevante.

Das eventuais Infrações à Ordem Econômica proporcionadas pelas Reavaliações da ANVISA

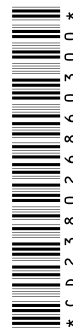
Paraquate

O Paraquate, alvo de reavaliação toxicológica da ANVISA que resultou no seu banimento no ano de 2020, é um herbicida não seletivo e foi utilizado durante muitos anos em várias culturas de importância para o Brasil, entre elas a soja, o milho, algodão, feijão, café e arroz. Barato e efetivo, com alta viabilização da colheita mecânica, o Paraquate aumentava a produtividade e reduzia os custos do produtor rural, além de cuidar da lavoura e promover um alimento seguro e acessível à toda sociedade, cuidando do meio ambiente.

No Brasil, o herbicida Paraquate estava registrado para manejo da vegetação (dessecação), antes da implantação da cultura em sistema de plantio direto e, desde a década de 60, era usado em culturas importantes para a agricultura nacional.

Dentre os principais argumentos que faziam do Paraquate uma ferramenta essencial para o sistema de plantio direto estava o fato de que, com o uso há tantos anos, não há relatos de ocorrência de plantas daninhas resistentes ao Paraquate no Brasil.

Situação diferente a encontrada em relação a outros herbicidas conhecidos no mercado, como por exemplo o glyphosate, ineficaz em plantas daninhas como a buva (*Conyza spp*), azevém (*Lolium spp*), capim-amargoso (*Digitaria insularis*), capim-pé-de-galinha (*Eleusine indica*) e a planta daninha caruru palmer (*Amaranthus palmeri*).





QrCode Apoioamento

Produzido, comercializado e utilizado de forma segura em diversos outros países, inclusive nos maiores mercados agrícolas, sob os sistemas regulatórios mais exigentes como os dos EUA, Canadá, Austrália, Japão e Nova Zelândia, o Paraquate promovia a continuidade de um processo ambientalmente responsável e de grande ganho para o meio ambiente, para agricultura e para o país.

Economicamente o Paraquate era um herbicida que viabilizava financeiramente produzir com rentabilidade. Ambientalmente a utilização de Paraquate, quando realizada de acordo com as instruções e precauções estabelecidas na regulamentação e descritas na bula do produto, era segura e não trazia riscos de intoxicação ao trabalhador, ao ambiente, ou aos consumidores finais de produtos agrícolas.

Socialmente o Paraquate permitia bem-estar e condições de vida de alta qualidade ao agricultor, pois permitia um sistema de produção de alta praticidade, e de fácil utilização no campo, evitando os sistemas baseados na mão de obra manual de manejo de plantas daninhas, proporcionando assim segurança e qualidade de vida ao agricultor brasileiro.

Um das principais razões do agronegócio brasileiro ser competitivo no mercado agrícola mundial e sustentar a posição de primeira grande potência agrícola em região tropical e subtropical no mundo, está relacionada com as características quase únicas do modelo aplicado ao sistema de produção agrícola.

No Brasil é possível intensificar o cultivo de duas safras de alta produtividade em um mesmo ano agrícola, o que incrementa os níveis de produtividade, e conseqüentemente a competitividade e sustentabilidade financeira do agricultor brasileiro frente ao mercado mundial de exportações, bem como a possibilidade de fornecer alimentos ao mercado interno brasileiro a baixo custo.





QrCode Apoioamento

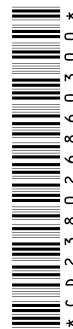
As características de clima e de diversidade de pragas, doenças e plantas daninhas, requer modelos tecnológicos mais intensos e maior diversidade de soluções para proteger as culturas. As intensidades da nossa agricultura, com múltiplos cultivos anuais, impõem ainda desafios adicionais na proteção das lavouras.

