

MARINA MONTES BASTOS

**O processo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes no Brasil: análise dos
critérios decisórios legais e sua aplicação em casos concretos**

Tese de Doutorado

Orientadora: Professora Associada Dra. Ana Maria de Oliveira Nusdeo

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo-SP

2022

MARINA MONTES BASTOS

O processo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes no Brasil: análise dos critérios decisórios legais e sua aplicação em casos concretos

Tese apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Doutora em Direito, na área de concentração Direito Econômico e Financeiro, sob a orientação da Professora Associada Dra. Ana Maria de Oliveira Nusdeo.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo-SP

2022

Catálogo da Publicação
Serviço de Biblioteca e Documentação
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Bastos, Marina Montes

O processo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes no Brasil: análise dos critérios decisórios legais e sua aplicação em casos concretos ; Marina Montes Bastos ; orientadora Ana Maria de Oliveira Nusdeo -- São Paulo, 2022.

368

Tese (Doutorado - Programa de Pós-Graduação em Direito Direito Econômico, Financeiro e Tributário) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2022.

1. Agrotóxicos. 2. Reavaliação. 3. Critérios decisórios. 4. Princípio da precaução. 5. Transparência. I. Nusdeo, Ana Maria de Oliveira, orient. II. Título.

MARINA MONTES BASTOS

O processo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes no Brasil: análise dos critérios decisórios legais e sua aplicação em casos concretos

Tese apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Doutora em Direito, na área de concentração Direito Econômico e Financeiro, sob a orientação da Professora Associada Dra. Ana Maria de Oliveira Nusdeo.

Data do exame:

__/__/__

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Ana Maria de Oliveira Nusdeo
(Orientadora) – Universidade de São Paulo

Prof. Dr. Diogo Rosenthal Coutinho
Universidade de São Paulo

Profa. Dra. Heline Sivini Ferreira
Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Profa. Dra. Leticia Rodrigues da Silva
Universidade Federal do Paraná

Profa. Dra. Gisela de Aragão Umbuzeiro
Universidade de Campinas

Profa. Dra. Marcia Dieguez Leuzinger
Centro Universitário de Brasília

A Deus, o vento em minhas velas.

*Aos meus sobrinhos Nina, Biel, Tom e Tetê, com a
esperança de dias melhores.*

AGRADECIMENTOS

Fui doutoranda de janeiro de 2019 a abril de 2022 – ou seja, a pandemia de COVID-19 atingiu em cheio a minha pesquisa. Manter a sanidade mental durante esse processo, que já é difícil em um contexto padrão, se tornou especialmente desafiador para mim. Diversas vezes, pensei em desistir. As pessoas listadas abaixo (e a minha fé em Deus) foram as que não me deixaram abandonar o barco, e por isso, faço questão de agradecê-las uma a uma.

À professora Ana Maria Nusdeo, a melhor orientadora que eu poderia ter sonhado em ter, pela presença, acompanhamento, troca, incentivo e insights preciosos para o meu trabalho.

À professora Leticia Rodrigues da Silva, fonte crucial do meu trabalho tanto na bibliografia quanto no ajuste dos rumos da pesquisa. Minha gratidão é imensa pela generosidade com que se dedicou a me ajudar nesse tema tão espinhoso que escolhi.

Aos professores Diogo Coutinho e Heline Ferreira, que aceitaram meu convite e enriqueceram muito meu trabalho com suas participações em minha banca de qualificação.

Aos meus entrevistados, que mesmo sendo pessoas bastante ocupadas e sem ganhar nada em troca, disponibilizaram tempo e atenção para o desenvolvimento deste trabalho. Os seus depoimentos foram um material riquíssimo para a minha tese.

Ao time ambiental do Demarest Advogados, em especial Luiz Fernando Sant’Anna, Lourdes Machado, Marise Hosomi, Bruna Pinheiro e Manuela Zini, que suportaram comigo todo esse processo e foram minha rede de apoio em muitos momentos, me auxiliando a equilibrar os pratos do estudo e do trabalho da melhor maneira possível. Muitos duvidaram que seria possível, mas sou a prova viva de que conciliar estudos com trabalho é factível quando se tem com quem contar.

Aos amigos que me acompanharam de perto nessa jornada do doutorado, casal preferido da vida, Natalia Langenegger e Ivan de Franco, o meu muito obrigada pelos dias de estudo e foco, risadas e leveza. Quem tem amigos, tem tudo.

À amiga Camila Gandini, companheira de meses de isolamento pandêmico em Paraty. Impossível definir a importância daquele período para o retorno da minha sanidade mental, e imensurável o papel que você exerceu na conclusão desse trabalho, só por estar do meu lado, me ouvir, e me ajudar a enxergar o lado bom da vida. Agradecimento especial também à prima Carolina Bastos, que me deu a oportunidade de viver aquele período marcante na minha trajetória.

À minha família: pai, mãe, Dani, Drê, Bia, Kika, Kiko e Bru – obrigada pela paciência. Sei que não foi fácil conviver comigo nesse período, e peço desculpas pelos sumiços. Vocês são a melhor família que eu poderia ter pedido a Deus, e me deram toda a força que eu precisei para seguir em frente.

Por fim, ao André, meu presente surpresa de fim de doutorado, pela imensa paciência e compreensão sobre a necessidade de perder inúmeros finais de semana trancados em casa estudando. Você me conheceu numa das fases mais complicadas da minha vida, e em nenhum momento te vi chateado ou reclamando de qualquer coisa. Nunca imaginei encontrar alguém tão companheiro para aliviar o peso da reta final de um trabalho tão demandante, sempre com um sorriso no rosto e um abraço apertado. A vida ficou bem mais leve com você ao meu lado.

*Estamos correndo todo esse risco para
quê? Precisamos urgentemente acabar com
essas falsas garantias, com o adoçamento
das amargas verdades. A população
precisa decidir se deseja continuar no
caminho atual, e só poderá fazê-lo quando
estiver em plena posse dos fatos. Nas
palavras de Jean Rostand: a obrigação de
suportar nos dá o direito de saber.*

(Rachel Carson)

Resumo

BASTOS, Marina Montes. **O processo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes no Brasil: análise dos critérios decisórios legais e sua aplicação em casos concretos.** 09/04/2022. 368f. Doutorado – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.

Essa tese tem por objeto a descrição e análise do embasamento das decisões administrativas a respeito de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes no Brasil, a fim de descrever os atores, instrumentos e critérios decisórios da tomada de decisão desse tipo de processo (na teoria e na prática), e compreender, a partir dessa descrição, quais limites a lei e os princípios ambientais preveem em relação à avaliação de risco de agrotóxicos e seus componentes e quais são de fato aplicados pelos órgãos competentes, sugerindo possíveis alterações jurídico-institucionais cabíveis. Para tanto, primeiramente, foi realizada uma revisão bibliográfica sobre as variáveis de influência no processo de avaliação de agrotóxicos, quais sejam: (i) a dificuldade de consenso técnico-científico e a relevância dos achados científicos (critério de “peso da evidência”, suspeição, probabilidade e certeza na avaliação de risco); (ii) o princípio da precaução face às incertezas científicas; (iii) a existência de critérios econômicos na tomada de decisão; e (iv) o contexto político em que as decisões foram tomadas. Após, foram buscados no estudo empírico, por meio da metodologia de *process tracing*, incluindo análise documental, legislativa e entrevistas, elementos para verificar de que forma ocorrem as variáveis centrais mapeadas pela revisão bibliográfica no contexto brasileiro. Concluiu-se que: (i) o processo de regulação de agrotóxicos atualmente possui falhas no que se refere à falta de nitidez e consistência nos critérios decisórios, face aos níveis de incerteza científica, de forma a promover o princípio da precaução; (ii) as decisões tomadas nos processos decisórios de reavaliação são por vezes sujeitas a fatores externos não necessariamente legítimos; (iii) o arranjo jurídico-institucional brasileiro ainda carece de uma regulamentação que fortaleça a utilização de critérios de precaução na tomada de decisão sobre agrotóxicos, sendo que o processo decisório deve se tornar mais transparente de forma a tornar fiscalizável a aplicação prática desse critério; (iv) além disso, a reavaliação deveria ser periódica e não ocorrer apenas quando há indícios de riscos inaceitáveis – mas para tanto, é preciso que o órgão ambiental e de saúde possuam recursos suficientes, uma vez que não conseguem sequer atender à demanda de reavaliação pontual que ocorre hoje; e (v) por fim, deveria haver um

procedimento de suspensão imediata de uso de agrotóxicos e seus componentes em reavaliação, visto que os processos são longos e em diversos casos já existem em uma análise preliminar indícios científicos suficientes da ocorrência de danos ambientais ou à saúde, em atendimento ao princípio da precaução.

PALAVRAS-CHAVE: Agrotóxicos. Reavaliação. Critérios decisórios. Princípio da precaução. Transparência.

Summary

BASTOS, Marina Montes. **The process of reassessment of pesticides and their components in Brazil: analysis of legal decision-making criteria and their application in concrete cases.** 04/09/2022. 368p. Doctorate – Faculty of Law, University of São Paulo, São Paulo, 2022.

This thesis aims to describe and analyze the basis of administrative decisions regarding the reassessment of pesticides and their components in Brazil, in order to describe the actors, instruments and criteria for decision-making in this kind of process (in theory and in practice), and understand, from this description, what limits are provided by environmental law and principles in relation to risk assessment of pesticides and their components and which are actually applied by competent agencies, suggesting possible legal and institutional changes. To this end, first, a literature review was carried out on the variables of influence in the pesticide evaluation process, namely: (i) the difficulty of technical-scientific consensus and the relevance of scientific findings (criterion of “weight of evidence”, suspicion, probability and certainty in risk assessment); (ii) the precautionary principle in the face of scientific uncertainties; (iii) the existence of economic criteria in decision making; and (iv) the political context in which the decisions were made. Afterwards, the thesis sought to verify, in the empirical study, elements to verify the form of occurrence of the central variables mapped by the bibliographic review in the Brazilian context, through the process tracing methodology, including documental, legislative analysis and interviews. It was concluded that: (i) the pesticide regulation process currently has flaws in terms of lack of clarity and consistency in decision-making criteria, given the levels of scientific uncertainty, in order to promote the precautionary principle; (ii) decisions taken in re-evaluation decision-making processes are sometimes subject to external factors that are not necessarily legitimate; (iii) the Brazilian legal-institutional arrangement still lacks regulation that strengthens the use of precautionary criteria in decision-making on pesticides, and the decision-making process must become more transparent in order to make the practical application of this criterion enforceable; (iv) in addition, the reassessment should be periodic and not only occur when there are indications of unacceptable risks - but for that, it is necessary that the environmental and health agencies have sufficient resources, since they cannot even meet the punctual reassessment demand that occurs today; and (v) finally, there should be a procedure for the immediate suspension of the use of pesticides and their

components under reassessment, since the processes are long and in several cases there is already sufficient scientific evidence in a preliminary analysis of the occurrence of environmental or health damage, in compliance with the precautionary principle.

KEYWORDS: Pesticides. Reevaluation. Decision Criteria. Precautionary principle. Transparency.

Sumário

Lista de tabelas.....	16
Lista de siglas.....	17
1. INTRODUÇÃO.....	20
2. METODOLOGIA.....	29
2.1. Revisão literária.....	29
2.2. Pesquisa empírica.....	29
2.2.1. Escolha dos processos de reavaliação.....	30
2.2.2. Process tracing.....	32
2.2.3. Entrevistas.....	34
2.3. Proposições.....	37
3. CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA.....	38
3.1. Revolução Verde e o surgimento dos agrotóxicos.....	38
3.2. Ciência e sociedade de risco.....	40
3.3. O princípio da precaução.....	44
3.4. Avaliação de risco.....	53
3.5. Síntese do capítulo.....	65
4. LEGISLAÇÃO E CRITÉRIOS DECISÓRIOS DE APROVAÇÃO DE AGROTÓXICOS.....	69
4.1. Brasil.....	69
4.1.1. Histórico legislativo.....	69
4.1.2. Atores envolvidos no processo.....	73
4.1.3. Descrição do processo decisório e instrumentos de avaliação.....	75
4.2. Estados Unidos.....	106
4.3. União Europeia.....	111
4.4. Síntese do capítulo: Comparação entre Brasil, Estados Unidos e União Europeia	119
5. VARIÁVEIS QUE INFLUENCIAM A TOMADA DE DECISÃO EM MATÉRIA DE AGROTÓXICOS.....	126
5.1. As incertezas dos estudos científicos e o peso da evidência.....	126
5.2. O princípio da precaução face às incertezas das conclusões científicas.....	135
5.3. Fatores econômicos.....	138
5.4. Contexto político.....	147
5.5. Síntese do capítulo.....	154

6. CASOS CONCRETOS DE REAVALIAÇÃO DE INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS NO BRASIL.....	157
6.1. Anvisa	157
6.1.1. 2008 - 2010: Diretor-Presidente Dirceu Raposo de Mello (Governo Lula)	157
6.1.2. 2011 - 2014: Diretor-Presidente Dirceu Brás Barbano (Governo Dilma) ..	161
6.1.3. 2015 - 2016: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Governo Dilma)	165
6.1.4. 2016 - 2018: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Governo Temer)	168
6.1.5. 2019: Diretor-Presidente William Dib (Governo Bolsonaro).....	183
6.1.6. Desde 2020: Diretor-Presidente Antônio Barra Torres (Governo Bolsonaro)	187
6.2. Ibama.....	192
6.2.1. Desde 2019 – Presidente do Ibama Eduardo Fortunato Bim (Governo Bolsonaro).....	192
7. PRINCIPAIS ACHADOS COM BASE NA ANÁLISE DO PROCESSO DECISÓRIO	199
7.1. Lentidão das decisões.....	199
7.2. Influência de incertezas científicas	205
7.3. Influência de critérios econômicos.....	211
7.4. Influência do contexto político.....	220
7.5. Influência das decisões internacionais	225
7.6. Falhas de fiscalização e treinamento.....	229
7.7. Utilização de critérios de avaliação de risco	241
7.8. Princípio da precaução	248
7.9. Transparência e coerência decisória.....	257
7.10. Síntese do capítulo.....	271
8. PROPOSITURA DE POSSÍVEIS ARRANJOS JURÍDICO-INSTITUCIONAIS ...	280
8.1. Propostas	281
8.1.1 Manutenção de critérios de avaliação de perigo e princípio da precaução nas normas infralegais de saúde humana	281
8.1.2 Criação de um guia de aplicação de peso da evidência para a saúde pública e critérios objetivos de risco “aceitável” para o meio ambiente.....	283
8.1.3 Criação de etapa de análise prévia sobre proibição cautelar	287
8.1.4 Obrigatoriedade de fundamentação expressa para períodos de <i>phase out</i>	288
8.1.5 Elaboração de norma de avaliação de risco para trabalhadores, residentes e transeuntes	288

8.1.6 Publicidade de estudos com taxaço de informa�es confidenciais.....	289
8.1.7 Reavalia�o periódica	291
8.1.7 Veda�o � aprova�o tácita de agrotóxicos e seus componentes	292
8.1.8 Retorno da constitui�o da Comissão de Reavalia�o de Agrotóxicos	293
8.2. Projeto de Lei n� 6.299/2002.....	294
9. CONSIDERA�ES FINAIS	298
Referências bibliográficas.....	I
ANEXO I – ROTEIRO DE ENTREVISTA.....	VII
ANEXO II – TRECHOS RELEVANTES DAS ENTREVISTAS	X
ANEXO III – LISTA DE DOCUMENTOS ANALISADOS NOS CASOS CONCRETOS DE REAVLIA�O DE AGROTÓXICOS	LIX

Lista de tabelas

Tabela 01 – Classificação de mutagenicidade (p. 79).

Tabela 02 – Classificação de carcinogenicidade (p. 80).

Tabela 03 – Classificação de toxicidade reprodutiva (p. 82).

Tabela 04. Quadro comparativo da legislação brasileira, norte-americana e europeia sobre agrotóxicos (p. 125).

Tabela 05. Tempo de análise dos processos de reavaliação na Anvisa (p. 200).

Tabela 06. Tempo entre a publicação da RDC que deu início ao processo e a divulgação da consulta pública, e entre a consulta pública e o fim do processo (p. 201).

Tabela 07. Análise dos períodos de *phase-out* estabelecidos nos casos de proibição do ingrediente ativo (p. 215).

Tabela 08. Análise comparativa entre os ingredientes ativos sujeitos à reavaliação e a relevância econômica do produto apontada no procedimento e na base de dados do Ibama (p. 218).

Tabela 09. Resultados dos processos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos conforme diretor-presidente da Anvisa em exercício (p. 222).

Tabela 10. Resultados dos processos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos conforme presidência da República em exercício (p. 223).

Tabela 11. Comparação entre as decisões de reavaliação adotadas no Brasil e a situação de registro nos Estados Unidos e União Europeia (p. 227).

Tabela 12. Período entre o início da reavaliação e o momento em que o ingrediente ativo foi banido (p. 257).

Tabela 13. Resumo dos principais andamentos do Paraquate após a realização da Consulta Pública (p. 262).

Tabela 14. Análise dos elementos argumentativos para manutenção do 2,4-D no Brasil (p. 264).

Tabela 15. Análise dos elementos argumentativos para manutenção do Tiram no Brasil (p. 266).

Tabela 16. Análise dos elementos argumentativos para manutenção da Abamectina no Brasil (p. 267).

Tabela 17. Análise dos elementos argumentativos para manutenção do Glifosato no Brasil (p. 268).

Tabela 18. Matriz da análise dos processos de reavaliação (p. 279).

Lista de siglas

- Aaoel – Nível de Exposição Ocupacional Aguda Aceitável
- Abag – Associação Brasileira do Agronegócio
- Abisolo – Associação Brasileira das Indústrias de Tecnologia em Nutrição Vegetal
- Abrasco – Associação Brasileira de Saúde Coletiva
- Acordo SPS – Acordo Internacional sobre a aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias
- ADPF – Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
- Aenda – Associação Brasileira de Defensivos Pós-Patente
- Alara – *As low as reasonably achievable* (o mais baixo possível)
- Andav – Associação Nacional dos Distribuidores de Insumos Agrícolas e Veterinários
- Andef – Associação Nacional de Defesa Vegetal
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- Aoel – Nível de Exposição Ocupacional Aceitável
- CL50 – Concentração Letal 50
- CNA – Confederação Nacional da Agricultura
- Comest – Comissão Mundial sobre a Ética do Conhecimento Científico e Tecnologia
- CT – Coeficiente de Transferência
- DAR – *Draft Assessment Report* (Rascunho de Relatório de Avaliação)
- Daroc – Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e para Residentes e Transeuntes
- Disad – Diretoria de Produtos Saneantes Domissanitários
- DL50 – Dose Letal 50
- DRfA – Dose de Referência Aguda
- Efsa – *European Food Safety Agency* (Agência de Segurança Alimentar Europeia)
- EPA – *Environmental Protection Agency* (Agência de Proteção Ambiental)
- EPI – Equipamento de Proteção Individual
- ESA – *Endangered Species Act* (Lei das Espécies Ameaçadas)
- EUA – Estados Unidos da América
- FAO – Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura
- FFDCA – *Federal Food, Drugs and Cosmetics Act* (Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos)

Fifra – *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas)

Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz

FPA – Frente Parlamentar Agropecuária

FQPA – *Federal Quality Protection Act* (Lei Federal de Proteção da Qualidade)

FWP – *Final Working Plan* (Plano de Trabalho Final)

GHS – Sistema Global Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos

Iarc – Agência Internacional de Pesquisas Sobre o Câncer

Ibama – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDA – Ingestão Diária Aceitável

Idec – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

IDMT – Ingestão Diária Máxima Teórica

Imea – Ingestão Máxima Estimada Aguda

IN – Instrução Normativa

IPEA – Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas

IUCN – União Internacional para a Conservação da Natureza

LMR – Limite Máximo de Resíduos

Loael – *Lowest Observed Adverse Effect Level* (Nível mais Baixo de Efeito Adverso Observado)

Mapa – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MMA – Ministério do Meio Ambiente

MoA – *Mode of Action* (modo de ação)

mPmB - muito Persistentes e muito Bioacumuláveis

MS – Ministério da Saúde

Noael – *No Observed Adverse Effect Level* (Nível Sem Efeito Adverso Observado)

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMS/WHO – Organização Mundial da Saúde

Para – Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos

PBT – Persistentes, Bioacumuláveis e Tóxicos

PEC – Concentração Ambiental Prevista

PL – Projeto de Lei

PNEC – Concentração Sem Efeitos Prevista

POP – Poluente Orgânico Persistente

PPA – Potencial de Periculosidade Ambiental

PNUMA/Unep – Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente

PWP – *Preliminary Working Plan* (Plano de Trabalho Preliminar)

RET – Registro Especial Temporário

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

RfD – *Toxic Reference Dose* (Dose de Referência Tóxica)

RFD – Resíduo Foliar Deslocável

RMS – *Reporting Member State* (Estado Membro Relator)

SCoPAFF – *Steering Committee on Plants, Animals, Food and Feed* (Comitê Permanente sobre Plantas, Animais, Alimentos e Rações)

SDA – Secretaria de Defesa Agropecuária

Sindiveg – Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal

SNVS – Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária

SRB – Sociedade Rural Brasileira

UE – União Europeia

Unesco – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

1. INTRODUÇÃO

Como é sabido, a questão ambiental vem ganhando cada vez mais espaço nas agendas governamentais ao redor do mundo. O grande marco internacional para a proteção ambiental ocorreu na Eco92, na qual, entre outras importantes ações, se consagrou o princípio da precaução.