Assim, não é possível limitar as opções de manejo em um sistema intensificado de agricultura como o brasileiro. Estudo da Escola Superior de Agricultura da Universidade de São Paulo (USP), diz que o Paraquate era sem dúvida um produto fundamental para a manutenção deste sistema agrícola de sucesso da agricultura brasileira e alerta que *"limitar esta opção é admitir um retrocesso na evolução do sistema agrícola brasileiro, que para manter a posição de liderança precisa não apenas lançar mão do uso eficiente das tecnologias existentes, como também de inovações tecnológicas para o futuro"*.

Na época de sua reavaliação, estudo da MB Agro apontava que o banimento do Paraquate resultaria na redução de R\$ 27 bilhões no valor bruto de produção do país, com perda de 2 milhões de empregos e redução de R\$ 25 bilhões na renda do trabalhador. Estimava-se ainda, a perda de competitividade dos produtos brasileiros com aumento do custo em R\$ 407 milhões ao produtor rural.

Existiam ainda os efeitos sociais e ambientais relacionados a exclusão do uso do Paraquate, tais como o aumento dos preços dos alimentos com consequente elevação da inflação e risco de desabastecimento de alimentos, aumento do número de aplicações de outros herbicidas e a necessidade de uso de dois ou mais produtos para obter resultado semelhante ao do Paraquate, com danos ao solo por inviabilizar o plantio direto.

Em razão da reavaliação do ingrediente ativo Paraquate, a ANVISA editou, em 21/09/2017, após deliberação em reunião realizada em 19/09/2017, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 177, a qual previu, além de outras medidas de restrição, a proibição deste ingrediente





QrCode Apoioamento

ativo nos defensivos agrícolas no Brasil a partir de **22/09/2020**, ou seja, após três anos da sua publicação⁵.

A Resolução, contudo, facultou aos interessados a apresentação de novas evidências científicas que *“excluam o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto”*.⁶

De forma simplificada, a ANVISA permitiu que, antes da proibição total do Paraquate, fossem apresentados novos estudos que evidenciassem o uso desse ingrediente de forma segura e sem a geração de danos à saúde do ser humano.

A partir daí, empresas, órgãos de pesquisa e entidades do setor passaram, dada a importância que tal ingrediente assumia na agricultura nacional, a contratar e conduzir estudos que demonstrassem a possibilidade de uso do ingrediente de maneira a não causar danos à saúde humana, especialmente daqueles que o manuseiam.

Contudo, no ano de 2020, diante dos avanços dos estudos, as entidades do setor agropecuário identificaram a necessidade de uma ampliação do prazo para finalização dos estudos, em razão de dificuldades técnicas ocorridas durante o respectivo desenvolvimento, absolutamente imprevistas.

Em razão dessa situação tanto a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE SOJA (APROSOJA BRASIL), quanto à Força Tarefa Pós-Reavaliação do Paraquate, composta por diversas empresas que possuem produtos à base desse ingrediente ativo, fizeram pedidos de prorrogação do prazo de três anos previsto na RDC nº 177, para que fosse possível a conclusão de tais estudos e apresentação dos resultados. Para

⁵ Art. 1º Estabelece a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no País e as correspondentes medidas transitórias de mitigação de riscos.

Art. 2º Ficam proibidas, após 3 (três) anos, contados a partir da data de publicação desta Resolução, a produção, a importação, a comercialização e a utilização de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquate.

⁶ Art. 2º ... §1º Novas evidências científicas que excluam o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto podem ser apresentadas para avaliação da Anvisa antes do prazo final estabelecido para a proibição total do produto no mercado.





QrCode Apoioamento

tanto, explicaram de maneira técnica a importância que o Paraquate possui no sistema de plantio direto, sistema este que elevou o país ao patamar de um dos maiores produtores de alimento do mundo. Neles, foram apresentadas as datas previstas para o término/entrega desses estudos, sendo que o último deles estava previsto para findar-se no primeiro semestre de 2021 (Estudo de Mutagenicidade).

Tais requerimentos não pretenderam a automática liberação do ingrediente, mas apenas a concessão de uma pequena e razoável ampliação no prazo para a possibilidade de conclusão e apresentação de estudos para que Anvisa pudesse, exercendo sua atividade típica e analisando **tecnicamente** os documentos, decidir se mantinha ou não a proibição do ingrediente.