Segundo esse princípio, “quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental” (Princípio 15 da Declaração do Rio).

Referido princípio foi depois inserido em diversas legislações internacionais, a exemplo da Convenção da Diversidade Biológica, Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, e também na legislação nacional, como a Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005), a Política Nacional de Mudança do Clima (Lei 12.187/2009) e a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei 12.305/2010).

Da leitura desse princípio, fica claro que os Estados devem promover a precaução na assunção de riscos ambientais, tanto em sua regulamentação quanto na prática diária de processos decisórios. Porém, o que se verifica no dia-a-dia da atuação governamental não necessariamente reflete essa demanda. Com efeito, diversos são os autores e especialistas que apontam a dificuldade de se inserir a variável ambiental no processo decisório estatal, tanto mais, numa abordagem precaucionária e face ao que chamamos de Sociedade de Risco.

Com efeito, vivemos hoje em uma sociedade na qual os riscos não mais estão adstritos a determinados setores e locais, e passam a ser distribuídos de maneira difusa, atingindo toda a população – como ocorre, por exemplo, no caso das mudanças climáticas, que em última instância poderão provocar a extinção de toda a Humanidade. Por outro lado, está posto o desafio cada vez menos possível de se demonstrar e comprovar responsabilidades e nexos causais em situações concretas de risco, considerando a natureza difusa das incertezas e perigos do mundo moderno (vide, por exemplo, no caso de mudanças climáticas, as discussões judiciais cada vez mais complexas de casos de litigância climática a respeito de nexos causais e discussão de legitimidade passiva de empresas e governos por danos derivados do aquecimento global).

Assim, embora o princípio da precaução busque endereçar essas situações e colocar um limite no nível cada vez mais alarmante de riscos assumidos pela vida contemporânea, diversas vezes o que ocorre na prática é a perpetuação da assunção de risco por todos os membros da sociedade e, ao mesmo tempo, por ninguém em particular.

Um exemplo claro dessa dificuldade diz respeito aos processos de avaliação de agrotóxicos e seus componentes. Nos termos da Lei nº 7.802/1989, os agrotóxicos só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde (Anvisa), do meio ambiente (Ibama) e da agricultura (Mapa).

Ainda nos termos da Lei Federal, o registro não poderá se realizar em relação aos agrotóxicos: (a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública; (b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil; (c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica; (d) que provoquem distúrbios hormonais e danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica; (e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados; e (f) cujas características causem danos ao meio ambiente.

Por fim, a Lei estabelece que, quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselhem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade. Nesse sentido, o Decreto nº 4.074/2002, que regulamenta a Lei de Agrotóxicos, determina que a reavaliação se iniciará quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem 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.

Da leitura dos artigos acima, parece que há critérios claros na legislação ambiental acerca dos limites de uma decisão de concessão de registro de agrotóxicos (ou de uma reavaliação de ingrediente ativo de agrotóxicos) nos casos concretos. Porém, há dúvidas se

de fato os órgãos de controle estão utilizando esses critérios na liberação de agrotóxicos, uma vez que há casos em que existem estudos científicos que comprovam o perigo de determinados agrotóxicos, mas mesmo assim certos registros são concedidos (ou mantidos, em caso de reavaliação). Aqueles que defendem sua liberação afirmam nesses casos, por exemplo, que os estudos contrários apresentados são inconclusivos ou seguem metodologias incorretas, ou que há segurança na utilização de tais agrotóxicos desde que utilizado dentro de certo limite máximo de dosagem.

Ao redor dessa discussão encontra-se uma alta dose de incerteza, provocada mormente pela dificuldade de se compreender o real perigo do uso desses agrotóxicos, ora em razão de as informações serem classificadas como confidenciais, ora em razão de, mesmo divulgadas, serem de uma linguagem complexa que faz com que aquele que possui domínio da matéria seja o “dono da narrativa”, e aquele que não a domina é obrigado a aceitar a versão que a ele é contada.

Utilizando-se dessa incerteza, forças econômicas e políticas encontram ferramentas para derivar suas narrativas, de modo a atender a interesses específicos que nem sempre são legítimos e suportados pelo interesse público.

Este perigo existe tanto no que tange aos efeitos dos agrotóxicos sobre a saúde humana quanto aos efeitos sobre o meio ambiente em que ele é aplicado. Como se sabe, meio ambiente e saúde são duas áreas intrinsecamente conectadas, mas que na temática de agrotóxicos recebem uma abordagem segmentada, visto que a avaliação toxicológica e ambiental é realizada de maneira apartada. Apesar dessa separação, a análise que se pretende fazer nesse estudo passa por ambas as vertentes, que naturalmente se conectam.

Sobre a conexão entre saúde e meio ambiente, vide lição de Granziera e Dallari (GRANZIERA; DALLARI, 2005, p. 614):

O princípio do desenvolvimento sustentável tem como objetivo exatamente garantir que todas as gerações, presente e futuras, possam utilizar e continuar utilizando os recursos naturais, de modo que suas necessidades não deixem de ser atendidas. Evidentemente, para que isso possa ocorrer, é preciso haver um uso racional de recursos, devidamente controlado, tomando-se algumas cautelas para evitar que a degradação ou a poluição, ou qualquer outro fator decorrente do uso do ambiente pelo homem, possa tornar inviável a continuidade da vida saudável no planeta, seja mantido o equilíbrio ecológico e a qualidade da vida humana, em que se insere, sem sombra de dúvida, o direito à saúde.

Desse modo, o tema dos agrotóxicos e seu processo de análise pelo governo se veste de uma especial relevância na medida em que permite entender os desafios da relação entre

Direito e Ciência¹. Tais desafios contemplam, em especial, a questão da dificuldade de tradução da complexidade da mensagem científica, que abre caminho para disputas de narrativas que acabam por confundir mais do que esclarecer a respeito dos riscos:

A canibalização mercantilizante dos riscos favorece um vaivém generalizado entre velamento e desvelamento de riscos – com o resultado de que, no fim das contas, ninguém mais sabe se o “problema” não é afinal a “solução” ou vice-versa, quem lucra com o quê, quando é que autorias são estabelecidas ou ocultadas por conta de especulações causais, ou então se todo o discurso em torno do risco não é expressão de uma dramaturgia política deslocada, que pretende na verdade algo inteiramente distinto (BECK, 2011, p. 56).

Assim sendo, como a ciência é produzida dentro de um contexto social e político, e evidências científicas por si só não provocam mobilizações sociais, torna-se necessário o mapeamento das forças que influenciam determinado objeto de estudo para entender como as descobertas científicas dialogam com a sociedade e como a mensagem passada pela ciência se concretiza em decisões jurídicas sobre riscos. A reconstrução do processo decisório sobre agrotóxicos se torna um material muito rico para fins de avaliação dessa narrativa.

Além disso, como riscos são escolhas tomadas pela sociedade, as pessoas diretamente sujeitas a eles deveriam estar envolvidas na decisão que acaba por aceitá-los. Pensar de maneira diferente cria uma tecnocracia autoritária, pois é falso afirmar que há apenas uma única resposta validada pela ciência sobre o que seria o risco aceitável caso a caso, e que o medo de concretização do risco seria “irracional” por não estar apoiado na ciência (leia-se, na escolha feita pela ciência sobre o que seria o risco aceitável). Nesse sentido, a transparência decisória, no âmbito dos agrotóxicos, se reveste de uma inegável importância na medida em que explicita as fundamentações desses órgãos técnicos sobre o que seria ou não um risco aceitável para a sociedade, tornando-os abertamente sujeitos ao escrutínio público.

A questão se torna especialmente desafiadora no Brasil que, recentemente, vem sofrendo um processo de alteração dos critérios legais de registro de agrotóxicos: se antes tais critérios eram mais próximos ao da União Europeia (mais restritos e protetivos), atualmente parece haver um direcionamento no sentido da utilização dos critérios dos EUA

¹ A “ciência” que mencionamos aqui está sendo empregada no sentido de “ciência normal” trazido por Thomas Kuhn em sua clássica obra “A estrutura das revoluções científicas”, tradução nossa: “ciência normal” significa pesquisa firmemente baseada em uma ou mais realizações científicas passadas, realizações que alguma comunidade científica particular reconhece por um tempo como fornecendo a base para sua prática futura” (KUHN, 1970, p. 22).

(mais abertos e discricionários). Assim, essas mudanças, que ocorrem tanto no que se refere a regulamentos infralegais recentes quanto a projetos de lei, alimentam inúmeras polêmicas sobre as quais a opinião pública não consegue obter uma abordagem transparente e consistente.

Nesse sentido, e considerando o contexto acima, é mister avaliar os critérios decisórios existentes na legislação brasileira de agrotóxicos, e como eles vêm sendo utilizados no dia-a-dia das agências competentes para a liberação de agrotóxicos.

O recorte que será dado à tese se refere aos processos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa e do Ibama. A escolha por esses processos se deu por uma questão pragmática: os processos de registro de agrotóxicos não são públicos, e por essa razão, não podem ser analisados. Os únicos processos de agrotóxicos publicamente disponíveis são os de reavaliação de ingredientes ativos sobre os quais exista algum indício de “riscos que desaconselham” sua utilização em território nacional – nesses casos, a legislação prevê a realização de consulta pública a fim de coletar a percepção pública sobre o cancelamento ou não do registro daquele ingrediente ativo. No capítulo metodológico, serão dados maiores detalhes sobre os casos selecionados e suas consequências para as inferências possíveis de serem realizadas nessa tese.

Assim, essa tese tem por objeto a descrição e análise do embasamento das decisões administrativas a respeito de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes no Brasil, a fim de descrever os atores, instrumentos e critérios decisórios da tomada de decisão desse tipo de processo (na teoria e na prática), e compreender, a partir dessa descrição, quais limites a lei e os princípios ambientais preveem em relação à avaliação de risco de agrotóxicos e seus componentes e quais são de fato aplicados pelos órgãos competentes, considerando possíveis variáveis que podem influenciar esse processo tais como (sem prejuízo de outras variáveis que eventualmente apareçam ao longo da análise):

- A dificuldade de consenso técnico-científico e a relevância dos achados científicos (critério de “peso da evidência”, suspeição, probabilidade e certeza na avaliação de risco);
- O princípio da precaução;
- A existência de critérios econômicos na tomada de decisão; e
- O contexto político em que as decisões foram tomadas.

Dessa feita, as perguntas centrais dessa tese são:

a) De que forma estão sendo sopesados os achados científicos no processo regulatório de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes? Os critérios legais e principiologicos estão sendo atendidos no processo? Qual o grau de nitidez e consistência na aplicação desses critérios?

b) Há fatores extracientíficos influenciando a tomada de decisão (tais como fatores políticos ou econômicos)?

c) É necessária alguma alteração no arranjo jurídico-institucional brasileiro de forma que o sopesamento dos argumentos científicos seja realizado à luz dos conceitos legais e do princípio da precaução na tomada de decisão sobre reavaliação de agrotóxicos e seus componentes, de forma transparente e coerente?

As hipóteses centrais desse trabalho, a serem testadas com base nas respostas que se buscará às perguntas acima, são as seguintes:

(i) O processo de regulação de agrotóxicos atualmente possui falhas no que se refere à falta de nitidez e consistência nos critérios decisórios, face aos níveis de incerteza científica, de forma a promover o princípio da precaução.

(ii) As decisões tomadas nos processos decisórios de reavaliação são casuísticas e sujeitas a fatores externos não necessariamente legítimos (econômicos e políticos).

(iii) O arranjo jurídico-institucional brasileiro ainda carece de uma regulamentação que fortaleça a utilização de critérios de precaução na tomada de decisão sobre agrotóxicos, sendo que o processo decisório deve se tornar mais transparente de forma a tornar fiscalizável a aplicação prática desse critério.

(iv) Além disso, a reavaliação deveria ser periódica e não ocorrer apenas quando há indícios de riscos inaceitáveis – mas para tanto, é preciso que o órgão ambiental e de saúde possuam recursos suficientes, uma vez que não conseguem sequer atender à demanda de reavaliação pontual que ocorre hoje.

(v) Por fim, deveria haver um procedimento de suspensão imediata de uso de agrotóxicos e seus componentes em reavaliação, visto que os processos são longos e em diversos casos já existem em uma análise preliminar indícios científicos suficientes da ocorrência de danos ambientais ou à saúde, em atendimento ao princípio da precaução.

Numa primeira etapa do trabalho, será realizada uma revisão bibliográfica sobre o processo de liberação de agrotóxicos, especialmente no que concerne a dificuldade de consenso científico em decisões governamentais e o peso da evidência dos achados científicos, o princípio da precaução e sua relação com a regulação estatal de agrotóxicos (em especial o método de avaliação de risco), e a influência de fatores econômicos e políticos

no processo de avaliação de agrotóxicos. Tal revisão buscará criar um arcabouço teórico sobre o qual se avaliará os fatores de influência decisória existentes e se proporá eventuais alternativas jurídico-institucionais à regulação de agrotóxicos.

Nessa primeira etapa, buscar-se-á responder às seguintes perguntas:

- a) Qual o contexto global do surgimento dos agrotóxicos e a evolução de sua utilização ao longo da história, sob o prisma da sociedade de risco?
- b) No que consiste a avaliação de risco dos agrotóxicos e como ela é utilizada no processo regulatório, sob o prisma do princípio da precaução?
- c) De que forma a literatura enxerga a influência da dificuldade de consenso científico e do peso da evidência na tomada de decisão dos casos concretos dos processos decisórios de agrotóxicos?
- d) De que forma a literatura enxerga a influência do grau de certeza das conclusões científicas face ao princípio da precaução na tomada de decisão dos casos concretos dos processos decisórios de agrotóxicos?
- e) De que forma a literatura enxerga a influência de critérios econômicos na tomada de decisão dos casos concretos dos processos decisórios de agrotóxicos?
- f) De que forma a literatura enxerga a influência de contexto político na tomada de decisão dos casos concretos dos processos decisórios de agrotóxicos?

Após essa etapa, serão buscados, no estudo empírico, por meio da metodologia de *process tracing*, a partir da análise dos documentos públicos existentes sobre os processos de reavaliação nos órgãos competentes, bem como outros documentos que serão solicitados aos órgãos ambientais e entrevistas com atores do processo, elementos para responder às seguintes questões, sem prejuízo de outras que porventura venham a surgir:

- a) Quais são os critérios decisórios previstos em lei para a liberação do registro de agrotóxicos no Brasil (registro e reavaliação)? Em especial, como a legislação brasileira prevê o sopesamento do peso da evidência e dos níveis de probabilidade de ocorrência do dano na análise regulatória?
- b) As agências internacionais da Europa e Estados Unidos utilizam os mesmos critérios legais que as agências brasileiras (em especial, sobre avaliação de risco)? Quais as diferenças entre as regulações?
- c) O que se pode extrair de conclusões a partir do estudo empírico sobre reavaliação de agrotóxicos e seus componentes, à luz dos critérios decisórios previstos em lei e da literatura sobre o tema, no que se refere a:

- (i) Incertezas científicas: Considerando divergências de achados científicos, as decisões tomadas com base em peso da evidência possuem critérios nítidos e coerentes?
- (ii) Princípio da precaução: Os critérios utilizados para liberação de agrotóxicos levam em consideração o princípio da precaução?
- (iii) Influência de fatores econômicos: o fato de um agrotóxico ser relevante e/ou insubstituível no mercado é um fator relevante para sua manutenção, mesmo considerando seus impactos sanitários e ambientais?
- (iv) Influência de fatores políticos: há uma tendência de mudança quanto à liberação de agrotóxicos conforme ocorram mudanças nos governos e/ou nas diretorias dos órgãos?

Por fim, na etapa de avaliação final, essa tese buscará responder às seguintes perguntas:

- a) Com base no estudo empírico, pode-se afirmar que as regras brasileiras seguem critérios que estão de acordo com o princípio da precaução? As regras promovem nitidez e coerência nas decisões, evitando a influência de fatores não previstos em lei?
- b) Quais eventuais alterações no arranjo jurídico-institucional seriam capazes de promover um melhor sopesamento de argumentos científicos à luz do princípio da precaução na tomada de decisão, de forma transparente e coerente? As alterações sugeridas no Projeto de Lei nº 6.299/2002 dão conta de endereçar essa questão?

Esta tese está dividida em sete capítulos, além da introdução e da conclusão. No primeiro capítulo, será abordada em detalhes a metodologia adotada no trabalho. No segundo capítulo, será trazida uma contextualização sobre a evolução da temática dos agrotóxicos, fazendo-se um histórico sobre a Revolução Verde, a abordagem de agrotóxicos face aos estudos sobre ciência e sociedade de risco, o princípio da precaução e a análise do mecanismo de avaliação de risco de agrotóxicos. No terceiro capítulo, será abordada a legislação aplicável a respeito dos agrotóxicos, focando-se em especial nos atores, instrumentos e critérios decisórios previstos na legislação, e também avaliando de maneira comparada esses mesmos critérios utilizados na Europa e Estados Unidos. No quarto capítulo, será feita uma contextualização da literatura a respeito das principais variáveis identificadas na teoria que poderiam influenciar o processo decisório de agrotóxicos, quais sejam: incertezas científicas, princípio da precaução, critérios econômicos e contexto político. No quinto capítulo, será feita a descrição histórica dos processos de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes concluídos entre 2008 e 2021 na Anvisa e no Ibama. No

sexto capítulo, será feita uma análise dos principais achados desse levantamento empírico, à luz das variáveis identificadas na teoria que poderiam influenciar o processo decisório, e eventuais outras existentes. Por fim, no sétimo capítulo, serão abordadas proposituras de novos arranjos jurídico-institucionais que poderiam endereçar os gargalos identificados pela pesquisa empírica.

2. METODOLOGIA

Para buscar as respostas às perguntas elencadas acima, optou-se por utilizar o método qualitativo, sendo que a pesquisa se dividirá em seis partes: (i) revisão literária sobre a contextualização do tema dos agrotóxicos; (ii) análise da legislação aplicável no Brasil e outros países; (iii) revisão literária sobre as variáveis as quais o processo decisório de agrotóxicos está sujeita na prática; (iv) descrição dos processos de reavaliação concluídos de 2008 a 2021; (v) análise dos processos de reavaliação com base na revisão literária e na legislação brasileira; e (vi) eventuais propostas de ajustes no arranjo jurídico-institucional de agrotóxicos.

2.1.Revisão literária

..

Foi realizado estudo com base na doutrina especializada, nacional e estrangeira, na área de Direito Ambiental, Direito e Desenvolvimento, Direito Econômico, Administração Pública, Ciência Política, Ciências Ambientais e Ciências Sociais a respeito da problemática colocada, qual seja, a regulamentação de agrotóxicos e as variáveis às quais o processo decisório de liberação de agrotóxicos está sujeita na prática.

Nessa análise, as seguintes temáticas foram mapeadas: (i) revolução verde; (ii) sociedade de risco; (iii) avaliação de risco e grau de certeza científica na análise de agrotóxicos (peso da evidência); (iv) o princípio da precaução na liberação de agrotóxicos; e (v) fatores extrajurídicos que influenciam a tomada de decisão no processo de avaliação de agrotóxicos, tais como variáveis políticas e econômicas.

A seleção dos artigos, livros e textos para essa revisão literária não pretendeu ser exaustiva, mas buscou proporcionar um quadro representativo das principais variáveis analisadas na pesquisa empírica realizada na tese, a fim de verificar se essas variáveis, apontadas na literatura, de fato se apresentam no caso concreto e qual a resposta da literatura face às dificuldades a serem mapeadas na pesquisa empírica.

2.2.Pesquisa empírica

Por meio da metodologia de *process tracing*, foi realizada uma descrição a respeito das etapas, atores, instrumentos aplicáveis e critérios decisórios no processo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes no Brasil.

Nesse sentido, a pesquisa empírica foi construída de maneira geral conforme as seguintes fontes que foram percorridas: (i) legislação aplicável (no Brasil e em outros países cujas decisões a Anvisa e o Ibama mais citam na fundamentação de seus processos: Estados Unidos e União Europeia); (ii) documentos disponibilizados na *internet* e solicitados via Portal da Transparência sobre deliberações dos órgãos federais competentes em todos os casos de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes concluídos entre 2008 e 2021 (Anvisa e Ibama); (iii) outros documentos relacionados ao processo de aprovação de agrotóxicos, se existentes – a exemplo de estudos de caso, decisões judiciais etc.; e (iv) entrevistas com os atores relacionados ao tema, tais como membros da sociedade civil, dos setores regulados, da Anvisa, do Ibama e do Mapa.

Nesse levantamento empírico, busca-se avaliar se as variáveis mapeadas na etapa anterior e outras variáveis influenciaram no processo de liberação de agrotóxicos (e se sim, de que maneira).

2.2.1. Escolha dos processos de reavaliação

Inicialmente, para o trabalho de análise empírica, havia se decidido por avaliar alguns produtos cujos registros, no ano de 2019, foram deferidos e indeferidos, analisando-se assim os argumentos que embasaram tais decisões. Porém, o acesso a tais dados foi impossibilitado.

Considerando que os processos não se encontravam disponibilizados na *internet*, foi feita uma solicitação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento em 28/05/2020, com base na Lei de Acesso à Informação, para fins de obtenção dos pareceres técnicos elaborados pela empresa solicitante e pelos órgãos competentes que embasaram a tomada de decisão em alguns processos selecionados no ano de 2019 (Processo nº 21900.002094/2020-30).