Diante disso, a fim de **discutir** a questão e analisar os pedidos de prorrogação de prazo, incluiu-se na pauta da reunião de 31/03/2020 da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, a *“Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera os prazos da RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.”*

Infelizmente, em função de liminar obtida pelo Ministério Público Federal na véspera dessa reunião, os pedidos não puderam ser avaliados naquela ocasião, já que a decisão judicial suspendeu qualquer deliberação sobre o tema.

Após meses de entraves judiciais, a liminar foi “derrubada” pelo E. Tribunal Regional Federal da 3ª Região, viabilizando assim o julgamento do tema por esta DICOL, o qual veio ocorrer em duas reuniões, a primeira em 18/8/2020 e a segunda em 15.09.2020.

Como resultado, a prorrogação de prazo foi indeferida por maioria de votos, mediante o proferimento de 3 (três) votos contra a prorrogação e 2 (dois) a favor.





QrCode Apoioamento

A base dos votos que ensejaram o indeferimento da prorrogação do prazo está relatada no Voto do Diretor Relator Dr. Rômison Rodrigues Mota. Nesse sentido, apesar do referido **voto ter reconhecido expressamente razoabilidade no pedido de prorrogação de prazo**, este, seguindo Parecer da **Procuradoria Jurídica da ANVISA nº 125/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho nº 00301/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU**, entendeu que faltaria respaldo jurídico para seu acatamento, consubstanciado na ausência de razões técnicas-científicas-sanitárias que demonstrem a não elevação do risco sanitário e a não violação do interesse público que estão introjetados no prazo estabelecido pela RDC 177/17 para a retirada total do ingrediente ativo Paraquate do mercado.

A decisão em questão foi bastante questionada à época. Os motivos desses questionamentos estão atrelados a irregularidades ocorridas no processo de reavaliação do PARAQUATE que, novamente, não garantiu através de seu resultado, um procedimento justo, devidamente fundamentado e dotado de coerência e razoabilidade.

Nesse sentido, temos que no caso, ocorreu a SUPERVENIÊNCIA DE NOVOS DOCUMENTOS E DE PARECER DA PROCURADORIA JURÍDICA DA ANVISA nº 00007/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (apresentados entre a primeira e a segunda reuniões da DICOL que deliberaram sobre o tema – ou seja, antes do julgamento do tema), QUE ESCLARECEU O SEU CORRETO POSICIONAMENTO SOBRE O TEMA, RECONHECENDO QUE A ALTERAÇÃO PROPOSTA CONFORME REDAÇÃO DA NORMA APRESENTADA PELA DIRETORA MEIRUZE, ENCONTRARIA OS DEVIDOS FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAL E LEGAL, ESPECIALMENTE CONSIDERANDO-SE A ROBUSTEZ DAS JUSTIFICATIVAS TECNICO-SANITARIAS APRESENTADAS NO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO.

Com base no exposto, considerando que o conteúdo do Parecer da Procuradoria da ANVISA nº 00007/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU), afastou, por completo, o fundamento constante no Voto do Diretor Relator, voto este que foi acompanhado por outros dois Diretores (formando assim a



* C D 2 3 8 0 2 6 8 6 0 3 0 0 *



QrCode Apoioamento

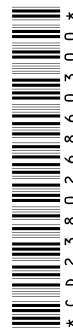
maioria necessária ao indeferimento do pedido de prorrogação de prazo) e considerando que, nos termos do artigo 50 da Lei 9.784/99⁷ (Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal), todas as decisões devem ser devida e necessariamente fundamentadas (pressupondo-se desse dispositivo, a existência de coerência/razoabilidade nessas fundamentações), deveria ter sido revista a decisão em questão por ocasião da 2º Reunião da Dicol, por resultar em inadequada sanção (banimento prematuro do Paraquate), deferindo-se a prorrogação do prazo ora debatida, com a abertura do devido processo regulatório e a adoção da sugestão de RDC proposta pela Diretora Meiruze (4ª Diretoria).