Em resposta, no dia 04/06/2020, o Coordenador Geral de Agrotóxicos e Afins indeferiu a solicitação, sob o argumento que:

Os processos solicitados possuem informações de sigilo industrial e, conforme Artigo 6º do Decreto 7724/2012, não se aplica o acesso à informação ‘às hipóteses de sigilo previstas na legislação como fiscal,

bancário, de operações e serviços no mercado de capitais, comercial, profissional, industrial e segredo de justiça’.

Face a essa decisão, foi apresentado Recurso Administrativo em 09/06/2020, argumentando que (i) a proteção do sigilo industrial não poderá prejudicar interesses constitucionalmente garantidos (art. 5º, LX, da Constituição Federal dispõe que “a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem”); e (ii) nos termos do art. 7º, § 2º, da Lei nº 12.527/2011, “quando não for autorizado acesso integral à informação por ser ela parcialmente sigilosa, é assegurado o acesso à parte não sigilosa por meio de certidão, extrato ou cópia com ocultação da parte sob sigilo”.

Em análise a esse Recurso, no dia 15/06/2020, novamente o Coordenador Geral de Agrotóxicos e Afins avaliou que não seria possível atender ao pedido da Requerente, considerando que: (i) os documentos entregues pelas empresas possuem informações de sigilo pessoal e industrial; (ii) os pareceres emitidos pelos órgãos competentes fazem referência às informações das empresas, e avaliar em que medida tais informações são sigilosas não é matéria simples; (iii) o Decreto 4.074/2002 prevê os critérios para os quais se deve dar publicidade nos processos de registro de agrotóxicos (art. 14); e (iv) não se aplica acesso à informação objeto de sigilo nos termos do art. 6º do Decreto 7.724/2012.

Novo Recurso Administrativo foi apresentado em 20/06/2020, aduzindo sobre a possibilidade de disponibilização de informações não sigilosas (que inclusive o são em outros casos, a exemplo do que ocorreu na ADPF 599², demonstrando que não seria uma tarefa impossível), e da inaplicabilidade do art. 14 do Decreto 4.074/2002, que trata apenas das informações a serem publicadas no Diário Oficial.

Porém, novamente o Recurso Administrativo foi indeferido, dessa vez pela Ministra de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em 26/06/2020, sob os mesmos argumentos anteriores (impossibilidade em razão do sigilo).

² Em 27/06/2019, o Partido Verde ingressou com a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 599 em face do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Tal ADPF solicita em pedido liminar a suspensão dos efeitos dos atos do MAPA que concederam o registro de agrotóxicos entre janeiro e setembro de 2019, e ao final requer a declaração de incompatibilidade destes atos com preceitos constitucionais (direito fundamental à saúde, à alimentação e ao meio ambiente ecologicamente equilibrado). Em 14/10/2019, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento apresentou nos autos as Informações 621/2019/CONJUR-MAPA/CGU/AGU elaboradas pela Consultoria Jurídica do órgão, a fim de prestar os esclarecimentos cabíveis sobre o assunto, bem como a Nota Técnica 37/2019/CGAA/DSVIA/SDA/MAPA, que explica em maiores detalhes a diferença entre os critérios decisórios de avaliação de risco e avaliação de perigo.

Assim sendo, o estudo se voltou a buscar outros casos concretos com informações publicamente disponibilizadas, a fim de seguir com a análise empírica. Nesse sentido, foram selecionados os processos de reavaliação de agrotóxicos, que são amplamente publicizados.

Os documentos a serem avaliados são aqueles publicados oficialmente nos *sites* dos órgãos públicos, sem prejuízo de uma consulta em paralelo a respeito de eventuais documentos referenciados nesses estudos e outras avaliações efetuadas por outros especialistas, conforme necessidade de aprofundamentos se façam necessárias – lembrando que esse estudo não tem por objetivo fazer uma avaliação direta a respeito de questões técnico-científicas (ou seja, entrar no mérito a respeito da toxicidade ou ecotoxicidade de determinado produto), mas apenas avaliar o embasamento técnico-científico utilizado nesses processos.

2.2.2. Process tracing

Como metodologia de análise dos processos administrativos objeto dessa tese, decidiu-se por escolher a metodologia de *process tracing*, tendo em vista a intenção de analisar de maneira mais aprofundada as inferências causais (variáveis independentes e mecanismos) relacionadas ao processo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes, sem a intenção de criar uma generalização que se aplicaria a todo e qualquer caso de reavaliação toxicológica e ecotoxicológica.

O método de *process tracing* pode ser definido como o exame sistemático de evidências diagnósticas selecionadas e analisadas à luz de questões de pesquisa e hipóteses colocadas pelo investigador (COLLIER, 2011, p. 823), buscando identificar o processo causal interveniente – a cadeia causal e o mecanismo causal – entre uma variável (ou variáveis) independente(s) e o resultado da variável dependente (GEORGE; BENNETT, 2005, p. 141).

Conforme se vê da definição acima, o objetivo imediato dessa metodologia não é indicar uma generalização estatística e, portanto, não se pode exigir tal resultado de sua análise (LIMA, 2017, p. 03). As inferências se fazem não pela quantidade de dados coletados, mas pela profundidade da análise que confirma uma relação causal em um determinado dado que traz informações sobre um contexto, processo ou mecanismo (MAHONEY, 2010, p. 124).

A utilização do método de *process tracing* deve ser visto, portanto, como uma escolha feita pelo pesquisador com base no que ele está buscando analisar. O pesquisador abre mão

de realizar generalizações de resultado, em troca de uma análise mais aprofundada das inferências causais sobre o seu objeto de estudo, algo que em uma pesquisa quantitativa seria feito com limitações. Em outras palavras, não se pode afirmar que um método como o *process tracing* é melhor do que qualquer metodologia quantitativa, ou vice-versa; apenas são métodos com objetivos diferentes.

Essa metodologia pode ser utilizada tanto para o desenvolvimento, elaboração ou especificação mais precisa de uma teoria ou hipótese, quanto para o teste de teorias (MAHONEY, 2010, p. 125). Nas palavras de George e Bennett (2005, p. 152):

Se uma teoria é suficientemente desenvolvida para gerar ou resultar em previsões sobre processos causais que levam a resultados, então o *process tracing* pode avaliar as previsões da teoria. Nesse uso, a evidência de *process tracing* testa se os processos observados entre as variáveis em um caso correspondem aos previstos ou implícitos pela teoria. Com certeza, (...) muitas teorias disponíveis não foram desenvolvidas a ponto de serem capazes de fazer previsões sobre processos causais. Nessas circunstâncias, o *process tracing* de casos relevantes para a teoria pode identificar processos causais ainda não identificados pela teoria. Desta forma, o *process tracing* contribui não para o teste da teoria, mas para o seu desenvolvimento posterior.

Utilizando-se de tal método, é possível verificar se variáveis intervenientes estão conectadas de maneiras particulares como parte do processo causal (GEORGE; BENNETT, 2005, p. 142). Vale destacar que a checagem de ocorrência de variáveis independentes implica em verificar se uma causa ocorreu da maneira ou no momento descrito na teoria; sendo que a checagem de ocorrência de um mecanismo causal busca avaliar se observações de dados coletados afetam teorias prévias sobre o nexos causal (MAHONEY, 2010, pp. 125 e 128).

Há uma diferença importante entre *process tracing* e uma narrativa pura e simples, muito bem explicada por Della Porta e Keating (2008, p. 253, tradução nossa):

Primeiro, *process tracing* é focado. Ele lida seletivamente com apenas alguns aspectos do fenômeno. Portanto, o investigador está ciente de que algumas informações são perdidas junto com algumas das características únicas do fenômeno. Em segundo lugar, *process tracing* é estruturado no sentido que o investigador está desenvolvendo uma explicação analítica com base em um referencial teórico identificado no projeto de pesquisa. Terceiro, o objetivo do *process tracing* é, em última análise, fornecer uma explicação narrativa de um caminho causal que leva a um resultado específico.

Dessa forma, verifica-se que um elemento essencial da utilização da metodologia de *process tracing* é o mapeamento prévio das teorias existentes acerca do objeto que se pretende analisar. Não se trata de simplesmente contar uma história acerca de um

determinado evento mas, com base em teorias pré-mapeadas, criar e testar hipóteses pré-definidas relacionadas àquele evento objeto da análise. Como diz Lima (2017, p. 04), “o pesquisador não vai simplesmente a campo considerando todo tipo de estímulo e absorvendo todos os aspectos do contexto que busca examinar. (...) [É] imperativa sua interação com a teoria desenvolvida sobre o assunto na escolha dos fatores explicativos”.

Conforme explicado por Lima (2017, p. 13), as inferências causais em uma metodologia de *process tracing* podem ser de quatro tipos: (i) *straw in the wind* (quando não é causa necessária nem suficiente, mas revela um indício); (ii) *hoop* (critério necessário, mas não suficiente para a inferência causal); (iii) *smoking gun* (critério suficiente, mas não necessário – ou seja, caso não exista esse critério, isso ainda não rejeitaria a hipótese); e (iv) *doubly-decisive* (critério necessário e suficiente).

A definição de qual tipo de inferência causal está presente em um determinado cenário analisado depende, assim, de um conhecimento prévio teórico que será utilizado como base para a interpretação das evidências apresentadas. Nesse sentido, torna-se importante desenhar previamente uma estrutura com indicação das provas que estabelecerão conceitualmente o que fará com que determinado fenômeno esteja presente ou ausente (COLLIER, 2011, p. 824).

Assim, e conforme descrito acima, as teorias mapeadas para fins de utilização como base interpretativa dos achados empíricos no âmbito da metodologia de *process tracing* se basearam na revisão literária sobre (i) revolução verde; (ii) sociedade de risco; (iii) avaliação de risco e grau de certeza científica na análise de agrotóxicos (peso da evidência); (iv) o princípio da precaução na liberação de agrotóxicos; e (v) fatores extrajurídicos que influenciam a tomada de decisão no processo de avaliação de agrotóxicos, tais como variáveis políticas e econômicas.

2.2.3. Entrevistas

Ainda sobre a metodologia, decidiu-se por realizar entrevistas com atores relevantes no processo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes, a fim de buscar impressões e elementos que normalmente não estariam presentes em uma análise documental básica.

Nas palavras de Duarte (2004, p. 215), “entrevistas são fundamentais quando se precisa/deseja mapear práticas, crenças, valores e sistemas classificatórios de universos sociais específicos, mais ou menos bem delimitados, em que os conflitos e contradições não estejam claramente explicitados”. Trata-se de uma técnica comumente utilizada em

pesquisas qualitativas em ciências sociais, normalmente em conjunto com outras ferramentas (LIMA, 2016, p. 27).

Como pontos positivos de se utilizar essa técnica, verifica-se que:

A sua principal vantagem está na riqueza das informações que podem ser coletadas, pelas palavras e interpretações dos entrevistados aos estímulos que lhes foram dados, assim como a possibilidade de registrar a sua reação não verbal. Além disso, a entrevista proporciona ao investigador a oportunidade de explorar ao máximo as suas questões e dirimir dúvidas, devido ao fato de se tratar de uma interação flexível e personalizada. Muitas vezes permite esclarecer situações ou acessar informações que não seriam perceptíveis apenas pela observação. (LIMA, 2016, p. 39)

Assim sendo, a utilização de entrevistas nesse trabalho será benéfica no sentido de mostrar eventuais pontos cegos que não estejam expostos nos documentos oficiais dos processos administrativos.

Optou-se pela entrevista semiestruturada, na qual “o entrevistador segue um determinado número de questões principais e específicas, em uma ordem prevista, mas é livre para incluir outras questões” (LIMA, 2016, p. 27).

Duarte (2004, p. 219) sugere que, quando da utilização de entrevistas, alguns pontos devem estar explicitados no trabalho final, a saber:

- a) as razões pelas quais optou-se pelo uso daquele instrumento;
- b) os critérios utilizados para a seleção dos entrevistados;
- c) número de informantes;
- d) quadro descritivo dos informantes: sexo, idade, profissão, escolaridade, posição social no universo investigado etc.
- e) como se deram as situações de contato (como os entrevistados foram convidados a dar seu depoimento, em que circunstâncias as entrevistas foram realizadas, como transcorreram etc.);
- f) roteiro da entrevista (de preferência em anexo) e,
- g) procedimentos de análise – (anexando, no final do texto ou relatório, cópia de uma das transcrições desde que não haja necessidade de preservar a identidade do informante).

Assim, passaremos a descrever a seguir o caminho percorrido em relação às entrevistas.

O método de escolha dos entrevistados se iniciou com o mapeamento dos principais atores atuantes em um processo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes (vide mapeamento realizado no item 4.1.2). Com base nessa análise inicial, definiram-se algumas potenciais instituições nas quais poderiam ser localizadas pessoas a serem entrevistadas, a saber:

- Empresas titulares de registros de agrotóxicos (ou eventualmente de entidades de classe, como Associação Brasileira de Defensivos Pós-Patente “Aenda”,

Associação Brasileira das Indústrias de Tecnologia em Nutrição Vegetal “Abisolo”, Associação Nacional dos Distribuidores de Insumos Agrícolas e Veterinários “Andav”, Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal “Sindiveg”);

- Usuários de agrotóxicos – agricultores (ou eventualmente de entidades de classe, como Associação Brasileira do Agronegócio “Abag”, Confederação Nacional da Agricultura “CNA”, Sociedade Rural Brasileira “SRB”);
- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento “Mapa”;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária “Anvisa”;
- Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis “Ibama”;
- Organizações não-governamentais de defesa ambiental atuantes na matéria (como o Greenpeace Brasil); e
- Organizações não-governamentais de defesa à saúde atuante na matéria (como Associação Brasileira de Saúde Coletiva “Abrasco” e Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor “Idec”).

A partir dessa análise inicial, passou-se a entrar em contato por telefone e e-mail com essas instituições, buscando localizar pessoas com experiência no assunto que pudessem contribuir com entrevistas. Com base nessas conversas, foi possível definir os seguintes entrevistados:

- Fabio Kagi, gerente de assuntos regulatórios do Sindiveg, e Soraya de Pinho, analista de assuntos regulatórios do Sindiveg;
- Lucas Ribeiro, gerente de sustentabilidade da Abag;
- Bruno Breitenbach, coordenador-geral de agrotóxicos e afins do Mapa;
- Daniel Freitas, coordenador de reavaliação de agrotóxicos da Anvisa;
- Marina Lacôrte, *campaigner* da campanha de agricultura e alimentação do Greenpeace; e
- Rafael Arantes, analista em regulação do Idec.

Não foi possível localizar um entrevistado do Ibama, a despeito das inúmeras tentativas de contato com o órgão.

As entrevistas se deram entre maio e junho de 2021, por meio virtual (reuniões no Google Meet) em virtude da pandemia de Covid-19, seguindo um roteiro de perguntas pré-

definidas (detalhadas no Anexo I desse trabalho) com abertura para perguntas adicionais e alterações conforme o desenvolvimento da entrevista.

Os temas centrais levantados nas entrevistas foram:

- Lentidão das decisões nos processos de reavaliação;
- Influência de divergências científicas nos processos de reavaliação;
- Utilização de critérios de peso da evidência nos processos de reavaliação;
- Participação popular nos processos de reavaliação;
- Influência de decisões estrangeiras nos processos de reavaliação;
- Influência de fatores econômicos e políticos nos processos de reavaliação;
- Mitigação de risco e treinamento de uso de agrotóxicos;
- Monitoramento e fiscalização de uso de agrotóxicos;
- Critérios de proibição de registro de agrotóxicos conforme classificação GHS;
- Nitidez dos processos decisórios de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes;
- Necessidade de reavaliação periódica de agrotóxicos e seus componentes; e
- Sugestões de alterações legislativas nos processos de reavaliação.

As entrevistas foram posteriormente transcritas e analisadas com base no referencial teórico e nos achados da pesquisa empírica realizada a partir dos documentos oficiais dos processos de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes. As falas mais relevantes (tanto no sentido de confirmar quanto de refutar pontos trazidos no referencial teórico e hipóteses de pesquisa) foram selecionadas e são citadas ao longo desse trabalho.

2.3. Proposições

Uma vez identificados, pela etapa da revisão literária e da análise da pesquisa empírica, eventuais gargalos jurídico-institucionais no processo decisório de agrotóxicos, a próxima etapa será a proposição de alternativas para a solução desses gargalos. Para atingir esse objetivo, será buscada na doutrina e no estudo empírico (especialmente entrevistas com especialistas e atores) a resposta à problemática encontrada, buscando nessas fontes possíveis soluções ao problema. Será avaliado também o Projeto de Lei nº 6.299/2002, a fim de verificar de que maneira ele direciona – ou não – os pontos observados na pesquisa empírica.

3. CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA

3.1. Revolução Verde e o surgimento dos agrotóxicos

Segundo a última pesquisa oficial divulgada pela FAO (Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura), em 2013, o Brasil foi o país que mais gastou com agrotóxicos no mundo, com a cifra de 10 bilhões de dólares. O segundo lugar – Estados Unidos – gastou aproximadamente 7,5 bilhões de dólares (GRIGORI, 2019).

O número impressiona, embora as empresas produtoras de agrotóxicos justifiquem tal cifra pelo fato de que (i) diferentemente dos outros países líderes em utilização de agrotóxicos, o país consegue produzir de duas a três safras anuais, o que aumenta a utilização desses produtos; e (ii) o número a ser considerado é a quantidade de agrotóxicos por área cultivada, o que colocaria o Brasil na sétima posição (GRIGORI, 2019).

Outro fato que chama a atenção é o aumento recente do número de registro de agrotóxicos no Brasil. Até 2015, a média de registros anuais não ultrapassava a barreira de 200 agrotóxicos por ano; a partir de 2016, esse número vem aumentando, e no ano de 2019 chegou próximo a 500 registros – um aumento de 5,5% em relação a 2018 (OLIVEIRA; TOOGE, 2019).

Também sobre esse ponto, o governo e empresas produtoras alegam que o aumento ocorreu devido à desburocratização do procedimento de registro, que tornou o processo mais célere – a fila de liberação continua sendo mais lenta do que nos Estados Unidos e Europa -, sendo que é importante que sejam aprovados novos tipos de agrotóxicos para substituir produtos antigos que são mais danosos à saúde e ao meio ambiente (OLIVEIRA; TOOGE, 2019).

Apesar das diferentes narrativas sobre as conclusões que podem ser extraídas dos dados acima, fato é que tais dados demonstram que os agrotóxicos exercem um papel central na produção agrícola brasileira, assim como nos principais países agricultores mundiais.

A utilização de produtos como forma de eliminar ou afastar insetos, pragas, ervas daninhas e outros seres danosos à plantação e ao cultivo não é novidade na história da humanidade; porém, apenas na história recente, no pós-Segunda Guerra Mundial, é que foram descobertas novas substâncias químicas e se começou a estudar e aplicar os chamados “inseticidas sintéticos” (CARSON, 1969, p. 26).

A grande diferença entre os produtos utilizados antigamente e os descobertos no pós-guerra é a sua “enorme potência biológica”. Conforme explica a bióloga Rachel Carson, em sua clássica obra de 1962 intitulada “Primavera Silenciosa”, na qual a autora denunciou ao mundo os perigos dos agrotóxicos modernos:

[Os inseticidas sintéticos] possuem poder imenso não somente de envenenar, mas também de penetrar nos processos mais íntimos e vitais do organismo, modificando-os em sentido sinistro e, com frequência, em sentido mortal. Assim, como veremos, eles destroem as próprias enzimas cuja função consiste em proteger o corpo contra danos; eles impedem os processos de oxidação de que o corpo recebe sua energia; opõem obstáculos para impedir o funcionamento normal de vários órgãos; e podem iniciar, em determinadas células, modificações lentas e irreversíveis, que conduzem a enfermidades malignas. (CARSON, 1969, p. 26)

Segundo a autora, a necessidade de utilização de produtos mais potentes advém também de uma opção dos agricultores por realizar cultivos de monoculturas. Com efeito, com a monocultura, surge também um aumento da população de insetos, visto o desequilíbrio ecológico proporcionado pela manutenção de uma única espécie vegetal em uma vasta área de cultivo. Conforme destaca Carson,

Sob as condições agrícolas primitivas, o fazendeiro enfrentava poucos problemas relativos a insetos. Tais problemas surgiram com a intensificação da agricultura – com a entrega de imensas quilômetros quadradas a um único gênero de colheita. Este sistema preparou o terreno para aumentos explosivos de populações de insetos específicos. O cultivo da terra com um único gênero de plantação não tira vantagem dos princípios pelos quais a Natureza opera; a agricultura, dessa maneira, é agricultura como o engenheiro a concebe. A Natureza introduziu grande variedade na paisagem; mas o Homem vem acusando inclinação para simplificá-la. Assim, o Homem desfaz os controles e os equilíbrios intrínsecos, por meio dos quais a Natureza mantém as espécies dentro de determinados limites. (CARSON, 1969, p. 20).

Vale destacar que a necessidade de plantio por monocultura, e por consequência a utilização de agrotóxicos sintéticos, se sustenta na premissa da necessidade de aumento da produção mundial de alimentos, o que fomentou a chamada “Revolução Verde” no pós-Segunda Guerra.

Com efeito, conforme explica Campos:

Os agrotóxicos fazem parte, juntamente com sementes e fertilizantes e o plantio de grandes áreas de monoculturas, de um "pacote tecnológico" da Revolução Verde oferecido por multinacionais de países desenvolvidos com a promessa de aumentar a produção de alimentos, reduzir seus custos e contribuir para erradicar a fome no mundo. Este modelo agrícola mundial passa também a ser promovido e apoiado por governos e organismos internacionais, em especial na concessão de financiamentos aos agricultores nos diversos países, principalmente naqueles que tinham a

agricultura como uma das principais fontes de suas economias (CAMPOS, 2012, p. 71).

Como explica Beck (BECK, 2011, p. 50), “na concorrência entre a morte pela fome, visivelmente iminente, com a morte por intoxicação, iminente mas invisível, impõe-se a premência do combate à miséria material”. A ideia que foi divulgada à época é que a utilização de agrotóxicos por países em desenvolvimento aumentaria a sua produtividade agrícola e fomentaria, por consequência, sua independência econômica em relação aos países desenvolvidos. Independentemente da procedência dessa lógica, fato é que essa ideia foi adotada ao redor do mundo, o que expandiu o uso dos agrotóxicos em monoculturas agrícolas – e, por consequência, expandiu os riscos associados à sua utilização.

3.2.Ciência e sociedade de risco

No que se refere a riscos, diversos estudiosos se debruçam nas últimas décadas sobre as causas e consequências do que convencionou denominar “sociedade de risco”.

Ulrich Beck, sociólogo alemão que popularizou o termo “Sociedade de Risco” por meio de sua obra assim intitulada, explica que os riscos modernos inauguram um novo paradigma, que se diferencia dos paradigmas de desigualdade social que definiam a “sociedade de classes” ou “sociedade industrial”. A diferença está no fato de que os riscos

(...) desencadeiam danos sistematicamente definidos, por vezes *irreversíveis*, permanecem no mais das vezes fundamentalmente *invisíveis*, baseiam-se em *interpretações causais*, apresentam-se portanto tão somente no *conhecimento* (científico ou anticientífico) que se tenha deles, podem ser alterados, diminuídos ou aumentados, dramatizados ou minimizados no âmbito do conhecimento e estão, assim, em certa medida, *abertos a processos sociais de definição*. Dessa forma, instrumentos e posições da definição dos riscos tornam-se posições-chave em termos sociopolíticos. (BECK, 2011, p. 27)

Dessa forma, diferentemente do que ocorre com a questão da distribuição de riquezas, a distribuição de riscos modernos trazidos pela ciência não se limita a determinadas classes sociais, e atinge a toda a Humanidade de maneira indistinta – a exemplo de poluição do ar e da água, acidentes nucleares, e contaminação alimentar por agrotóxicos³. Beck aponta,

³ Vale abrir um parêntese para destacar que a teoria da Sociedade de Risco de Beck, que é importante para compreender o contexto da utilização de agrotóxicos na vida contemporânea, é bastante criticada atualmente por teóricos da justiça ambiental por não trazer uma visão completa das desigualdades vinculadas diretamente a essa assunção indistinta de riscos – visto que muitas vezes as minorias e populações vulneráveis econômica e socialmente são as que mais sofrem com essa opção “coletiva” por assumir certos riscos. Com efeito, para esses críticos, na teoria da sociedade de risco “nenhuma referência é feita aos distintos modos pelos quais os agentes sociais evocam a noção de risco, nem às dinâmicas de acumulação que subordinam as escolhas

inclusive, a existência de uma contradição nessa lógica, visto que são os interesses de lucro e propriedade que impulsionam os riscos, e no entanto são esses que, ao final, comprometem e desvalorizam o lucro e a propriedade – a chamada *desapropriação ecológica*, a exemplo de contaminantes químicos que retiram o valor das propriedades (BECK, 2011, p. 46).

Nesse sentido, Beck pontua que riscos são construções sociais, e que dependem do conhecimento e da informação para “existirem” na sociedade – e por outro lado, sem dados científicos, a sociedade não toma consciência das decisões de risco que estão ocorrendo no mundo. Numa palavra: “racionalidade científica sem racionalidade social fica vazia, racionalidade social sem racionalidade científica, *cega*” (BECK, 2011, p. 36).

Fischer comunga desse entendimento ao afirmar que, para que um risco ambiental se torne visível ao cidadão, ele precisa ser identificado como uma ameaça social; assim, a política de riscos se torna uma política da informação, e o risco no mundo social somente existe na medida em que há consciência científica desse risco. Isso faz com que os profissionais técnicos fiquem em uma posição política central, deixando os leigos sem espaço, gerando uma tensão entre eles (FISCHER, 2000, p. 66).

Exemplificando o risco como construção social, vale mencionar a lição de Fischer ao apontar que o início do movimento ambientalista não pode ser creditado à ciência, mas à preocupação de cidadãos. Com efeito, muitos dos problemas ambientais iniciais eram identificados simplesmente pelos olhos ou nariz do leigo. Nesse período do movimento ambiental, as tecnologias científicas como o automóvel e a energia nuclear eram demonizadas e denunciadas como fontes de degradação ambiental, dando origem a um forte movimento anticientífico e tecnológico que até hoje faz parte do movimento ambientalista em geral (FISCHER, 2000, p. 108).

Sobre esse ponto, importante trazer também a explicação de Beck sobre a denominada *irresponsabilidade organizada*. Segundo o autor, a definição do risco na sociedade não depende de conhecimento científico sólido a respeito de determinada questão, uma vez que “a interdependência sistêmica dos altamente especializados atores da modernização na economia, na agricultura, no direito e na política corresponde à ausência de causas

técnicas, nem tampouco ao trabalho de construção discursiva do qual depende a configuração das alianças no âmbito das lutas sociais, inclusive na formulação diversificada da própria crítica ecologista” (ACSELRAD, 2002, p. 51). Em outras palavras, “não haveria, nesta ótica, como separar os problemas ambientais da forma como se distribui desigualmente o poder sobre os recursos políticos, materiais e simbólicos. Formas simultâneas de opressão seriam responsáveis por injustiças ambientais decorrentes da natureza inseparável das opressões de classe, raça e gênero” (Idem, ibidem). Tal ponto pode ser verificado, por exemplo, na discussão a respeito da pressão de países desenvolvidos para a venda de agrotóxicos a países em desenvolvimento, abordada no item 5.3 desta Tese.

específicas e responsabilidades isoláveis” (BECK, 2011, p. 38). Isso significa dizer que, com os complexos nexos causais do mundo moderno, torna-se difícil estabelecer uma relação limpa entre causas e consequências relacionadas aos riscos a que estamos sujeitos, gerando uma “cumplicidade geral”, e por sua vez, uma “irresponsabilidade organizada” – “todos são causa e efeito, e portanto uma *não* causa” (BECK, 2011, p. 39). Por consequência:

(...) evidencia-se exemplarmente onde reside a importância biográfica da ideia sistêmica: *pode-se fazer algo e continuar a fazê-lo sem ter de responder pessoalmente por isto*. Atua-se, por assim dizer, à própria revelia. Atua-se fisicamente, sem que se atue moral e politicamente. O outro generalizado – o sistema – atua em e através de cada um: esta é a moral civilizacional do escravo, segundo a qual se atua social e pessoalmente como se estivéssemos sob o jugo de um destino natural, da “lei universal da queda livre” do sistema. (BECK, 2011, p. 39)

A irresponsabilidade organizada é, assim, um dos elementos a permitir que a sociedade de riscos se perpetue – visto que a eliminação de determinado risco da sociedade é fortemente dificultada pela complexidade dos nexos causais. Um exemplo trazido por Beck são os agrotóxicos: a agricultura contamina o solo ou são os agricultores o elo mais fraco no sistema? A culpa está no governo que libera os agrotóxicos, na indústria química que o incentiva, ou nos agricultores que os utilizam? Estas dúvidas são elementos que comprovam a “cumplicidade geral” apontada por Beck (BECK, 2011, pp. 38 e 39).

Sobre esse ponto, Fischer alerta para o seguinte paradoxo: ao mesmo tempo em que os perigos e catástrofes se tornam mais nefastos, eles escapam em mecanismos de prova, responsabilidade e compensação com os quais os sistemas legais e políticos tentam capturá-los. Nesse sentido, enquanto o público deve viver com as ameaças óbvias de desenvolvimento tecnológico e industrial descontrolado, seus cidadãos são incapazes tanto de tomar conhecimento da existência de tais ameaças quanto acuradamente identificar os indivíduos culpados. Não tendo como identificar os responsáveis ou os mecanismos para endereçar a fonte do problema, as pessoas escolhem não ver ou ouvir sobre eles, gerando o que Beck denominou de “fatalismo industrial” (FISCHER, 2000, p. 67–68).

Vale mencionar ainda o trabalho do sociólogo britânico Anthony Giddens, que em seu livro *As Consequências da Modernidade* discorre sobre a chamada pós-modernidade e aborda também a temática dos riscos e incertezas. Nesse sentido, Giddens avalia que a modernidade é baseada em conhecimentos reflexivamente aplicados, mas que não possuem mais a certeza que se presumia existir na pré-modernidade. Nesse sentido, para Giddens, a ciência não mais fornece certezas, mas inspira confiança – ou seja, uma mera “crença” na credibilidade do conhecimento técnico (GIDDENS, 1991, p. 40).

Sobre a confiança na ciência, e a conseqüente aceitação de seus riscos, vide a ponderação de Beck:

A confiança na ciência e na pesquisa é professada. Sua racionalidade teria sido capaz até hoje de encontrar soluções para todos os problemas. A crítica à ciência e as inquietações em relação ao futuro, em contraposição, são estigmatizadas como “irracionalismo”. Elas seriam as verdadeiras causas de todo o mal. O risco seria simplesmente uma decorrência do progresso, da mesma forma como a onda de proa acompanha o navio em alto mar. Não seria uma invenção da era moderna. Ela seria verificável em muitos âmbitos da vida social. (BECK, 2011, p. 55)

Assim sendo, “no coração do mundo da ciência sólida, a modernidade vagueia livre” (GIDDENS, 1991, p. 40). Os riscos, ligados aos perigos entendidos como ameaças aos resultados desejados, nem sempre são conscientes. Dessa forma, o risco aceitável “é geralmente central na manutenção da confiança”, sendo que a segurança, na modernidade, se torna um equilíbrio entre confiança e risco aceitável (GIDDENS, 1991, p. 37). Na negação e desconsideração do perigo, surge a *comunhão objetiva* de uma situação de perigo global (BECK, 2011, p. 56).

Nesse mesmo sentido, Fischer leciona que o pensamento tecnocrata está fundamentalmente embasado em uma crença inabalável no poder da habilidade da mente racional em tomar o controle dos mundos natural e social. Nesse sentido, o *neopositivismo* surge para dar concretude a uma formulação abstrata e técnica da sociedade e de seus problemas, com uma metodologia técnica e modos de tomada de decisão que se dizem “neutros”. Essa forma de pensar leva à tendência de se encontrar soluções técnicas a qualquer problema social ou cultural, objetivando levar decisões políticas e sociais ao campo da decisão administrativa, onde ela pode ser ressignificada em termos técnicos. O problema surge porque, quando essas decisões são classificadas como racionais, eficientes e iluminadas, não é fácil aos sujeitos relutantes resistirem às suas aplicações, gerando um autoritarismo tecnocrático. Em suma, “se a política não se encaixa no esquema metodológico, então a política é o problema” (FISCHER, 2000, p. 31–33).

Portanto, a sociedade de risco demanda a necessidade de analisar as escolhas do nosso modelo civilizatório, para além de uma questão de classe. Com efeito, “trata-se da questão sobre se podemos prosseguir com a dilapidação da natureza (a própria inclusive) e, conseqüentemente, se nossos conceitos de ‘progresso’, ‘bem-estar’, ‘crescimento econômico’ e ‘racionalidade científica’ ainda valem” (BECK, 2011, p. 48).

3.3.O princípio da precaução

Na linha de se definir critérios para escolhas do nosso modelo civilizatório, conforme exposto acima, o princípio da precaução surge como uma resposta às situações em que não há certeza científica a respeito das consequências de determinada tecnologia ou atividade. Trata-se de uma previsão crucial no Direito Ambiental, visto que, na maioria dos casos, os danos ambientais são irreversíveis, e nesse sentido, devem ser evitados antes de acontecerem – mesmo que não exista certeza que de fato irão ocorrer.

Sobre a utilização do princípio da precaução em situações de incerteza, diferenciando-o do princípio da prevenção, explica Ayala (2002, p. 186):

O domínio de aplicação do princípio da precaução aproxima-se justamente de situações-limite onde as decisões sobre a implementação de medidas e comportamentos de proteção antecipada, são resultado direto de exigências de prevenção que não têm origem em qualquer conjunto de evidências científicas que permita o estabelecimento de juízos de verossimilhança sobre as possibilidades de dano concreto, mas sim em situações de graus diferenciados de incerteza sobre a própria periculosidade da atividade, que podem atingir o grau máximo, da absoluta incerteza.

Embora não esteja expressamente previsto como um princípio ambiental geral na legislação brasileira (exceto em normas ambientais específicas como a Política Nacional de Mudança do Clima e a Política Nacional de Resíduos Sólidos), pode-se afirmar que o princípio da precaução é implicitamente inserido nos artigos 196 e 225 da Constituição Federal:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

Este princípio insere-se também em diversos tratados internacionais firmados pelo Brasil. Além da Declaração do Rio, já mencionada na introdução a essa tese, o Acordo Internacional sobre a aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (“Acordo SPS”) que regula a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias no âmbito da Organização Mundial do Comércio, assim estabelece no que se refere ao princípio da precaução:

Nos casos em que a evidência científica for insuficiente, um Membro pode provisoriamente adotar medidas sanitárias ou fitossanitárias com base em informação pertinente que esteja disponível, incluindo-se informação

oriunda de organizações internacionais relevantes, assim como de medidas sanitárias ou fitossanitárias aplicadas por outros Membros. Em tais circunstâncias, os Membros buscarão obter a informação adicional necessária para uma avaliação mais objetiva de riscos e revisarão em consequência a medida sanitária ou fitossanitária em um prazo razoável.

Também a Convenção da Diversidade Biológica, firmada durante a Conferência do Rio em 1992, determina o seguinte:

A ausência de certeza científica devido à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, levando também em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá esta Parte, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, de tomar uma decisão, conforme o caso, sobre a importação do organismo vivo modificado em questão como se indica no parágrafo 3o acima

Antes mesmo da Conferência do Rio, o princípio da precaução já havia sido introduzido internacionalmente pela Declaração de Bergen⁴, assim como no Tratado de Maastricht⁵ e na Convenção de Barcelona⁶ (TICKNER; RAFFENSPERGER; MYERS, 1999, p. 02).

Assim, o princípio da precaução estabelece que, na hipótese de ameaça de danos relevantes, a incerteza quanto à efetiva ocorrência de dano não será utilizada como motivo para não se adotar ações de prevenção.

Gremmen e Van Den Belt (2000, p. 202–203) mencionam a existência de quatro “versões” do princípio da precaução:

- Versão “Rio”: estabelece que a falta de evidência científica completa não pode ser usada para postergar ação precaucional;
- Versão “definitiva”: proíbe o uso de qualquer inovação até que exista prova de que são inofensivos;

⁴ Por essa declaração (1984), “medidas de precaução para controle de qualidade do ar por redução de emissões na fonte também devem ser determinadas para a proteção do Mar do Norte, com base na melhor tecnologia disponível”, bem como “medidas de precaução para emergências/acidentes devem ser tomadas por meio de planos detalhados de acordo com o Anexo (12)”.

⁵ De acordo com o texto do Tratado (1992), “A política da Comunidade no domínio do ambiente visará a um nível de protecção elevado, tendo em conta a diversidade das situações existentes nas diferentes regiões da Comunidade. Basear-se-á nos princípios da precaução e da acção preventiva, da correcção, prioritariamente na fonte, dos danos causados ao ambiente, e do poluidor-pagador. As exigências em matéria de protecção do ambiente devem ser integradas na definição e aplicação das demais políticas comunitárias”.

⁶ As Partes dessa Convenção (1977) se comprometeram a “aplicar, de acordo com suas capacidades, o princípio da precaução, segundo o qual onde existem ameaças de danos graves ou irreversíveis, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para adiar medidas custo-efetivas para prevenir a degradação ambiental”.

- Versão “institucional” (versão que segundo os autores é atualmente aplicada aos agrotóxicos): permite critérios científicos com um certo grau de incerteza para definir o que é inofensividade; e
- Versão “controle”: estabelece a necessidade de verificação constante se as instituições estão fazendo o suficiente para precaucionar o dano.

Sobre os critérios para aplicação do princípio da precaução no caso concreto, especialistas e organismos internacionais trazem alguns direcionamentos importantes e algumas divergências.

De acordo com a União Internacional para a Conservação da Natureza (IUCN – entidade formada por governos e sociedade civil e que atua em políticas públicas voltadas à proteção ambiental), para que o princípio da precaução seja aplicado, devem estar presentes os seguintes fatores (IUCN, 2017, p. 02):

- Em primeiro lugar, deve haver uma situação de incerteza. Quando há uma certeza relativa (por exemplo, um nexo causal entre uma ação e um dano, com certa probabilidade de ocorrência), as medidas a serem tomadas possuem caráter *preventivo*, e não precaucional;
- Em segundo lugar, deve haver uma ameaça de dano ambiental (sem ameaça de dano ambiental, o princípio não se aplica); e
- Em terceiro lugar, o dano em questão deve ser sério ou irreversível (se o dano ambiental foi trivial ou facilmente reversível, o princípio não deve ser aplicado).

Tickner e outros mencionam que a aplicabilidade do princípio da precaução se dá em caso de ameaça de dano somada à incerteza científica. Os autores pontuam que alguns estudiosos defendem que o dano deverá ser sério ou irreversível, mas outros apontam os efeitos cumulativos de danos relativamente pequenos como também sujeitos ao princípio da precaução (TICKNER; RAFFENSPERGER; MYERS, 1999, p. 03).

Vale mencionar também que a Comissão das Comunidades Europeias elaborou no ano 2000 uma comunicação a respeito da forma como pretendia aplicar o princípio da precaução em caso de decisões envolvendo riscos. Em tal comunicação, a Comissão aponta de início que é preciso dissipar a busca por um “nível zero” de risco, que na prática é inexistente (2000, p. 08). Nesse sentido, para a Comissão, a precaução deve ser aplicada em caso de insuficiência, inconclusividade ou incerteza, mas desde que existam “motivos razoáveis” para se suspeitar da ocorrência de efeitos adversos, possuindo um caráter provisório no

sentido de que ela deverá se aplicar enquanto não houver prova em contrário que afaste sua aplicação (2000, pp. 10 e 11).

Ainda, as medidas adotadas com base no princípio da precaução não podem ser desproporcionais ao nível de proteção que se busca atingir – pois, destaca novamente a Comissão, o nível zero de risco raramente existe. O princípio deve ser aplicado com isonomia e coerência, para que situações semelhantes sejam tratadas da mesma forma e situações divergentes recebam tratamentos distintos (2000, p. 18). A Comissão sugere também que seja desenvolvida uma análise dos prós e contras de se agir ou não agir em determinada situação em termos de custos globais (2000, p. 19).

Conforme lição de Brilhante a respeito da inevitabilidade dos riscos em decisões humanas e da necessidade de se sopesar os prós e contras de determinada ação (BRILHANTE, 1999, p. 39):

Como é impossível eliminar o risco, o melhor a fazer é tentar estabelecer uma comparação entre o risco e os benefícios. Um número muito maior de pessoas morreria de frio se o governo banisse o uso de aquecedores a gás, por causa do risco de incêndios ou explosões. Nesse caso, o benefício ultrapassa o risco largamente e a decisão, desse modo, torna-se mais fácil. Em relação ao uso da energia nuclear, torna-se mais difícil decidir. Entre os benefícios oriundos desse processo, comparado à geração de eletricidade pela queima de combustíveis fósseis, podemos citar: menor produção de poluentes precursores das chuvas ácidas e a ausência de mortes de trabalhadores nas minas de exploração de carvão. Contudo, o processo nuclear não é isento de riscos. Emissão de poluição ou emissões catastróficas de radiações, no caso de grandes acidentes e mortes de trabalhadores nas minas de urânio, podem acontecer.

Numa crítica a essa visão, Freitas e Sá apontam que quando não há confirmação científica de probabilidade “aceitável”, medidas preventivas são desprezadas, o que “resulta em estratégias de gerenciamento que acabam sendo definidas mais em termos de custos financeiros por doenças ou por óbitos, desconsiderando a multiplicidade e multidimensionalidade do problema” (FREITAS; SÁ, 2003, p. 213). Porém, para esses autores, “é impossível ‘monetarizar’ a vida e os ecossistemas - aquáticos e terrestres - impactados com a poluição causada por agrotóxicos, principalmente devido à impossibilidade de restaurá-los às condições anteriores” (FREITAS; SÁ, 2003, p. 214).