No entanto, como visto, novamente por ausência de critérios claros, uniformes e transparentes para aplicação no processo de reavaliação a decisão não foi revista e o Paraquate foi banido do Brasil.

Analisando mais profundamente a situação, considerando o teor absolutamente questionável da decisão final da ANVISA no processo de reavaliação, que negou aos administrados um SIMPLES pedido de prorrogação de prazo, extinguindo no âmbito NACIONAL a possibilidade de utilização de um IMPORTANTÍSSIMO INSUMO À AGRICULTURA, há de se desconfiar se realmente a decisão em questão foi tomada de forma IMPARCIAL ou se "outros interesses" foram cruciais para sua adoção.

⁷ Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

- I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;
 - II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;
 - III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;
 - IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;
 - V - decidam recursos administrativos;
 - VI - decorram de reexame de ofício;
 - VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;
 - VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.
- § 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.
- § 2º Na solução de vários assuntos da mesma natureza, pode ser utilizado meio mecânico que reproduza os fundamentos das decisões, desde que não prejudique direito ou garantia dos interessados.
- § 3º A motivação das decisões de órgãos colegiados e comissões ou de decisões orais constará da respectiva ata ou de termo escrito.





QrCode Apoioamento

Nesse sentido, à época dessa decisão, dentre as alternativas disponíveis no mercado de herbicidas para substituição do Paraquate o principal deles era o Diquat, considerado um herbicida pós-emergentes não seletivo e que pode ser utilizado na dessecação de áreas de cultivo e culturas agrícolas.

Assim como o Paraquate, o Diquat atua como inibidor da fotossíntese ao nível do fotossistema I (FSI), sendo o herbicida mais indicado para substituição do Paraquate.

Com a proibição do Paraquat ocorrida em 2020 com a decisão acima, o Diquat tornou-se uma das principais alternativas para a dessecação de culturas, porém, à época, apenas oito empresas possuíam produtos registrados com base nesse ingrediente ativo.

No entanto, ao contrário do Paraquate, herbicida que, reforçasse, era amplamente difundido no mercado, registrado por diversas empresas, com vasta oferta e preços competitivos, poucas empresas possuíam produtos registrados com base no Diquat, sendo o respectivo mercado, à época, amplamente dominado pela empresa Syngenta.

Segundo matéria publicada no Portal AGROIN, foi em 2021 *"que a importação de Diquat disparou para 9.843 toneladas, um aumento de nada menos que 550% em relação à demanda do mercado durante a última década. A demanda brasileira por Diquat vinha sido relativamente estável nos últimos anos, atingindo um volume de mercado anual de cerca de 1.000 toneladas num mercado amplamente dominado pela Syngenta."* (<https://www.agroin.com.br/noticias/22349/diquat-e-alternativa-e-disparou-no-brasil>)

Como se verifica, não há como se negar que a decisão de banimento do Paraquate tenha beneficiado um pequeno nicho de empresas que eram detentoras de registros de produtos à base de Diquat. Nesse sentido, se faz necessário investigar se o real motivo para a tomada da





QrCode Apoioamento

decisão em questão foi técnico ou se observou critérios voltados a aspectos econômicos e parciais.

Reavaliações do Carbendazim e do Tiofanato metílico

Mesmo após a publicação da RDC 221/2018, com os procedimentos a serem adotados indicados de forma mais detalhada, a reavaliação do I.A Carbendazim (a 1º realizada totalmente sob a égide da RDC 221/2018) foi tumultuada, já que, dentre outros pontos: (i) houve supressão da avaliação do impacto regulatório e da tomada pública de subsídios (inicialmente definidos pela Diretoria da ANVISA como fundamentais para a conclusão do procedimento); (ii) foi determinada a suspensão cautelar da importação, comercialização, exportação e formulação quando ainda não havia decisão definitiva sobre a reavaliação, (iii) houve redução do prazo estabelecido para a consulta pública (de 60 para 15 dias); e (iv) ausência de governança e pífio envolvimento do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento no processo.

No curso dessa reavaliação houve dissenso dos órgãos federais competentes quanto à proibição para o tratamento de sementes (o MAPA recomendou a sua manutenção, porém a ANVISA não manteve o uso para o tratamento de semente na publicação da RDC final).

No tocante aos prazos para início das proibições, para a importação o MAPA indicou que isso deveria ocorrer após o prazo de 3 meses, a partir da decisão final, mas a ANVISA publicou a decisão da reavaliação (RDC) com a proibição imediata para a importação.

Além disso, o estabelecimento dos prazos para a proibição da importação, exportação, formulação (produção), comercialização e uso não foram feitos de forma fundamentada. Nesse sentido, da análise dos autos identifica-se a ausência de critérios para a definição desses prazos, não sendo possível saber como eles foram definidos. Também se identificou a ausência de motivação quanto a recusa para que fossem adotados os





QrCode Apoioamento

prazos indicados nas contribuições dos interessados durante a Consulta Pública.

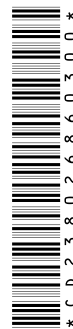
Sob todos esses aspectos verifica-se que os resultados ocorridos no processo de reavaliação do Carbendazim, que ensejaram o banimento definitivo desse Ingrediente Ativo no Brasil, estão comprometidos e podem ter sido adotados para beneficiar terceiros, que detém outros ingredientes ativos que podem ser utilizados para o mesmo fim.

Dentre estes ingredientes ativos, um dos mais relevantes é o **Tiofanato Metílico. Apenas 12 empresas detém a titularidade dos registros de 38 produtos à base desse ingrediente ativo (dados do MAPA – Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento – Agrofit), em uma universalidade de mais de duzentas e cinquenta empresas, lembrando que, para o tempo médio para obtenção de um registro de produto agrotóxico no Brasil é de 7 (sete) anos.**

O Tiofanato Metílico entrou em reavaliação em 10.03.2022. A decisão sobre a reavaliação do carbendazim e a do tiofanto deveria ter sido tomada de forma conjunta, já que o CARBENDAZIM é um metabólito do Tiofanato Metílico. A própria ANVISA havia sinalizado que a decisão seria adotada de forma conjunta.

Contudo, durante o procedimento de reavaliação do carbendazim, a ANVISA alterou o procedimento.

Como se verifica, a decisão proferida no âmbito do processo do Carbendazim pode não ter sido tomada com a observância dos aspectos técnicos desse produto (principalmente ante aos vícios apontados no seu processo de reavaliação), mas sim econômicos, com a finalidade de beneficiar outro (s) ativo (s) de poucas empresas que detém sua exclusividade no mercado.





QrCode Apoioamento

Acrescente-se que o Carbendazim estava há aproximados 50 (cinquenta) anos no mercado nacional, é eficiente para o fim que se presta e proporciona um custo baixo ao agricultor, motivo pelo qual diversas empresas possuem registros de produtos à base desse ativo.

Das eventuais Infrações à Ordem Econômica proporcionadas pelas Reavaliações ambientais conduzidas pelo IBAMA

O IBAMA, responsável por reavaliar os riscos ambientais, publicou, em 2009, a Instrução Normativa Ibama nº 17/2009 (DOU nº 102, Seção 1, p. 86, 1.06.2009, [retificação DOU nº 103, Seção 1, p. 61, 2.06.2009](#)), disciplinando o procedimento de reavaliação ambiental.

De acordo com a referida norma, o processo de reavaliação ambiental de agrotóxicos, seus componentes e afins, tem início quando o Ibama publica no Diário Oficial da União (DOU) um comunicado específico, informando aos titulares de registro as razões para o início do procedimento e quais as informações e documentos os responsáveis devem a ele ser submetidas.

Caso haja necessidade de submissão de estudos adicionais, há previsão para que sejam firmados Termos de Compromisso junto ao IBAMA para a condução do projeto.