Em trabalho desenvolvido em 2005, a Unesco, juntamente com seu corpo consultivo (Comissão Mundial sobre a Ética do Conhecimento Científico e Tecnologia - Comest), buscou fornecer esclarecimentos das possíveis utilizações do princípio da precaução. Segundo esse estudo, os principais elementos do princípio da precaução são:

- (i) incertezas científicas *consideráveis* sobre causalidade, magnitude, probabilidade e natureza do dano;
- (ii) preocupações plausíveis ou cientificamente tangíveis (não facilmente refutadas);
- (iii) possibilidade *não quantificável* de dano é suficiente para a utilização do princípio;
- (iv) riscos *inaceitáveis*;
- (v) necessidade de intervenção antes da ocorrência de um possível dano ou antes de se ter certeza sobre esse dano;
- (vi) intervenção proporcional ao possível dano (raramente os riscos podem ser reduzidos a zero; mas em alguns casos, um banimento total é a única resposta possível);
- (vii) repertório de intervenções possíveis incluem: (a) medidas que embaraçam a possibilidade de dano; e/ou (b) medidas que contenham o dano caso esse ocorra; e
- (viii) continuidade de pesquisa para reunir provas e melhor entendimento da situação.

Ainda segundo o estudo da Unesco/Comest, há quatro tipos de problemas de decisão práticos: decisão sob certeza; decisão sob risco; decisão sob incerteza; e decisão sob ignorância. Na decisão sob certeza, sabemos os resultados de certa ação e resta definir a preferência do modo de agir. Na decisão sob risco, sabemos os resultados de certa ação e as probabilidades de esses ocorrerem. Na decisão sob incerteza, sabemos os resultados possíveis de acontecerem, mas não temos objetividade quando à probabilidade; e na decisão sob ignorância, não sabemos os resultados de determinada ação. O estudo conclui que o princípio da precaução se aplica em situações de *incerteza*, entendendo que incertezas científicas e lacunas de conhecimento atrapalham a habilidade de designar probabilidades de maneira confiável aos resultados. Assim, como o princípio da precaução se aplica a casos onde efeitos adversos sérios e surpresas podem ocorrer com probabilidade não conhecida, é racional seguir a estratégia “melhor prevenir do que remediar” (“*better safe than sorry*”) (UNESCO; COMEST, 2005, p. 28–29).

Sobre a diferença entre risco, indeterminância e ignorância (como três tipos diferentes de incerteza), o Dossiê Abrasco aponta que (CARNEIRO et al., 2015, p. 226):

Resumidamente, o conceito de risco é adotado quando se dispõe de uma base consistente de dados históricos ou experimentais e se pode modelar bem o problema, definindo com acurácia consequências, probabilidades e cenários futuros. As incertezas se transformam em riscos conhecidos e mensuráveis em função de serem produtos de sistemas relativamente estáveis e mensuráveis. A indeterminância se aplica quando se conhece o problema, dispõe-se de modelos bem estruturados, mas não se pode

predizer sem grandes margens de erro como o sistema analisado se comportará no futuro, em função de sua complexidade - esta caracterizada por fenômenos com múltiplos elementos, processos não lineares e *feedbacks* operando em distintas escalas espaciais e temporais que dificultam previsões precisas. Um exemplo clássico é o da previsão do tempo numa cidade ou região dentro de algumas semanas. Finalmente, a ignorância ocorre em situações tão complexas que a ciência sequer possui modelos adequados para predizer e atribuir os cenários futuros mais relevantes. Esse tipo de incerteza ocorre com problemas envolvendo sistemas complexos abertos ou adaptativos, caso tanto da complexidade ordinária dos ecossistemas quanto da complexidade emergente ou reflexiva dos seres humanos, característica dos sistemas socioambientais e organizações que gerenciam fábricas e sistemas produtivos, sejam eles minerações de urânio, usinas nucleares, refinarias de petróleo, siderúrgicas ou monoculturas com grandes plantations.

Com base nessa distinção, o Dossiê conclui que a ciência clássica busca como pressuposto reduzir a ignorância e a indeterminância em risco; porém, “tal crença facilita a propagação de discursos que manipulam as incertezas pelo ocultamento das indeterminâncias e ignorâncias, o que reforça a continuidade do paradigma preventivo clássico” (CARNEIRO et al., 2015, p. 226). Transformar a incerteza em risco é atribuir uma falsa previsibilidade a fatores complexos, como se fosse possível controlar as incertezas e substituí-las por previsibilidade, ainda que às custas de “torturar” o dado (CARNEIRO et al., 2015, p. 228).

Delogu discorre também sobre a diferença entre o que ele entende por incerteza e risco. Segundo o autor, quando há risco deve haver algo que é desconhecido ou tem desfecho desconhecido e, portanto, pode-se dizer que caracterizar riscos envolve quantificar ou qualificar nosso desconhecimento, e de certa forma construir conhecimento sobre a falta de conhecimento. Portanto, é importante ser claro sobre a diferença entre a *incerteza quantificável intrínseca ao risco* (por exemplo, a probabilidade de um em cada seis de uma arma disparar um tiro se possui apenas uma bala) e as *incertezas sobre o próprio risco* (por exemplo, fatores imponderáveis como o fato de a arma estar quebrada). Os riscos são afetados por incertezas de várias naturezas e muitas vezes as probabilidades não podem ser quantificadas com base em dados específicos e confiáveis ou evidências estatísticas. Na presença de incertezas significativas, os tomadores de decisão tomam decisões sob *incerteza*, ao contrário de decisões sob *risco* com base em probabilidades conhecidas (DELOGU, 2016, p. 41).

Nessa linha de raciocínio, Delogu explica que incertezas quanto à completude de dados derivam do possível desconhecimento de fatos, fenômenos ou mecanismos que podem ter impacto na saúde, mas que (ainda) não foram identificados e estudados. São “incógnitas

desconhecidas”, que por definição não podem ser levadas em conta, mas podem sugerir a aplicação da precaução, em especial, em relação aos riscos de novas tecnologias, quando o conhecimento científico ainda é limitado e em evolução e as possíveis consequências negativas das “incógnitas” podem ser massivas e/ou irreversíveis (DELOGU, 2016, p. 105).

Discorrendo sobre o uso “aleatório” da precaução e até que ponto sua utilização implica em medidas protetivas severas, Antunes pontua que, por um lado, a ausência de estudos indicando riscos não pode ser interpretada como se não existisse risco algum. Mas por outro lado, caso exista dúvida a respeito da ocorrência de riscos, mas não existam informações científicas indicando essa possibilidade, a dúvida não pode ser utilizada como um motivo para a paralisação de atividades (ANTUNES, 2016, p. 73). A precaução impõe não a paralisação de toda e qualquer atividade, mas o cuidado e monitoramento para que a ciência possa se desenvolver e as dúvidas sejam clarificadas (ANTUNES, 2016, p. 74). Nesse sentido, a precaução é uma metodologia para o gerenciamento de riscos, a fim de reduzi-los a padrões socialmente aceitáveis (ANTUNES, 2016, p. 77).

Seguindo uma linha semelhante, Delogu defende que, se não há nenhum mecanismo plausível pelo qual determinada substância poderia causar um dano ao meio ambiente ou à saúde, não haveria motivos para proibi-la, o que seria contraproducente e penalizante. Sobre esse ponto, a Corte de Justiça Europeia já teria se manifestado no sentido de que o princípio da precaução não deve se aplicar a riscos hipotéticos. Invocar o princípio da precaução com base em argumentos hipotéticos fracos pode prejudicar a credibilidade do uso do princípio. Por outro lado, excluir a aplicabilidade do princípio da precaução com base no fato de que não existe evidência científica clara sobre o risco é contra o princípio em si, que deve ser utilizado em caso de incerteza ou falta de conhecimento ou dados suficientes (DELOGU, 2016, pp. 161-164).

Morris pontua numa linha mais crítica que o princípio da precaução aplicado a possibilidades de dano demanda tanto uma ação quanto uma inação – por exemplo, a proibição de biotecnologia poderia gerar danos à economia e à disponibilidade alimentar, e nesse sentido, o princípio da precaução poderia ser aplicado para ambos os lados, o que é claramente contraditório. Como o princípio da precaução não indica qual visão seria a correta a ser adotada, sua aplicação só poderia levar a decisões arbitrárias. Assim, a aplicação geral do princípio da precaução pode impedir pessoas de serem expostas a novos riscos, mas também impede pessoas de reduzir sua exposição a riscos existentes (novas tecnologias geralmente fornecem benefícios, e se não fornecessem, não haveria incentivos para produzi-la) (MORRIS, 2002, p. 129).

Segundo Chevassus-au-Louis, uma interpretação radical do princípio da precaução implica na obrigação de banir qualquer inovação até que ela tenha se provado incapaz de causar dano; porém, se há limitações científicas para a comprovação do dano, igualmente essas limitações existem para comprovar a inexistência de dano, e dessa forma, requerer uma interpretação restritiva do princípio da precaução seria tão reducionista e positivista quanto se utilizar do modelo padrão (CHEVASSUS-AU-LOUIS, 2000, p. 5). Assim, o autor defende uma aplicação proporcional do princípio da precaução, segundo a qual, para se fazer uma escolha entre possíveis decisões, a abordagem deve considerar a natureza do risco em potencial, em especial: a seriedade do impacto em indivíduos; a natureza irreversível do dano; o impacto a longo prazo; e o potencial catastrófico do dano (CHEVASSUS-AU-LOUIS, 2000, p. 5–6).

Por outro lado, o Dossiê Abrasco aponta que, pela ciência clássica, haveria a necessidade de se comprovar a possibilidade de ocorrência de dano; porém, essa exigência acaba por ultrapassar a necessidade de comprovação de que algo deveria ser feito para eliminar ou mitigar o dano (CARNEIRO et al., 2015, p. 225). Nesse sentido, ausente uma confirmação científica “aceitável” sobre o risco de dano, medidas preventivas relevantes podem deixar de ser adotadas (FREITAS; SÁ, 2003, p. 221).

Ferreira aponta que, apesar de o princípio da precaução não significar proibição, essa seria aplicável nos casos em que a atividade seja ambientalmente inviável. Nesse sentido, o objetivo do princípio não seria estabelecer um patamar seguro para o impacto ambiental, mas eliminar ou reduzir aqueles impactos sobre os quais ainda não exista certeza científica. Portanto, a proibição de implantação de determinada atividade seria uma das alternativas a serem consideradas para evitar danos ambientais no que se refere ao princípio da precaução (FERREIRA, 2008, p. 200).

Nesse mesmo sentido, Marinoni argumenta que:

É preciso evidenciar que, se o desenvolvimento de novas atividades e tecnologias não pode ser obstaculizado, isso não significa que elas devam ser admitidas impunemente, apenas porque a ciência não tenha a capacidade de elucidar, em determinado momento, quais são os seus reais riscos. Nessas situações, se o risco – que evidentemente deve ser capaz de produzir dano grave - não pode ser suportado, a atividade obviamente deve ser proibida. No caso em que determinadas medidas podem minimizar o risco, de forma a que ele possa ser tolerado, a administração deve impor as medidas que necessariamente deverão ser tomadas para que o exercício da atividade seja consentido. (MARINONI, 2012, p. 16)

Gremmen e Van Den Belt afirmam que, pelo princípio da precaução, deve-se agir pela suspeita, uma vez que a ciência pode não ser capaz de chegar a provas conclusivas no caso

de haver grupos diferentes de cientistas discordando sobre o resultado de uma pesquisa. A ciência pode levar um longo tempo para alcançar provas conclusivas sobre nexos causais, e nesse meio tempo, determinada inovação poderia gerar muitos danos (GREMMEN; VAN DEN BELT, 2000, p. 201–202).

A IUCN aduz, por sua vez, que um equilíbrio razoável deve ser encontrado entre o grau de restrição das medidas baseadas em precaução, que podem ter custos associados (por exemplo, financeiros e de subsistência), e a seriedade e irreversibilidade da ameaça em potencial. O grau de incerteza também deve ser levado em consideração no processo de avaliação (IUCN, 2017, p. 9).

Nesse mesmo sentido, Ayala aponta que em hipóteses de elevado grau de incerteza, a aplicação do princípio da precaução deve se revestir dos atributos do princípio da proporcionalidade, a partir de processos decisórios multilaterais e exigências de processualização das soluções (AYALA, 2002, p. 201).

Da análise do material acima, sobre os critérios para aplicação do princípio da precaução, alguns pontos importantes merecem atenção e discussão detalhada.

Mostra-se claro que o princípio da precaução se aplica a situações de incerteza – porém, a literatura diverge sobre qual o grau de incerteza necessário à sua aplicação. Sobre esse ponto, parece válido se pensar na diferenciação entre “risco” e “incerteza”, na definição usada pela Unesco/Comest. Segundo essa definição, estamos diante de uma situação de risco quando se sabe os resultados de determinada ação e probabilidade de esses ocorrerem (caso no qual não se aplica o princípio da precaução, mas sim o princípio da prevenção, buscando o estabelecimento de medidas para mitigar ou evitar o resultado previsto). Por outro lado, estamos diante de uma situação de incerteza quando se sabe os resultados de determinada ação, mas não existe um “valor objetivo” de probabilidade (caso no qual o princípio da precaução se aplica).

Outros autores citados acima mencionam termos variados para fins de aplicabilidade do princípio da precaução, como “certa probabilidade de ocorrência” de dano, “níveis não quantificáveis” de probabilidade de dano e “alta incerteza”; porém, aderimos ao entendimento que a incerteza como *algo que não pode ser objetivamente mensurado* seria a hipótese mais aplicável para o princípio da precaução – pois no caso de indefinições mensuráveis, considerando a maior previsibilidade, a prevenção do dano, com medidas mitigadoras e de eliminação do risco, seria a medida que proporcionalmente faria mais sentido no caso concreto.

Em outras palavras, para se pensar na aplicação do princípio da precaução, é preciso se distinguir entre a “incerteza incerta” e a “incerteza quantificável”. Diversas ações humanas geram consequências no futuro as quais não se sabe se irão ocorrer, mas isso não basta para que se tomem ações precaucionais. Para que a precaução seja utilizada, é necessário que não seja possível medir, de maneira objetiva, a probabilidade de os resultados dessa ação de fato ocorrerem no mundo concreto. Somente a partir daí, é autorizado se avaliar a adoção de medidas de precaução (incluindo, por exemplo, a proibição de determinado produto até que se comprove sua segurança – inversão do ônus da prova), sob pena de desproporcionalidade da medida.

Outro ponto importante que merece ser sopesado é a gravidade do dano que se busca endereçar. Com efeito, a literatura aponta com certa tranquilidade que a precaução não implica em impedir toda e qualquer ação humana capaz de gerar consequências deletérias ao meio ambiente ou à saúde humana. Um grau de risco zero é praticamente impossível – ainda mais ao se considerar que a decisão por não agir em razão do princípio da precaução também, por si só, pode gerar consequências negativas que implicariam na aplicação do princípio da precaução (por exemplo, danos à economia e à segurança alimentar gerando problemas à saúde da população). Ainda, a aplicação do princípio da precaução em situações hipotéticas que não se verificam no caso concreto apenas enfraquece a utilização desse princípio. É necessário então que sejam sopesados, de forma proporcional, os prós e contras da tomada de possíveis medidas precaucionais (proibição de produtos, controle e monitoramento etc.) face à gravidade do potencial dano. Por outro lado, e voltando ao tema da incerteza, o grau de gravidade de um determinado dano precisa ser avaliado com bastante acurácia, uma vez que danos cumulativos e sinérgicos ao longo do tempo por vezes não são adequadamente endereçados.

Sobre a análise de potenciais impactos, riscos e incertezas, uma ferramenta essencial criada para os tomadores de decisão é a avaliação de risco, cujo procedimento será detalhado a seguir.

3.4.Avaliação de risco

Segundo a literatura, a ferramenta da avaliação de risco foi criada como uma forma de antever problemas e fundamentar cientificamente a tomada de decisão, como alternativa à maneira anterior pela qual as decisões eram tomadas – apenas *a posteriori*, depois que a consequência era gerada pelo risco que foi assumido. A ideia central é de que as decisões

serão menos controversas se embasadas em rigor técnico e fatos concretos (FREITAS; SÁ, 2003, p. 216). De fato,

A ideia principal que norteou o desenvolvimento dos métodos científicos de análises de riscos refletiu tanto uma tendência para prever, planejar e alertar sobre os riscos, em vez de dar respostas *ad hoc* às crises geradas pelos mesmos, como a ideia de que as decisões regulamentadoras sobre os mesmos seriam politicamente menos controversas se pudessem ser tecnicamente mais rigorosas e baseadas em firme base factual (FREITAS; GOMEZ, 1996, p. 491).

Assim, a avaliação de risco à saúde humana é definida pelo PNUMA como (PNUMA; IPCS, 1999, p. 12, tradução nossa):

A identificação e quantificação do risco resultante de um uso específico ou ocorrência de um agente químico ou físico, levando em consideração os possíveis efeitos nocivos para as pessoas ou a sociedade do uso do agente químico ou físico na quantidade e forma propostas e todas as rotas possíveis de exposição. A quantificação requer idealmente o estabelecimento de relações dose-efeito e dose-resposta em prováveis indivíduos e populações-alvo.

Colocado de forma mais simplificada, a avaliação de risco é “uma caracterização sistêmica e científica do potencial adverso dos efeitos das exposições humanas a agentes ou a atividades perigosas” (BRILHANTE, 1999, p. 54). Essa avaliação é dividida em algumas etapas, quais sejam (PNUMA; IPCS, 1999, p. 13):

- 1) Identificação do perigo: verificação de quais são as substâncias de interesse e quais são os seus efeitos adversos;
- 2) Avaliação dose-resposta: verificação da relação entre a dose e a severidade e frequência do efeito;
- 3) Avaliação de exposição: verificação da intensidade e duração da frequência da exposição a um agente; e
- 4) Caracterização do risco: quantificação do risco com base nos dados das etapas anteriores.

A avaliação de risco ambiental, por sua vez, segue um rito relativamente semelhante, a saber (PNUMA; IPCS, 1999, p. 115–116):

- 1) Etapa 1: Avaliação de exposição – cálculo da concentração ambiental prevista (“PEC”) para cada substância de interesse no ambiente;
- 2) Etapa 2: Avaliação de efeitos ecotóxicos – cálculo da concentração sem efeitos prevista (“PNEC”) para cada substância de interesse com base em estudos ecotóxicos;
- 3) Etapa 3: Caracterização de risco – comparação entre a PEC e a PNEC para checar se a substância pode causar dano; e

4) Etapa 4: Estimativa de risco e redução – quantificação da probabilidade e severidade de efeitos adversos derivados do uso da substância e medidas necessárias para reduzir o risco a níveis aceitáveis.

Spadotto, por sua vez, classifica a avaliação de risco ambiental em três etapas em vez de quatro: (1) identificação do problema (determinação da natureza intrínseca da toxicidade do agrotóxico); (2) análise do risco (análise da exposição e dos efeitos); e (3) caracterização do risco (SPADOTTO, 2006, p. 08).

Finizio e Villa seguem divisão semelhante: (1) formulação do problema (como um potencial poluente pode danificar a estrutura ou funcionalidade de um ecossistema em particular?); (2) análise do risco (avaliação técnica de dados de exposição ecológica e efeitos); e (3) caracterização do risco (integra as informações de exposição e efeitos para chegar a uma conclusão final da estimativa de risco) (FINIZIO; VILLA, 2002, p. 241).

Vale aqui aclarar a diferenciação entre risco e perigo. Com efeito, o perigo pode ser definido, conforme o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente, como (PNUMA; IPCS, 1999, p. 10, tradução nossa):

Conjunto de propriedades inerentes a uma substância, mistura de substâncias ou processo envolvendo substâncias que, nas condições de produção, utilização ou disposição, a tornam capaz de causar efeitos adversos aos organismos ou ao meio ambiente, dependendo do grau de exposição.

A Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) também define perigo da seguinte forma (FAO, 2000, tradução nossa):

A definição geralmente aceita para o termo “perigo” é um agente biológico, químico ou físico em, ou condição de, alimento com o potencial de causar um efeito adverso à saúde. Pode ser um agente de origem biológica (como bactérias patogênicas, vírus, parasitas ou outros organismos) ou o produto desses organismos com propriedades que podem prejudicar a saúde humana. Também pode ser uma substância química dentro ou sobre os alimentos de fontes externas, como poluição industrial, insumos agrícolas de fertilizantes ou agrotóxicos ou substâncias adicionadas aos alimentos intencionalmente ou por acidente em excesso dos níveis seguros. Também pode ser um material físico, como uma pedra em arroz seco, um pedaço de osso em carne moída, uma semente de cereja ou azeitona, ou um pedaço de vidro ou metal em alimentos resultante de um acidente durante a fabricação ou processamento de alimentos, que pode causar ferimentos ao morder ou se ingerido.

Já no que se refere ao risco, para o PNUMA (PNUMA; IPCS, 1999, p. 10, tradução nossa):

O risco expressa a probabilidade de que o dano de um perigo específico seja percebido e é uma função do perigo e da exposição. Mais formalmente, pode ser definido como: a possibilidade de que um evento prejudicial

(morte, lesão ou perda) decorrente da exposição a um agente químico ou físico possa ocorrer em condições específicas; ou, alternativamente, a frequência esperada de ocorrência de um evento prejudicial (morte, lesão ou perda) decorrente da exposição a um agente químico ou físico sob condições específicas.

A FAO, seguindo a mesma linha, estabelece que (FAO, 2000, tradução nossa):

O termo “risco” pode ser definido como uma função da probabilidade de um efeito adverso e da gravidade desse efeito, consequência de perigo(s) nos alimentos. O risco geralmente é expresso como uma proporção. É uma estimativa das chances que você pode ter de ser afetado pelo perigo em questão, uma vez que uma avaliação apropriada do perigo foi feita e as incertezas foram consideradas. Por exemplo, sobre o risco de contrair câncer pela exposição a um produto químico cancerígeno agente ambiental devido à poluição industrial, pode ser que uma pessoa em um milhão venha a contrair a doença. Portanto, em um país com 10 milhões de habitantes, espera-se que 10 pessoas contraiam câncer daquele poluente químico específico a cada ano. Portanto, o risco de contrair câncer com esta substância pode ser expresso como um em um milhão.