Após a condução dos estudos e com apoio da Comunidade Científica o IBAMA poderá emitir parecer técnico, o qual deve ser encaminhado para as empresas titulares de registro e, de forma adicional, colocado em consulta pública. Após o prazo de 30 dias será emitido o Parecer Técnico Final.

O Parecer técnico final deve ser apresentado para a Comissão de Reavaliação, constituída por representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ANVISA para encaminhamento das medidas decorrentes do resultado da reavaliação (art. 8º). O prazo estabelecido para a conclusão do procedimento foi de 120 dias. O Anexo I, da IN 17/2009 estabeleceu o fluxograma para reavaliação.





QrCode Apoioamento

Em 19/07/2012 [foi publicado no DOU um comunicado](#) dando início formal ao processo de reavaliação de agrotóxicos à base de Imidacloprido, relacionados com efeitos nocivos às abelhas. Esse Comunicado também desautorizou, em caráter cautelar, a aplicação por pulverização aérea, em todo o território nacional, dos agrotóxicos contendo o ingrediente ativo Imidacloprido, Tiametoxam, Clotianidina e Fipronil, isoladamente ou em misturas com outros ingredientes ativos e suspendeu todos os pedidos de avaliação em curso no IBAMA.

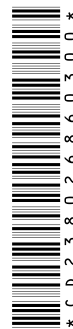
O Imidacloprido inaugurou uma série de quatro ingredientes ativos reavaliados. São eles: Imidacloprido, Tiametoxam, Clotianidina e Fipronil.

No caso do Imidacloprido, a reavaliação durou **mais de 10 anos, sendo determinada a interrupção da avaliação de todos os pleitos de registro e pós-registro durante esse período**. Infelizmente, não houve a formação da comissão de reavaliação determinada pela INC 02/2006, durante o curso da reavaliação.

Após a conclusão do procedimento, o IBAMA encaminhou ao MAPA as suas conclusões para o cumprimento do quanto estabelecido pelo parágrafo único do artigo 19 do Decreto 4.074/02.

Não havendo um consenso entre o MAPA e o IBAMA sobre as restrições que deveriam ser aplicadas, o IBAMA passou a adotar um procedimento diferenciado para os produtos que ainda estão na fila (para avaliação), daqueles adotados pelo MAPA para produtos já registrados.

Na prática, produtos recomendados para as mesmas culturas e nas mesmas doses estão tendo autorizações distintas. Para aqueles que já possuíam registro antes do início do procedimento de reavaliação, está sendo autorizada aplicação foliar em área total, para culturas de soja e





QrCode Apoioamento

milho, por exemplo. Já os produtos na mesma condição que aguardavam avaliação, não terão essa autorização.

Essa distinção além de representar afronta ao princípio da isonomia e causa violação à legislação concorrencial, pois proporciona a concentração do mercado, colocando as empresas que já detinham o registro do produto antes do processo de reavaliação, em condição diferenciada (e mais benéfica) daquelas que solicitaram esse registro posteriormente ao início desse processo ou que não tiveram acesso ao mercado em decorrência da paralisação das análises por mais de 10 anos.

Sob esse aspecto, há de se ressaltar o fato de que o IBAMA paralisou todas as análises de pedidos de registro de produtos formulados à base de imidacloprido durante o processo de reavaliação, **o qual, durou aproximados 10 anos.**

Isso significa que, durante os últimos 10 (dez) anos nenhum registro de produto formulado a base de imidacloprido foi concedido, sendo que as análises em questão somente foram retomadas com a finalização do processo de reavaliação e com as limitações decorrentes de seus resultados.

Há dez anos atrás poucos produtos à base de Imidacloprido encontravam-se registrados. O mercado estava restrito apenas a 11 empresas, titulares desses registros.

O fato de que o mercado de imidacloprido ficou restrito por 10 anos a poucas empresas já se mostra uma grave irregularidade no âmbito concorrencial.

Porém, a situação piora ainda mais se considerarmos que as avaliações estão sendo retomadas COM AS LIMITAÇÕES impostas pelo resultado do processo de reavaliação.