Como se percebe, o “perigo” se relaciona a uma descrição qualitativa de efeitos prejudiciais, enquanto “risco” se refere a uma medida quantitativa da probabilidade de certos efeitos prejudiciais ocorrerem em um grupo de pessoas como resultado de uma exposição (PNUMA; IPCS, 1999, p. 10). Dessa forma, como o perigo se configura em um potencial para efeitos adversos, uma vez identificado o perigo diversos outros passos são necessários para identificar se, como e em qual extensão e quais circunstâncias seu potencial efeito negativo ocorreria (avaliação do risco) (DELOGU, 2016, p. 28).

Tal distinção é necessária, pois, conforme ensina Delogu, um produto químico pode apresentar características de perigo sem representar riscos à saúde quando usado em uma aplicação específica que não envolve a exposição humana – ou seja, não poderia haver riscos na ausência de perigos. No entanto,

(...) debates públicos sobre riscos relacionados a perigos puramente hipotéticos são frequentes, principalmente quando novos produtos ou tecnologias são introduzidos. A identificação de um perigo ou pelo menos a determinação com base em evidências relevantes e considerações científicas da plausibilidade de um determinado tipo de perigo é a condição necessária para uma abordagem racional para avaliação e gestão de risco (DELOGU, 2016, p. 81, tradução nossa).

Após a determinação da existência de perigo, seguem-se as etapas de avaliação dose-resposta e avaliação de exposição da substância no meio, a fim de se caracterizar, enfim, a ocorrência de risco. Sobre a avaliação dose-resposta, verifica-se que algumas substâncias causam efeitos adversos em qualquer dose, e outras causam efeitos apenas acima de certo

valor; para essas, a avaliação de risco checará qual é a dose abaixo da qual não há efeito adverso (DELOGU, 2016, p. 84).

Uma vez que os perigos para a saúde associados a um determinado produto químico tenham sido identificados e caracterizados, a avaliação da exposição visa determinar quem está ou pode ser exposto a ele, de que forma, em que nível e por qual duração, descrevendo de maneira qualitativa o sopesamento das principais fontes de incerteza e variabilidade na avaliação de risco para concluir qualitativamente sobre a probabilidade de exceder o nível de risco que é considerado seguro ou aceitável (DELOGU, 2016, p. 94).

Normalmente, conclui-se a caracterização do risco por definir um limite máximo permitido acima do qual os riscos são inaceitáveis, e um nível negligenciável abaixo do qual os riscos são inexistentes. Na zona cinzenta entre um e outro, a redução dos riscos é necessária com base no princípio Alara (*as low as reasonably achievable* – o mais baixo possível) (VAN LEEUWEN; HERMENS, 1995, p. 22–23).

Em geral, o processo de identificação do risco pode envolver alguns estudos como: dados epidemiológicos, dados de testes com animais, dados de estudos *in vitro* e comparações de estruturas moleculares (BRILHANTE, 1999, p. 64). Normalmente acabam sendo mais utilizados os estudos e testes realizados em animais, por meio do emprego de técnicas que geram um quociente entre a exposição e efeito. Essas técnicas geram um “índice bruto de magnitude e efeito, que pode ser usado para comparações, o que tem sido aceito tanto pelos governos (reguladores) quanto pela indústria, para avaliar substâncias químicas”, optando-se por adotar o chamado *worst case scenario* (pior caso possível) para a realização de estimativas conservadoras, atribuindo segurança face às incertezas da avaliação de risco (OLIVEIRA, 2005, p. 123).

Conforme explica Delogu, por meio desses estudos é definida a dose mais baixa na qual um efeito adverso ainda é detectado estatisticamente (“Loael”: *Lowest Observed Adverse Effect Level*) ou a dose mais alta na qual nenhum efeito adverso é observado (“Noael”: *No Observed Adverse Effect Level*). Como consequência da aplicação dos dois fatores de incerteza, o nível “seguro” para humanos é, em geral, o Noael dividido por 100, ou seja, uma dose cem vezes menor que a dose mais alta associada a nenhum efeito adverso observado em animais (DELOGU, 2016, p. 87–88).

No entanto, “os avaliadores e gerenciadores de riscos reconhecem que, apesar dos métodos determinísticos darem certa segurança, eles contêm um grau de conservacionismo desconhecido e tendem a obscurecer as incertezas e a variabilidade” dos achados científicos (OLIVEIRA, 2005, p. 124). Complementa a autora que:

Deve ser considerado, entretanto, que, via de regra, os dados científicos que subsidiam a caracterização de risco são obtidos por meio de testes de laboratórios, que consideram uma única substância e uma única fonte de exposição por vez. Estes dados geralmente sofrem uma série de aproximações que podem culminar em considerações muito generalizadas ou muito específicas. (OLIVEIRA, 2005, p. 125)

De fato, críticas mais duras ao uso desses fatores de segurança dão conta de que avaliações dose-resposta são profundamente incertas, uma vez que o processo incorpora uma série de suposições “conservadoras” que podem exagerar os riscos por múltiplos de centenas de milhares. Por outro lado, a avaliação dose-resposta pode também subestimar riscos, uma vez que algumas substâncias que causam doenças em pessoas podem mostrar pouco efeito nos animais de laboratório mais comuns. Fazer a avaliação dose-resposta com base em dados humanos é raro ou resulta em dados insuficientes para fins regulatórios. Por causa dessas incertezas, a estimativa numérica que resulta de uma avaliação dose-resposta é considerada por alguns como “essencialmente sem significado” (SHERE, 1995, p. 434, tradução nossa).

Vale lembrar também que os testes em animais normalmente são baseados na ingestão de altas doses por roedores e são extrapolados a humanos, cujas doses são frequentemente bem menores e absorvidas por outras rotas (PNUMA; IPCS, 1999, p. 16).

Sobre esse ponto, Jasanoff aponta que analistas qualitativos contribuíram ao entendimento de riscos por meio da utilização do “fator de escala”, segundo o qual efeitos observáveis nos domínios miniaturizados que são estudados (estudos controlados em animais) irão se reproduzir de maneira mais ou menos previsível no mundo maior. Porém, a lacuna entre previsão e experiência mostra que essa modelagem fornece, na melhor das hipóteses, uma conexão imperfeita com a realidade – tanto por ser uma escala pequena e deixar de observar efeitos de uma escala maior, quanto em razão de os estudos feitos em larga escala ignorarem aspectos específicos de uma escala menor (JASANOFF, 2008, p. 134, tradução nossa).

Nessa mesma linha, Delogu explica que testes em animais são conduzidos em doses muito altas, e para a avaliação quantitativa de risco, dados de efeito relacionados a testes em animais devem ser extrapolados pelo uso de modelos matemáticos; essa limitação intrínseca do método de modelagem animal é uma fonte de incerteza significativa (DELOGU, 2016, p. 86).

Segundo o PNUMA, uma alternativa para esse problema é a realização de um estudo epidemiológico em seres humanos, que tem a vantagem de usar achados médicos em pessoas expostas evitando os problemas de extrapolar os resultados de estudos em animais para

humanos. Os estudos epidemiológicos podem ser do tipo caso-controle (realizado em um dado momento) ou de coorte (que levam em conta um período mais longo e avaliam as pessoas diversas vezes ao longo do processo – estudo mais caro e dificultoso) (CARNEIRO et al., 2015, p. 219).

De fato, alguns estudiosos entendem que a preferência de testes em animais sobre estudos epidemiológicos apresenta desvantagens relevantes, pois estudos quantitativos desconsideram a complexidade dos fenômenos, ocultam incertezas e valores, e não levam em conta o sofrimento de pessoas e o princípio da precaução – e mesmo assim acabam por se sobrepor a estudos que, embora possuam limitações, são fundamentais para compreender a realidade (CARNEIRO et al., 2015, p. 223).

No entanto, estudos epidemiológicos apresentam algumas desvantagens, a saber: (i) tratam-se de estudos retrospectivos, sendo que a ocorrência de um câncer, por exemplo, pode ocorrer várias décadas após a exposição; (ii) a estimativa do nível de exposição em estudos retrospectivos pode ser insatisfatória; (iii) em um contexto prático, as pessoas geralmente são expostas a misturas de substâncias em vez de substâncias puras, introduzindo possíveis fatores de confusão; e (iv) o tamanho da coorte estudada pode ter que ser muito grande para identificar, por exemplo, um carcinógeno fraco (PNUMA; IPCS, 1999, p. 22).

Brilhante corrobora com esse ponto, ao trazer que os estudos epidemiológicos bem realizados podem ser mais convincentes, mas não são facilmente conduzidos. Segundo o autor, “o risco quase sempre é baixo, o número de pessoas expostas é reduzido, o período de latência entre a exposição e a doença é longo, as exposições são misturadas a outras exposições e podem ser múltiplas” (BRILHANTE, 1999, p. 64).

Delogu também destaca que o desenho e a interpretação de tais estudos são frequentemente desafiadores, pois pode ser necessário muito tempo para produzir resultados de estudos de coorte e eles são em geral caros e expostos a vieses e fatores de confusão (DELOGU, 2016, p. 80).

Assim, torna-se essencial a realização do estudo por meio de testes em animais, que conferem um valor agregado considerável aos estudos toxicológicos, pois permitem controlar a exposição dos grupos de teste, bem como as condições ambientais, com alto grau de precisão e uniformidade, permitindo avaliar diferentes tipos de efeitos tóxicos, e, diferentemente dos testes *in vitro*, explorando e compreendendo o mecanismo de toxicidade em um organismo completo (DELOGU, 2016, p. 85).

Em resumo, testes em animais possuem as seguintes vantagens e desvantagens de acordo com o PNUMA (PNUMA; IPCS, 1999, p. 102, tradução nossa):

Vantagens: Relação exposição-efeito normalmente clara e determinada de maneira relativamente fácil; e ausência de fatores de confusão.

Desvantagens: O quão relevantes são estudos de animais em humanos? O quão relevantes são estudos com altas doses em relação à resposta em baixas doses? Normalmente a população animal é muito homogênea em contraste à heterogeneidade da população humana.

Outra incerteza existente no processo de avaliação de risco se refere aos efeitos sinérgicos (multiexposição ou exposição acumulada) das substâncias químicas. Com efeito, conforme aponta Delogu, ainda não há metodologia disponível para a caracterização de misturas, múltiplos químicos e estressores, e o que agrava tal fato é que, no caso de produtos químicos com modo de ação semelhante, mesmo que o nível de exposição a cada produto químico tomado individualmente seja inferior ao nível “seguro”, existe o risco de que a exposição acumulada ultrapasse esse nível. E mesmo que dois produtos tenham um modo de ação diferente, os efeitos de produtos químicos que produzem o mesmo efeito no mesmo alvo devem ser tratados como adicionais (DELOGU, 2016, p. 100, tradução nossa).

Conforme aponta o Dossiê Abrasco (CARNEIRO et al., 2015, p. 76):

A grande maioria dos modelos de avaliação de risco serve para analisar apenas a exposição a um princípio ativo ou produto formulado, ao passo que no mundo real as populações estão expostas a misturas de produtos tóxicos cujos efeitos sinérgicos (ou de potencialização) são desconhecidos ou não são levados em consideração (...). Além da exposição mista, as vias de penetração no organismo também são variadas, podendo ser oral, inalatória e ou dérmica simultaneamente.

Em razão disso, o dossiê conclui que “esse tipo clássico de avaliação de risco não garante a segurança da exposição a determinado produto químico”, e que “por essa razão impõe-se o princípio da precaução, bem como a consideração de que as incertezas são parte desses processos, o que exige sempre muita cautela” (CARNEIRO et al., 2015, p. 187).

Caldas corrobora desse entendimento, ao assinalar que a definição de um limite máximo de concentração de um determinado contaminante é “inconsistente com o conceito de risco”, ao não levar em consideração a combinação entre efeitos advindos da presença de várias substâncias de interesse (CALDAS, 1999, p. 122).

Com efeito, as pessoas nunca estarão expostas, em um ambiente real, apenas a um tipo de agrotóxico, mas sim a diversos tipos que, somados à variedade existente na própria população em relação a idade, peso, sexo etc., além de condições de temperatura e ambiente, faz com que os efeitos dos agrotóxicos possam ser potencializados (FREITAS; SÁ, 2003, p. 220). Isso resulta em que as avaliações de risco sejam feitas de forma descontextualizada,

sem levar em conta as circunstâncias reais em que a substância é aplicada, bem como questões de interação e sinergia entre substâncias (FREITAS; SÁ, 2003, p. 225). Assim:

O problema deve ser examinado não somente considerando cada compartimento ambiental ou substância específica, mas também a existência de uma multiplicidade de compartimentos ambientais, sendo simultaneamente afetados por uma multiplicidade de substâncias com efeitos sinérgicos, e a interdependência com outros problemas (FREITAS; SÁ, 2003, p. 235).

Delogu explica que, no caso de existência de múltiplas fontes de contaminação, uma avaliação integrada é necessária; porém, às vezes, uma avaliação integrada pode ser difícil de realizar devido à falta de dados sobre fontes específicas de exposição ou sobre a rota ou extensão da exposição de fontes diferentes da aplicação objeto da avaliação de risco. Nesse caso, pelo menos uma análise qualitativa deve ser feita e o relatório de avaliação de risco deve chamar a atenção dos gestores de risco para a validade limitada dos resultados apresentados (DELOGU, 2016, p. 99). De acordo com o autor:

A consideração de sinergismos entre produtos químicos e de efeitos cumulativos/sinérgicos de estressores de natureza diferente ainda são assuntos para pesquisa e não se espera que entrem no estágio de aplicação em um futuro próximo. Os gerenciadores de risco precisam, portanto, estar cientes de que os efeitos sinérgicos, cumulativos ou multi-estressores, que podem ser significativos em certas circunstâncias específicas, são muitas vezes desconsiderados devido à falta de dados e/ou ao desenvolvimento insuficiente de metodologias de avaliação (DELOGU, 2016, p. 102, tradução nossa).

A literatura aponta ainda a incerteza relacionada à variável do “homem médio” em uma avaliação de risco. Conforme explicado no Dossiê Abrasco (CARNEIRO et al., 2015, p. 81):

Os sistemas de resposta do organismo humano podem ter amplificadores biológicos individuais, e isso deve ser considerado, pois o ser humano não se comporta como se fosse um “homem médio” ou uma máquina. Eventos complexos estão envolvidos na vida real, com múltiplos valores-limite que ocorrem simultaneamente e que a ciência aplicada não é capaz de medir, sequer de reconhecer como possibilidade.

Com efeito, certos conjuntos de pessoas são especialmente sujeitas a efeitos deletérios do uso de determinadas substâncias (BRILHANTE, 1999, p. 66), e assim, determinados processos não poderiam ser simplesmente generalizados por meio de uma média analítica como é feito em uma análise de risco (na qual se estabelece, por exemplo, média de peso e idade do público alvo). Não seria viável utilizar-se de parâmetros estatísticos por meio de isolamento de variáveis, cálculos de tempo e espaço delimitados, estabelecimento de

frequências relativas e fixação de contextos sociais, ambientais e tecnológicos, pois a vida real exige estudos empíricos (FREITAS; SÁ, 2003, p. 225).

Delogu pondera, sobre esse ponto, que a variabilidade existente no ser humano não se confunde com incerteza, e por isso precisa ser endereçada apropriadamente na avaliação de risco. Para o autor, a variabilidade é um atributo do objeto em estudo – por exemplo, há variabilidade no peso corporal dos indivíduos em uma população no sentido de que os indivíduos possuem pesos corporais diferentes que o observador pode, no entanto, medir, pelo menos em princípio, e, portanto, descrever quantitativamente de forma completa e precisa. A incerteza é um atributo do nosso conhecimento, e pode ocorrer devido ao estado de desenvolvimento do conhecimento científico, à falta ou incompletude e/ou má qualidade dos dados, ou à aleatoriedade ou imprevisibilidade intrínseca da variável estudada (DELOGU, 2016, p. 92).

Ainda, a variável do tempo configura-se uma incerteza do processo de avaliação de risco. Isso porque as consequências de determinada substância a longo prazo podem ser bastante imprevisíveis, especialmente ao se considerar que uma mudança mínima no início do processo pode alterar os resultados finais de maneira drástica (FREITAS; SÁ, 2003, p. 225).

Em estudo recente, o PNUMA aponta que as incertezas listadas ao longo desse tópico permanecem atuais e que ainda geram preocupação em matéria de avaliação de risco (PNUMA, 2021, p. 14):

Os métodos de avaliação de riscos ao meio ambiente e à saúde melhoraram nas últimas décadas, assim como o uso desses métodos. No entanto, a avaliação de alguns riscos de agrotóxicos requer mais informações científicas, incluindo os riscos ambientais e para a saúde de misturas de agrotóxicos e desreguladores endócrinos; efeitos dos agrotóxicos na saúde humana durante o desenvolvimento infantil; e riscos ambientais de pesticidas em ambientes (sub)tropicais e (semi)áridos.

Até o momento, apresentamos aspectos relacionados à avaliação de risco à saúde humana. No entanto, vale também se debruçar sobre as incertezas da avaliação de riscos específicas do meio ambiente.

Inicialmente, é importante mencionar que as incertezas elencadas para a avaliação de risco à saúde humana se aplicam à avaliação de risco ambiental, em especial, a questão da extrapolação de testes em laboratório para a “vida real” do ecossistema local (e todos os seus fatores e contextos), a dificuldade de realização de testes em situações concretas com controle de variáveis, efeitos sinérgicos de substâncias e utilização de médias e

probabilidades de impactos quando há diversas nuances, variáveis e sensibilidades dentro de determinado ambiente.

Em adição a esses pontos acima, a literatura aponta a questão da complexidade de estudos ambientais, visto que, “dada a diversidade dos pontos de inferência (end-points) e a variedade dos tipos de dados que podem ser necessários (...), nenhum método pode ser utilizado isoladamente para se fazer todas as extrapolações necessárias para todas as substâncias químicas e end-points de interesse” (VEIGA; FERNANDES, 1999, p. 135–136).

Com efeito, conforme explicam Van Leeuwer e Hermens, as avaliações de risco ecológicas possuem como incertezas inerentes tanto a diferença de sensibilidade entre espécies (variação interespecies) quanto a diferença entre compartimentos ecológicos (água, solo, ar etc.). A análise da exposição em uma avaliação de risco sofre com a falta de informação sobre fatores de emissão na produção do químico, e sobre o uso do químico em vários produtos e suas emissões (fontes de poluição), além da enorme variação geográfica causada por diferenças em condições abióticas, como clima, hidrologia, geologia, e condições bióticas, variações de exposição conforme o tempo e medidas de processo tecnológico e segurança tomadas (VAN LEEUWEN; HERMENS, 1995, p. 21).

Porém, mesmo considerando as incertezas acima listadas, a avaliação de risco é uma ferramenta fundamental, visto que não é possível viver em um mundo sem risco, e sem essa avaliação, as decisões sobre risco ficam sem embasamento científico, tornando-se arbitrárias e sem direcionamento. Dessa forma, não se trata de eliminar essa ferramenta, e sim de aperfeiçoar o seu uso.

Conforme aponta Delogu (2016, p. 242), não se pode criar expectativas excessivas sobre a avaliação de risco, tais como (i) uma declaração clara sobre risco ou segurança; (ii) uma resposta rápida e final mesmo quando dados específicos não estão disponíveis; (iii) um consenso final e completo; (iv) certeza de resultados futuros; (v) a retirada de responsabilidade política; e (vi) a retirada da necessidade de utilização de medidas de precaução ou do risco de perdas futuras inesperadas.

Por outro lado, a avaliação de risco possui um enorme potencial para (DELOGU, 2016, p. 242–243):

- Enquadrar racionalmente, e possivelmente de forma quantitativa, o debate e o processo de tomada de decisão;
- Representar os fatos concretos e identificar os vazios de conhecimento e incertezas;

- Indicar as perspectivas, prioridades e períodos de tempo para aprimoramento do conhecimento;
- Eliminar pseudo-riscos ou ao menos expor a natureza puramente hipotética de certos riscos alegados, abrindo espaço para a identificação de mecanismos e razões para percepções de risco e preocupações; e
- Fornecer uma base para comparação de riscos em uma abordagem consistente.

Como aponta Rodricks, a avaliação de risco não é uma pesquisa científica; ela não pode produzir novas informações, ela não pode criar novos conhecimentos. Em vez disso, a avaliação de risco, se for bem conduzida, nos permite ver claramente o que nós afirmamos saber e o que nós não sabemos sobre uma certa fonte de risco, baseada em qualquer informação científica que nós tivemos a chance de adquirir (RODRICKS, 2007, p. 317).

Em suma, a avaliação de risco pode ser definida como uma ferramenta de análise científica a respeito de determinada substância a fim de se verificar (i) se ela tem o condão de gerar algum tipo de perigo à saúde humana ou ao meio ambiente; (ii) qual a dose na qual os efeitos adversos podem ser observados; (iii) em quais circunstâncias ocorre a exposição a essa substância; e (iv) por fim, com base nesses dados, como o risco é caracterizado (aceitável ou não aceitável).