QrCode Apoioamento

Sob esse contexto, para os poucos produtos registrados antes do início do processo de reavaliação, o IBAMA já deixou clara a manutenção da autorização para aplicação foliar em área total, para culturas de soja e milho, por exemplo. Para os produtos que doravante serão avaliados, essa autorização não existirá.

Isso significa que, os produtos registrados antes da reavaliação, por imposição do IBAMA, estarão PARA SEMPRE autorizados para aplicação foliar em área total de algumas culturas específica, **NENHUM OUTRO MAIS.**

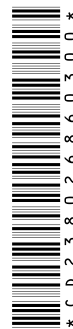
Assim, as poucas empresas detentoras dos registros em questão, gozarão de situação privilegiada, tendo para si exclusividade no mercado para comercialização de produtos à base de imidacloprido autorizados para uma utilização específica, em verdadeira afronta ao princípio da livre concorrência.

As reavaliações do Tiametoxam e da Clotianidina ainda não foram finalizadas. Para esses ativos também foi determinada a suspensão da avaliação de todos os pleitos de registro durante o curso da reavaliação, o que as enquadra na mesma situação acima.

Da mesma forma, recentemente, o IBAMA iniciou o procedimento de reavaliação do I.A Fipronil, determinando, novamente, sem previsão legal, a suspensão dos pleitos em avaliação.

Da mesma forma que o processo de reavaliação realizado sob a competência da ANVISA, o processo do IBAMA também carece de critérios claros, uniformes e transparentes, impondo-se a mesma desconfiança em relação aos seus resultados, sobretudo no que se refere à respectiva influencia no âmbito concorrencial, devendo, pois, serem objeto de investigação de Comissão Parlamentar de Inquérito, no âmbito desse Congresso.

CONSIDERAÇÕES GERAIS





QrCode Apoioamento

Como visto acima, os procedimentos realizados pela ANVISA e pelo IBAMA no curso das reavaliações toxicológicas e ambientais não adotam um padrão único. Nesse sentido, o que se vislumbra é que a condução desses procedimentos é peculiar para cada um desses órgãos. Não há uma uniformidade nas suas condutas, principalmente no que se refere às medidas necessárias ao atendimento das exigências deles decorrentes.

Infelizmente, não foram estabelecidas regras claras sobre como será feita a tomada de decisão no âmbito do processo de reavaliação e a implementação dos procedimentos dela advindos quando há posicionamento divergente entre os órgãos federais competentes nesse sentido, inclusive sobre as medidas de mitigação e eliminação de risco que devem ser aplicadas.

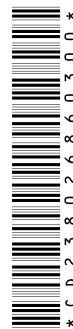
Não é feita uma avaliação do impacto regulatório e não há um plano coordenado para a substituição de moléculas, que conta com prazos de avaliações muito longos.

Esse ambiente se mostra propício para a prática infrações de ordem concorrencial, na medida que ocorrem em um ambiente sem controle administrativo, governança e transparência, permitindo, assim, incorreções, inclusive e principalmente de seus resultados, ao bel prazer dos responsáveis pela sua realização.

Acima há uma amostra do que vem ocorrendo há anos.

Diante das irregularidades acima apontadas conta-se com a aprovação dessa proposta na esperança de que a pauta aqui apresentada seja também acolhida pelos nobres pares para que seja instituída a presente Comissão Parlamentar de Inquérito para investigar os fatos aqui narrados.

Sala das Sessões, 14 de fevereiro de 2023.
Dep. Paulo Bilynskyj
Deputado Federal – PL - SP





QrCode Apoioamento

**REQUERIMENTO DE CRIAÇÃO DE CPI nº de 2023.
(Deputado ...)**

Requer a Vossa Excelência, nos termos do § 3º do art. 58 da Constituição Federal e dos arts. 35, 36 e 37, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a criação de Comissão Parlamentar de Inquérito, com a finalidade de investigar infrações e crimes contra a ordem econômica

Lista dos ASSINATURA PARTIDO
Signatários:
PARLAMENTAR