Os estudos da avaliação de risco normalmente são feitos por meio de testes em animais, os quais possuem algumas limitações, a saber: (i) por vezes, riscos podem ser subestimados quando determinada substância que provoca efeitos em seres humanos não geram as mesmas consequências em animais; (ii) testes em animais são realizados em altas doses, o que difere do processo humano (menores doses em maior período); e (iii) para fins de endereçamento das incertezas implícitas à extrapolação de dados em animais para seres humanos, são utilizados fatores de segurança fixados com base em suposições teóricas e extremamente conservadoras.

A realização de estudos epidemiológicos, por sua vez, poderia ser vantajosa ao inserir na análise o contexto concreto dos efeitos das substâncias nos seres humanos; há, porém, limitações metodológicas ao seu uso, especialmente considerando (i) a dificuldade de controle dos fatores de confusão e vieses em estudos conduzidos com seres humanos em determinada comunidade; (ii) a questão temporal, visto que esses estudos teriam de levar anos para ficarem prontos; e (iii) a necessidade de condução de estudos desse tipo em larga escala, o que demanda também recursos financeiros consideráveis. Todos esses fatores demonstram a complexidade e dificuldade considerável de se realizar estudos caso-controle

ou estudos de coorte, o que faz com que os testes em animais (que são feitos em ambientes bem controlados) sejam mais utilizados, mesmo que com suas limitações.

Outra questão que gera incertezas nas avaliações de risco tem a ver com os efeitos sinérgicos (multiexposição ou exposição acumulada) a agentes químicos, uma vez que os testes realizados no âmbito dessas avaliações são conduzidos sobre uma substância, e no complexo contexto em que vivemos, os seres humanos estão expostos aos mais diversos tipos de substâncias ao mesmo tempo ou em um prolongado período, por formas idênticas ou diversas de exposição (oral, cutânea etc.), sendo substâncias com efeitos semelhantes ou diferentes. Não há até o momento metodologia para avaliar esse tipo de efeito sinérgico para fins de estabelecimento de limites seguros de uso de substâncias.

Por fim, outro ponto de incerteza das avaliações de risco diz respeito às generalizações que são utilizadas para os estudos. De fato, para fins de cálculo de limites de dose, são adotadas algumas premissas de um “homem padrão”, relacionadas, por exemplo, a peso, idade etc. Porém, há que se considerar a heterogeneidade dos seres humanos, e em especial a vulnerabilidade de grupos especiais como idosos, crianças, indígenas etc.

Tais limitações se aplicam tanto a avaliações de risco à saúde humana quanto a avaliações de risco ambientais, que possuem ainda outras limitações específicas, a saber: (i) as especificidades dos ecossistemas em que os estudos devem ser inseridos (tropical, temperado etc.), (ii) a dificuldade de controle de variáveis nesses ecossistemas complexos; e (iii) a utilização de fatores genéricos face à rica complexidade de ambientes (água, ar, solo) e de espécies (mamíferos, aves etc.).

Essas incertezas são apontadas nesse trabalho não para que se afaste a utilização da avaliação de risco, mas para que, na aplicação dessa ferramenta na tomada de decisão em políticas públicas, as incertezas existentes no processo não sejam ignoradas e sejam devidamente sopesadas face ao princípio da precaução.

3.5.Síntese do capítulo

O presente capítulo procurou demonstrar que a necessidade de plantio por monocultura, e por consequência a utilização de agrotóxicos sintéticos, se sustentou na premissa da necessidade de aumento da produção mundial de alimentos, o que fomentou a chamada “Revolução Verde” no pós-Segunda Guerra.

A ideia que foi divulgada à época era que a utilização de agrotóxicos por países em desenvolvimento aumentaria a sua produtividade agrícola e fomentaria, por consequência,

sua independência econômica em relação aos países desenvolvidos. Esta ideia foi adotada ao redor do mundo, o que expandiu o uso dos agrotóxicos em monoculturas agrícolas – e, por consequência, expandiu os riscos associados à sua utilização.

Nesse sentido, diferentemente do que ocorre com a questão da distribuição de riquezas, a distribuição de riscos modernos trazidos pela ciência (como é o caso dos agrotóxicos) não se limita a determinadas classes sociais, e atinge a toda a Humanidade de maneira indistinta. Por outro lado, a irresponsabilidade organizada (impossibilidade de atribuir umnexo causal claro a determinado evento) é um elemento que autoriza que a sociedade de riscos se perpetue – visto que a eliminação de determinado risco da sociedade é fortemente dificultada pela complexidade dos nexos causais.

Assim, e como os riscos nem sempre são conscientes, a sociedade de risco demanda a necessidade de analisar as escolhas do nosso modelo civilizatório, para além de uma questão de classe. Nessa linha, o princípio da precaução surge como uma resposta às situações em que não há certeza científica a respeito das consequências de determinada tecnologia ou atividade.

O princípio da precaução estabelece que, na hipótese de ameaça de danos relevantes, a incerteza quanto à efetiva ocorrência de dano não será utilizada como motivo para não se adotar ações de prevenção. Embora se note que esse princípio se aplique a situações de incerteza, a literatura diverge sobre o grau de dúvida que se faz necessário à sua aplicação.

Sobre esse ponto, entendemos que o nível de incerteza aplicado ao princípio da precaução é aquele que existe quando *algo não pode ser objetivamente mensurado* – pois no caso de indefinições mensuráveis, considerando a maior previsibilidade, a prevenção do dano, com medidas mitigadoras e de eliminação do risco, seria a medida que proporcionalmente faria mais sentido no caso concreto. Em outras palavras, para que a precaução seja utilizada, é necessário que não seja possível medir, de maneira objetiva, a probabilidade de os resultados dessa ação de fato ocorrerem no mundo concreto. Somente a partir daí, é autorizado se avaliar a adoção de medidas de precaução, sob pena de desproporcionalidade da medida.

Outro ponto importante que merece ser sopesado é a gravidade do dano que se busca endereçar. Com efeito, a literatura aponta com certa tranquilidade que a precaução não implica em impedir toda e qualquer ação humana capaz de gerar consequências deletérias ao meio ambiente ou à saúde humana. É necessário então que sejam sopesados, de forma proporcional, os prós e contras da tomada de possíveis medidas precaucionais (proibição de produtos, controle e monitoramento etc.).

Sobre a análise de potenciais impactos, riscos e incertezas, uma ferramenta essencial criada para os tomadores de decisão é a avaliação de risco, dividida nas seguintes etapas: (i) identificação do perigo (avaliação se uma substância pode gerar efeitos adversos); (ii) avaliação dose-resposta (dose acima da qual efeitos adversos podem ser observados); (iii) avaliação da exposição (verificação das circunstâncias em que a substância gera seus efeitos); e (iv) caracterização de riscos (comparação entre a dose e a exposição para checar se o risco existe e é aceitável ou não).

Porém, testes em animais realizados na avaliação de risco podem ter limitações relacionadas a: (i) subestimação de efeitos em razão de diferenças entre animais e seres humanos; (ii) inconsistência entre a dosagem recebida por animais (normalmente alta) e humanos (normalmente baixa, mas em período prolongado); e (iii) inconsistências dos fatores de segurança que não possuem relação com fatores concretos, e são determinados por generalização.

Estudos epidemiológicos, por outro lado, embora sejam mais ligados à realidade dos fatos ao verificar efeitos no local e nas pessoas que de fato estão sujeitas à exposição das substâncias, possuem também limitações metodológicas em razão de (i) obstáculos no controle dos fatores de confusão e vieses; (ii) dificuldades de condução de um estudo a longo prazo; e (iii) dificuldades também relacionadas à realização de estudos em uma ampla gama de pessoas.

Incertezas também existem em relação a efeitos provocados pela exposição concomitante a diversas substâncias que causam efeitos adversos (não existem metodologias para mensurar esse tipo de efeito); e não consideração de particularidades dentro de um grupo populacional (são utilizados modelos com base em um “homem médio” sem levar em conta particularidades de grupos vulneráveis).

Avaliações de risco ambientais possuem ainda outras limitações específicas, a saber: (i) as especificidades de ecossistemas, (ii) a dificuldade de controle de variáveis em ecossistemas complexos; e (iii) a complexidade de compartimentos ambientais (água, ar, solo) e de variedade de espécies (mamíferos, aves etc.).

Essas incertezas não podem gerar, porém, o abandono do uso do instrumento da avaliação de risco, que permanece sendo importante para fins de inserção da ciência na tomada de decisão; pelo contrário, é preciso que tais incertezas sejam expostas, para que as decisões se tornem mais informadas e pautadas no princípio da precaução.

Concluída a análise teórica sobre a Revolução Verde, a abordagem de agrotóxicos face aos estudos sobre ciência e sociedade de risco, o princípio da precaução e a análise do

mecanismo de avaliação de risco de agrotóxicos, passaremos a discorrer sobre a legislação aplicável a respeito dos agrotóxicos, focando em especial nos atores, instrumentos e critérios decisórios previstos na legislação, e também avaliando de maneira comparada esses mesmos critérios utilizados na Europa e Estados Unidos.

4. LEGISLAÇÃO E CRITÉRIOS DECISÓRIOS DE APROVAÇÃO DE AGROTÓXICOS

4.1. Brasil

4.1.1. Histórico legislativo

A temática dos agrotóxicos foi regulamentada no Brasil pela primeira vez por meio do Decreto nº 24.114/1934 (Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal), que previa, em seus artigos 52 a 75, o procedimento de registro e licenciamento de inseticidas e fungicidas com aplicação na lavoura.

Vale destaque a previsão do seu artigo 53, que determinava, em seu parágrafo segundo, a validade dos registros de inseticidas e fungicidas por cinco anos, devendo os interessados renová-los obrigatoriamente após transcorrido esse prazo. Porém, cabe mencionar que a análise pelo Serviço de Defesa Sanitária Vegetal sobre tais produtos era restrita aos critérios de pureza, inocuidade e praticabilidade, sendo negada licença aos produtos que estavam em desacordo com os conhecimentos existentes sobre o valor terapêutico de seus componentes (art. 54). Em outras palavras, a análise era restrita a questões de eficácia dos produtos, e não a seus efeitos sobre a saúde humana ou ao meio ambiente.

Cumprir observar que, à época da edição desse Decreto, ainda não existia sequer o primeiro agrotóxico organossintético (o DDT) (TERRA, 2008, p. 73), o que indica o quão defasada era essa norma para regular a matéria – em especial, considerando a expressiva expansão do uso de agrotóxicos sintéticos com a Revolução Verde no país.

Já em 1961, o Decreto nº 49.974-A, que regulamentou o Código Nacional de Saúde da época, definiu em seu art. 50, parágrafo único, que seriam fixadas pelo órgão federal de saúde as taxas residuais dos inseticidas utilizados na proteção e conservação de alimentos, e que caberia à autoridade sanitária federal competente, dentre outras atribuições, licenciar e fiscalizar a produção, manipulação, acondicionamento e comércio de inseticidas, raticidas e produtos biológicos. Como se percebe, o controle ainda não incluía herbicidas, fungicidas, acaricidas e outros produtos como os controladores de crescimento, e também não se tem notícia acerca do efetivo controle feito pela autoridade competente à época (embora a legislação assim autorizasse).

Em 1979, foi publicada a Portaria nº 220 pelos Ministérios da Agricultura e da Saúde⁷, a qual buscava padronizar a rotulagem dos “defensivos agrícolas”, com a finalidade de facilitar o uso seguro e adequado pelos agricultores, estabelecer as precauções de uso para cada tipo de produto, facilitar a classificação e a visualização dos produtos conforme seu grau de toxicidade e melhor proteger a saúde humana, o ambiente e a vida silvestre não daninha (conforme consta do considerando da Portaria).

Essa norma estabeleceu que o Ministério da Saúde fixaria critérios quanto a precauções de uso aplicáveis aos diferentes tipos de formulações e recomendações gerais quanto a primeiros socorros, antídotos e tratamentos que serão apresentadas pelos interessados “por ocasião do registro e licenciamento” (art. 6º). Os rótulos receberam tratamentos distintos conforme a classificação toxicológica do produto (de I – altamente tóxicos – a IV – praticamente não tóxicos).

No artigo 15 dessa Portaria, ficou estabelecido que a classificação toxicológica de defensivos agrícolas de responsabilidade do Ministério da Saúde deveria obedecer aos critérios fixados pela Câmara Técnica competente do Conselho Nacional da Saúde. Os pedidos de registro ou renovação de licenciamento encaminhados ao Ministério da Agricultura deveriam vir acompanhados de documento expedido pelo Ministério da Saúde com a fixação da classe toxicológica respectiva. Também se estabeleceu que não seria exigível uma segunda classificação toxicológica quando da renovação do licenciamento, caso o registrante não tivesse alterado a formulação do produto.

Como se verifica, essa norma já trazia alguns elementos mais concretos do processo de aprovação dos chamados “defensivos agrícolas”, citando a necessidade de avaliação toxicológica pelo Ministério da Saúde e a existência de renovação de “licenciamento” desses produtos.

Ainda em 1980, a Portaria da Diretoria de Produtos Saneantes Domissanitários (“Disad”) nº 04, mencionando os parâmetros de toxicidade definidos em 1977 pela OMS e pela FAO e o artigo 15 da portaria acima citada, determinou critérios para a classificação toxicológica de defensivos agrícolas. Não havia, até então, qualquer regra que trouxesse uma proibição de uso de determinadas substâncias em razão de seu potencial tóxico.

⁷ Disponível em <https://books.google.com.br/books?id=YTYf7n6qli8C&pg=SA4-PA107&lpg=SA4-PA107&dq=portaria+220+14+mar%C3%A7o+1979+minist%C3%A9rio+agricultura+sa%C3%BAde&source=bl&ots=VSbLAu5nRQ&sig=ACfU3U06jXH-XFYkQCslMRWEIz_AaxUokQ&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKEwiE1aaXosfzAhXZrpUCHYAUCzgQ6AF6BAglEAM#v=onepage&q=portaria%20220%2014%20mar%C3%A7o%201979%20minist%C3%A9rio%20agricultura%20sa%C3%BAde&f=false> Acesso em 17/11/2021.

Em 1985, com a edição da Portaria SNVS nº 10, foi regulamentada uma lista de substâncias que, sob o ponto de vista de saúde humana, teriam o registro autorizado no País – sendo tal lista realizada de maneira completamente discricionária (ANDRADE, 1995, p. 38).

Como se percebe, a legislação sobre agrotóxicos era esparsa e não havia uma lei em sentido estrito regulamentando esse assunto até a edição da Lei nº 7.802/1989 (Lei de Agrotóxicos). Tal lei foi editada pouco depois da entrada em vigor da Constituição Federal de 1988, que determinou, em seu art. 225, § 1º, V:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:
(...)

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente. (Grifamos)

Dessa forma, a Constituição de 1988 trouxe em seu bojo a necessidade de um controle mais abrangente sobre produtos que poderiam causar algum tipo de impacto ambiental ou à saúde pública, tais como os agrotóxicos. Assim é que a Lei nº 7.802/1989 foi editada, trazendo procedimento específico para o registro de agrotóxicos.

A Lei dos Agrotóxicos trouxe diversas novidades em relação à regulamentação anterior – algumas das quais serão explicadas no tópico seguinte -, mas para fins de apresentação desse histórico legislativo, vale mencionar a inserção do termo “agrotóxico” à normativa brasileira (lembrando que nas outras normativas falava-se em inseticida, fungicida, raticida e “defensivo agrícola”) e a necessidade de avaliação desses por parte dos órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde, meio ambiente e agricultura para fins de obtenção do registro. Tais órgãos teriam de avaliar variáveis como características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor e danos ao meio ambiente (art. 3º, § 6º e incisos). A Lei nada previu, por outro lado, a respeito da necessidade de renovação do registro a cada cinco anos.

Referida Lei foi regulamentada pelo Decreto nº 98.816/1990, que trouxe em sua redação original a validade de cinco anos para o registro dos agrotóxicos, renováveis a pedido do interessado por períodos sucessivos, a exemplo do que acontecia no Decreto anterior. Porém, tal previsão foi posteriormente alterada pelo Decreto nº 991/1993. A partir de então, o registro dos agrotóxicos passou a ser realizado por prazo indeterminado, com a possibilidade de se realizar a reavaliação do agrotóxico, seus componentes e afins a qualquer

tempo e em caso de redução de sua eficiência agrônômica, riscos à saúde humana ou ao meio ambiente (art. 9º).

Atualmente, a regulamentação da norma se encontra consolidada no Decreto nº 4.074/2002, que em geral segue a mesma lógica do Decreto nº 991/1993 no que tange à reavaliação dos agrotóxicos e seus componentes e submissão do registro à análise dos Ministérios da Agricultura, Saúde e Meio Ambiente. Maiores detalhes sobre o sistema de registro instituído pelo Decreto serão trazidos no tópico seguinte.

No âmbito das normas infralegais, além dos decretos acima citados, cada ministério buscou regular seu processo para registro de agrotóxicos. Nesse sentido, destacamos os seguintes instrumentos normativos:

- a. No que tange à análise de impactos ao meio ambiente:
 - i. A Portaria Ibama nº 84/1996, que estabelece os procedimentos para registro e avaliação do potencial de periculosidade ambiental (PPA) de agrotóxicos, bem como institui o Sistema Permanente da Avaliação e Controle dos Agrotóxicos;
 - ii. A Instrução Normativa Ibama 17/2009, que institui os procedimentos para reavaliação ambiental de agrotóxicos e seus componentes;
 - iii. A Instrução Normativa Ibama nº 02/2017, que estabelece diretrizes para a avaliação dos riscos de agrotóxicos para insetos polinizadores;
 - iv. A Instrução Normativa Ibama nº 27/2018, que estabelece critérios a serem adotados na comparação da ação tóxica ao meio ambiente de produtos agrotóxicos, considerando o disposto no § 5º do art. 3º da Lei nº 7.802/89 e no parágrafo único do art. 20 do Decreto nº 4.074/02 (o registro de produto agrotóxico somente será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for, comprovadamente, igual ou menor do que a daqueles já registrados para o mesmo fim).
- b. No que tange à análise de impactos à saúde humana:
 - i. A Portaria SNVS nº 03/1992, que estabelecia as diretrizes referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos;
 - ii. A RDC Anvisa nº 48/2008 (revogada), que regulamentava os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde;

- iii. A RDC Anvisa nº 221/2018, que revogou a RDC Anvisa nº 48/2008 e dispõe sobre os critérios para o processo de reavaliação toxicológica de agrotóxicos e seus componentes;
 - iv. A RDC Anvisa nº 294/2019, que revogou boa parte da Portaria SNVS nº 03/1992 e passou a estabelecer os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos;
 - v. A RDC Anvisa nº 295/2019, que dispõe sobre os critérios para avaliação de risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos;
 - vi. A RDC Anvisa nº 296/2019, que dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos.
- c. No que tange à análise de eficiência agronômica:
 - i. A Instrução Normativa SDA/Mapa nº 36/2009, que estabelece as diretrizes para a realização de pesquisa e experimentação e para submissão de pleitos de registro e alteração de agrotóxicos.
 - d. No que tange à análise conjunta pelos órgãos:
 - i. A Instrução Normativa Conjunta Mapa/Ibama/Anvisa nº 02/2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agronômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

No item a seguir serão mencionados os principais atores envolvidos no processo de registro de agrotóxicos.

4.1.2. Atores envolvidos no processo

O Decreto nº 4.074/2002 definiu três ministérios como os competentes para a análise da solicitação de registro de agrotóxicos: o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa); o Ministério da Saúde (MS); e o Ministério do Meio Ambiente (MMA) (art. 2º). O Decreto nº 98.816/1990 havia estabelecido competência semelhante, com a diferença que o MMA, por não existir à época, constava como Ministério do Interior.

Cada um desses Ministérios definiu os órgãos responsáveis pela análise dentro de sua estrutura. Nesse sentido, ficou definido que, no âmbito do Mapa, o registro deverá ser avaliado pela Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA); no âmbito do MS, o pedido de registro era avaliado pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, depois substituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e em relação à avaliação ambiental, a

solicitação de registro deverá ser realizada pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

Assim, dentro do campo de competência definido pelo Decreto nº 4.074/2002, cada um desses órgãos realiza sua avaliação: o Mapa, por meio da SDA, avalia a eficiência agronômica dos agrotóxicos e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens (art. 5º, I); o MS, por meio da Anvisa, realiza a classificação toxicológica e avalia o risco à saúde decorrente do uso de agrotóxicos e afins (art. 6º, II e III); e o MMA, por meio do Ibama, realiza a avaliação ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins, estabelecendo suas classificações quanto ao potencial de periculosidade ambiental (art. 7º, II).

Para além desses órgãos, vale destacar outras partes que podem influenciar o processo de registro, quais sejam:

- a) Os solicitantes do pedido de registro de agrotóxicos, quais sejam, as pessoas jurídicas fabricantes e importadoras de agrotóxicos;
- b) Os entes legitimados para requerer o cancelamento ou a impugnação do registro de agrotóxicos (art. 5º da Lei nº 7.802/1989):
 - i. Entidades de classe, representativas de profissões ligadas ao setor;
 - ii. Partidos políticos, com representação no Congresso Nacional; e
 - iii. Entidades legalmente constituídas para defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do consumidor, do meio ambiente e dos recursos naturais.
- c) As entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, que fornecem os laudos e estudos para o registro de agrotóxicos e também realizam avaliações independentes a respeito de sua periculosidade no âmbito de trabalhos acadêmicos;
- d) As organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios e que publicam estudos sobre agrotóxicos (por exemplo: OMS, FAO, PNUMA);
- e) As empresas comercializadoras e revendedoras de agrotóxicos;
- f) Os prestadores de serviços de aplicação de agrotóxicos;
- g) Os produtores rurais que se utilizam dos agrotóxicos;
- h) Os consumidores dos alimentos que foram objeto de aplicação de agrotóxicos durante sua produção; e

- i) Os profissionais liberais relacionados ao tema: médicos, agrônomos, gestores ambientais, dentre outros.

No item a seguir, passaremos a analisar os procedimentos de registro de agrotóxicos. O procedimento a ser descrito terá por base a hipótese de solicitação de registro para novos produtos técnicos⁸ ou produtos formulados⁹, e não descreverá o processo específico existente para pré-misturas¹⁰, componentes¹¹, registro especial temporário (RET)¹², alterações de registro, registro para exportação ou para produtos equivalentes¹³. Por ser essa uma descrição do procedimento em geral, também não serão detalhados documentos específicos solicitados por normas técnicas especiais a respeito do processo de registro de produtos biológicos, produtos microbiológicos, produtos semioquímicos e produtos bioquímicos.

4.1.3. Descrição do processo decisório e instrumentos de avaliação

Nos termos do art. 3º da Lei nº 7.802/1989, os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Conforme o art. 15 do Decreto nº 4.074/2002, com a redação dada pelo Decreto nº 10.833/2021, os órgãos federais competentes deverão enquadrar o pleito de avaliação de agrotóxicos, conforme critérios de complexidade técnica e prioridades aplicáveis, nas

⁸ Produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros (Decreto 4.074/2002, art. 1º, XXXVII).

⁹ Agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos (Decreto 4.074/2002, art. 1º, XXXV).

¹⁰ Produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados (Decreto 4.074/2002, art. 1º, XXXI). Por ser necessário o registro da pré-mistura “apenas para aqueles casos em que será realizado transporte da pré-mistura de uma unidade fabril a outra, sendo desnecessário no caso de ser uma etapa do processo de formulação dentro da mesma unidade fabril” (COORDENAÇÃO GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS, 2012), p. 24), entendemos não ser relevante a descrição do seu processo de registro.

¹¹ Princípios ativos, produtos técnicos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins (Decreto 4.074/2002, art. 1º, VII).

¹² Ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação (Decreto 4.074/2002, art. 1º, XLIII).

¹³ Produto equivalente é aquele produto técnico ou produto formulado que é equivalente a um produto de referência, e desta forma, possui um procedimento específico, mais célere, de aprovação, previsto no Decreto 4.074/2002.

categorias prioritária ou ordinária. Para a categoria prioritária, o prazo de conclusão da avaliação de processos de registro variará de seis a 12 meses; e para a categoria ordinária, de 12 a 36 meses. O Mapa estabelecerá regulamento específico sobre a priorização de agrotóxicos e afins com finalidades agrícolas, por motivos fitossanitários ou com o objetivo de promover a competitividade, a fabricação e a formulação nacional (art. 12-C do Decreto nº 4.074/2002).

Analisaremos a seguir os procedimentos de avaliação realizados em cada órgão competente.

4.1.3.1. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Em regulamentação específica, a IN SDA/Mapa nº 36/2009 determina que o interessado deverá protocolar no Mapa, para fins de análise de seu pedido de registro, laudos de eficiência e praticabilidade agronômicas, de fitotoxicidade¹⁴ e de resíduos (art. 22), além de cópia do Certificado de Registro Especial Temporário (RET) que deu suporte ao teste de eficiência e praticabilidade agronômica do produto formulado (art. 27).

Os laudos de eficiência e praticabilidade agronômicas e de resíduos, bem como as informações sobre fitotoxicidade para fins de registro ou inclusão de uso de agrotóxicos e afins, deverão ser apresentados juntamente com Parecer Técnico conclusivo assinado pelo Responsável Técnico da Empresa pleiteante do registro, o qual deverá conter, dentre outras informações, indicações de dose do agrotóxico, época de aplicação, intervalo entre as aplicações e intervalo de segurança proposto, e parecer conclusivo para a fitotoxicidade (art. 30).

Assim, mediante análise do Parecer Técnico e Laudos de Eficiência e Praticabilidade Agronômica e de Resíduos apresentados pelo interessado, os Fiscais Federais Agropecuários designados pela Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins deverão elaborar o Parecer Técnico Oficial de Eficiência e Praticabilidade Agronômica (art. 31). Os fiscais deverão avaliar a compatibilidade entre os ensaios de campo dos estudos de resíduos e estudos de eficiência e praticabilidade agronômica, sendo analisados os seguintes itens:

- I - boas práticas agrícolas;
- II - tipo de formulação;
- III - quantidade de ingrediente ativo aplicado por unidade de área, número de aplicações e volume de calda utilizado; e
- IV - culturas e estágio de desenvolvimento das culturas.

¹⁴ Fitotóxico é o que produz efeito tóxico nos vegetais (Dicionário Michaelis).

O Parecer será o documento final de análise técnica do pleito pelo Mapa e deverá ser utilizado para fins de elaboração e atualização de rótulo e bula do agrotóxico.

4.1.3.2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Antes de adentrar na regulamentação atual do registro de agrotóxicos pela Anvisa, vale tecer breves comentários sobre o sistema anterior, previsto na Portaria SNVS nº 03/1992, que foi aplicado até 2019 pelo órgão.

Com efeito, a Portaria detalhava o procedimento para a chamada Avaliação Toxicológica. De acordo com o item 1.3 e seus subitens, essa avaliação precederia a classificação de um agrotóxico para fins de permitir a detecção de possíveis efeitos graves para a saúde que poderiam impedir o registro e a utilização de um determinado agrotóxico, além de possibilitar a anotação do nível sem efeito toxicológico observado e o cálculo da dose ou ingestão diária aceitável.

Assim, foram criados pela Portaria SNVS nº 03/1992 os seguintes critérios:

1) Avaliação da carcinogenicidade¹⁵: adotados os critérios utilizados pela Agência Internacional de Pesquisas Sobre o Câncer (Iarc) da Organização Mundial da Saúde, considerando-se como carcinogênicas as substâncias que apresentassem (item 1.3.2):

- a) *evidência científica* de carcinogenicidade para o homem, *baseada em estudos epidemiológicos validados*, efetuados com o rigor científico da OMS, em órgãos Regionais e seus Centros especializados;
- b) *evidência científica, baseada em dados validados*, de carcinogenicidade para pelo menos duas espécies de animais de experimentação com incidência aumentada de tumores malignos:
 - em determinado local do corpo ou órgão, com tumores do mesmo tipo;
 - em diversas provas, de preferência com diferentes vias de administração e com diversas doses;
 - em grau não usual com referência à incidência, sítio, tipo de tumor ou idade do início. (Grifamos).

2) Avaliação da mutagenicidade¹⁶: um agrotóxico seria considerado mutagênico quando houvesse *evidência científica, baseada em dados validados*, de indução de mutações observadas em no mínimo dois testes, quais sejam, um deles para determinar mutações gênicas e o outro para detectar mutações cromossômicas.

¹⁵ Carcinogênico é o que produz ou tende a produzir câncer (Dicionário Michaelis).

¹⁶ Mutagênico é o agente físico, químico ou biológico que pode provocar mutação; mutagenético. (Dicionário Michaelis).

3) Avaliação da teratogenicidade¹⁷: um agrotóxico seria considerado teratogênico quando apresentasse *evidências científicas, baseadas em dados validados*, de teratogênese na espécie humana ou em estudos com pelo menos duas espécies de animais de experimentação.

4) Avaliação da ação hormonal: um agrotóxico seria considerado com ação hormonal que impediria o seu registro quando não existisse um nível sem efeito adverso nos experimentos com animais de laboratório ou no homem, a alteração hormonal ocorresse em todas as doses testadas e quando o efeito não fosse reversível com a interrupção da administração ou exposição à substância.

Ainda, para novos produtos ou formulações de agrotóxico somente seriam permitidas as que apresentassem ação tóxica para o homem igual ou menor do que as já registradas para o mesmo fim, isto é, para as mesmas pragas, doenças ou ervas daninhas. Esta avaliação seria feita levando também em consideração a persistência no ambiente e a possível bioacumulação na cadeia alimentar.

Por fim, nos termos do Anexo III da Portaria, os produtos agrotóxicos e afins que comprovassem, através de dados validados, serem teratogênicos, carcinogênicos ou mutagênicos não receberiam classificação toxicológica (ou seja, não poderiam ser registrados). Os produtos agrotóxicos que, formulados, provocassem corrosão, ulceração ou opacidade na córnea, irreversível dentro de sete dias após a aplicação nas conjuntivas dos animais testados, seriam submetidos a estudo especial pelo Ministério da Saúde para concessão ou não de classificação toxicológica.

Em 2019, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 294, alterando os critérios para avaliação e classificação toxicológica.

Assim, nos termos do art. 2º da RDC Anvisa nº 294/2019, passou-se a verificar na norma os conceitos de “força de evidência” e “peso de evidência”, conforme as seguintes definições:

VII - força da evidência: grau de confiabilidade sobre o resultado de um determinado experimento com base em seu nível de significância estatística e/ou biológica e em seu delineamento experimental.

XII - peso da evidência: interpretação dos dados toxicológicos no contexto de todas as informações disponíveis em que são avaliadas a força e a qualidade das evidências relacionadas a uma decisão.

¹⁷ Teratogenia é a produção e desenvolvimento de anomalias no útero que causam malformações (Dicionário Michaelis).

Em adição, a RDC Anvisa nº 294/2019 alterou os critérios de classificação toxicológica da seguinte forma:

1) Avaliação de mutagenicidade: um produto é considerado mutagênico quando causar mutações em células germinativas de seres humanos ou quando houver *evidências suficientes*, com base no *peso da evidência*, sobre o potencial mutagênico do produto, a partir das quais se *presume* que tal produto causa mutações em células germinativas de seres humanos (art. 27).

No Anexo IV – Classificação Toxicológica, a RDC Anvisa detalhou a forma de classificação quanto à mutagenicidade conforme as categorias de perigo 1A, 1B ou 2 (se o produto se enquadrar nessa última categoria, pela explicação acima, não seria considerado mutagênico para fins legais):

Categorias	Descrição e Critérios
Categoria 1A	Produto <i>conhecido</i> por induzir mutações em células germinativas de seres humanos. Essa classificação é baseada em evidência positiva a partir de estudos epidemiológicos com seres humanos.
Categoria 1B	Produto que <i>presumidamente</i> induz mutações em células germinativas de seres humanos. Essa classificação é baseada em: a. resultados positivos em estudos que mostram efeitos mutagênicos em células germinativas de seres humanos, sem a demonstração de transmissão à progênie; ou b. resultados positivos de estudos de mutagenicidade <i>in vivo</i> em células germinativas de mamíferos; ou c. resultados positivos de estudos de mutagenicidade <i>in vivo</i> em células somáticas de mamíferos, em combinação com evidência de que a substância tem o potencial de causar mutações em células germinativas; ou d. resultados positivos de estudos de mutagenicidade <i>in vivo</i> em células somáticas de mamíferos, na ausência de estudo de mutagenicidade <i>in vivo</i> em células germinativas.
Categoria 2	Produto que mostra <i>indicação</i> de causar efeitos genotóxicos, mas sem evidência de causar mutagenicidade em células germinativas. Essa classificação é baseada em: a. resultados positivos de estudos de mutagenicidade <i>in vivo</i> em células somáticas de mamíferos, em combinação com resultados negativos de estudos de mutagenicidade em células germinativas <i>in vivo</i> ; ou b. resultados positivos de estudos de genotoxicidade não mutagênicos <i>in vivo</i> em células somáticas que são suportados por resultados positivos de estudos de mutagenicidade <i>in vitro</i> ; ou c. resultados positivos em estudos <i>in vitro</i> de mutagenicidade em células de mamíferos em combinação com evidência de relação estrutura-atividade da substância-teste com mutágenos conhecidos em células germinativas.

Tabela 01 – Classificação de mutagenicidade. Fonte: RDC Anvisa nº 294/2019.

2) Avaliação de carcinogenicidade: um produto é considerado carcinogênico quando possuir potencial de induzir ou aumentar a incidência de câncer em seres humanos ou quando houver *evidências suficientes*, com base no *peso da evidência*, de que ele induz ou aumenta a incidência de tumores em animais, a partir das quais se *presume* que tal produto tem potencial carcinogênico em seres humanos, exceto se houver *forte evidência* de que o modo

ou o mecanismo de ação da formação dos tumores nos animais não seja relevante para seres humanos (art. 28). Um produto também pode ser considerado carcinogênico quando possuir *evidência limitada* de carcinogenicidade em estudos em seres humanos ou *evidência limitada* de carcinogenicidade em estudos com animais experimentais, com base na avaliação técnica (art. 28, parágrafo único).

No Anexo IV – Classificação Toxicológica, a RDC Anvisa detalhou a forma de classificação quanto à carcinogenicidade, conforme as categorias de perigo 1A, 1B ou 2 (se o produto se enquadrar nessa última categoria, pela explicação acima, não seria considerado carcinogênico para fins legais):

Categorias	Descrição e Critérios
Categoria 1A	Produto <i>conhecido</i> por apresentar potencial carcinogênico para seres humanos. Essa classificação é baseada em <i>evidência suficiente</i> de carcinogenicidade em estudos em humanos que estabelecem relação causal entre exposição humana aos produtos e o aparecimento de câncer em seres humanos.
Categoria 1B	Produto que <i>presumidamente</i> possui potencial carcinogênico para seres humanos. Essa classificação é baseada em: a. <i>evidência limitada</i> de carcinogenicidade em seres humanos, com <i>evidência suficiente</i> de carcinogenicidade em animais experimentais; ou b. <i>evidência suficiente</i> de carcinogenicidade em animais experimentais sem evidência de carcinogenicidade em seres humanos; ou c. <i>evidência limitada</i> de carcinogenicidade em seres humanos juntamente com <i>evidência limitada</i> de carcinogenicidade em estudos com animais experimentais, avaliados caso a caso, com base no julgamento científico.
Categoria 2	Produto <i>suspeito</i> de ser carcinogênico em seres humanos. Essa classificação é baseada em <i>evidência limitada</i> em seres humanos ou <i>evidência limitada</i> de estudos com animais experimentais, quando as evidências não forem suficientes para classificar os produtos na Categoria 1, avaliados caso a caso, com base no julgamento científico.

Tabela 02 – Classificação de carcinogenicidade. Fonte: RDC Anvisa nº 294/2019.

3) Avaliação de toxicidade à reprodução: considera-se que um produto produz consequências à reprodução em caso de danos ao aparelho reprodutor, alterações na função reprodutiva, efeitos teratogênicos e neonatais e efeitos sobre a lactação ou decorrentes da lactação (art. 29).

a. Considera-se como danos ao aparelho reprodutor os efeitos adversos sobre a fisiologia reprodutiva de seres humanos ou quando houver *evidências suficientes* em estudos com animais, a partir das quais se *presume* que tal produto causa efeitos adversos sobre a fisiologia reprodutiva de seres humanos (art. 30).

b. Considera-se que o produto gera efeitos adversos sobre o desenvolvimento embriofetal ou neonatal quando houver *evidências em seres humanos* ou quando

houver *evidências em estudos com animais*, a partir das quais se *presume* que tal produto causa efeitos adversos sobre o desenvolvimento embriofetal ou neonatal de seres humanos (art. 31).

c. Considera-se o produto teratogênico quando causar alteração estrutural permanente ou deficiência funcional que impactam na sobrevivência ou qualidade de vida, resultantes da exposição durante o período de desenvolvimento embrionário (art. 31, § 1º).

No Anexo IV – Classificação Toxicológica, a RDC Anvisa detalhou a forma de classificação quanto à toxicidade reprodutiva, conforme as categorias de perigo 1A, 1B ou 2 (se o produto se enquadrar nessa última categoria, pela explicação acima, não seria considerado tóxico para a reprodução para fins legais):

Categorias	Descrição e Critérios
Categoria 1A	Produto <i>conhecido</i> por apresentar toxicidade reprodutiva para seres humanos. Essa classificação é baseada em evidência em seres humanos de que o produto causa efeito adverso: a. na fisiologia reprodutiva de seres humanos; ou b. sobre o desenvolvimento embriofetal ou neonatal de seres humanos.
Categoria 1B	Produto que <i>presumidamente</i> possui potencial de causar toxicidade reprodutiva para seres humanos. Essa classificação é baseada em: a. <i>evidência suficiente</i> em animais experimentais de que o produto causa efeito adverso: 1. na fisiologia reprodutiva de seres humanos; ou 2. sobre o desenvolvimento embriofetal ou neonatal de seres humanos; ou b. <i>evidência limitada</i> em seres humanos, complementada com <i>evidência suficiente</i> em estudos com animais experimentais de que o produto causa efeito adverso: i. na fisiologia reprodutiva de seres humanos; ou ii. sobre o desenvolvimento embriofetal ou neonatal de seres humanos. Os dados devem fornecer <i>evidência clara</i> de efeito adverso, na ausência de outros efeitos tóxicos na fisiologia reprodutiva ou sobre desenvolvimento embriofetal ou neonatal. Caso ocorram em conjunto com outros efeitos tóxicos, os efeitos adversos não devem ser considerados como consequência secundária não específica dos outros efeitos.
Categoria 2	Produto <i>suspeito</i> de causar toxicidade reprodutiva em seres humanos. Essa classificação é baseada em <i>evidência limitada</i> , para classificar os produtos na Categoria 1, de que o produto causa efeito adverso: a. na fisiologia reprodutiva em seres humanos ou em animais experimentais; ou b. sobre o desenvolvimento embriofetal ou neonatal em seres humanos ou em animais experimentais. Os dados devem fornecer evidência de efeito adverso, na ausência de outros efeitos tóxicos na fisiologia reprodutiva ou sobre desenvolvimento embriofetal ou neonatal. Caso ocorram em conjunto com outros efeitos tóxicos, os efeitos adversos não devem ser considerados como consequência secundária não específica dos outros efeitos.
Categoria adicional para efeitos na lactação ou na via de lactação	Produto <i>suspeito</i> de causar efeito adverso na lactação ou na via de lactação. Essa classificação é baseada em: a. evidência em seres humanos indicando perigo aos lactentes durante o período de lactação; ou b. evidência clara de efeito adverso nos descendentes a partir dos resultados dos estudos de uma ou duas gerações devido à transferência de substância através do leite materno ou aos efeitos adversos sobre a qualidade do leite materno; ou c. estudos de toxicocinética que indiquem a possibilidade de o ingrediente ativo, os componentes, as impurezas ou os metabólitos estarem presentes em níveis potencialmente tóxicos no leite materno.

Tabela 03 – Classificação de toxicidade reprodutiva. Fonte: RDC Anvisa nº 294/2019.

Chama a atenção a existência de uma categoria apartada, de efeitos na lactação ou na via de lactação, em linha com o que foi estabelecido internacionalmente pelas Nações Unidas no chamado Sistema Global Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (conhecido como “GHS”).

4) Avaliação de distúrbio hormonal ou desregulação endócrina (art. 32): considera-se a ocorrência de distúrbio hormonal ou desregulação endócrina quando o produto causar um efeito adverso relevante para humanos como consequência de um modo ou de um mecanismo de ação endócrino. Não há detalhamento no anexo à RDC a respeito da forma de classificação toxicológica dessa avaliação.

Com base nesses critérios, o pedido de avaliação toxicológica será indeferido quando as etapas de *identificação do perigo*¹⁸ e de *avaliação dose-resposta*¹⁹ indicarem *evidências suficientes* para os produtos serem categorizados como *conhecidos ou presumidamente* mutagênicos, carcinogênicos, teratogênicos, causadores de efeitos adversos ao desenvolvimento embrionário ou neonatal, de dano ao aparelho reprodutor ou de distúrbios hormonais e *não for possível determinar um limiar de dose*²⁰ para algum desses desfechos²¹ que permita proceder com as demais etapas da avaliação do risco (art. 33).

Em outras palavras, uma vez que os testes realizados sobre as substâncias resultem na classificação dos produtos nas categorias 1A (o que no GHS é classificado como um tóxico “conhecido”) ou 1B (o que no GHS é classificado como um tóxico “presumido”), e ainda, uma vez inexistindo um limite abaixo do qual pode ser considerado um uso seguro da substância, *ai sim*, o produto será proibido. Não serão proibidas (i) substâncias que possuam apenas uma suspeita de causar efeito adverso (equivalente à categoria 2 do GHS) ou (ii) substâncias que possuam risco conhecido ou presumido, mas possuam um limiar de dose seguro para utilização.

Vale dizer que o Decreto nº 4.074/2002 foi recentemente alterado pelo Decreto nº 10.833/2021, o qual estabeleceu regra semelhante a essa RDC ao determinar que serão

¹⁸ Identificação do perigo: etapa em que se avalia o tipo e a natureza dos efeitos adversos que o agrotóxico tem o potencial de causar ao organismo, sistema ou população, em função de suas propriedades intrínsecas (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, XII).

¹⁹ Avaliação da dose-resposta: análise da relação entre as concentrações (doses) da substância administrada a um organismo, sistema ou população e a incidência de efeitos adversos decorrentes dessa administração (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, I).

²⁰ “Limiar de dose” é a dose a partir da qual que o indivíduo exposto pode apresentar os efeitos avaliados.

²¹ Desfecho toxicológico (endpoint): resultado ou efeito monitorado por um estudo toxicológico (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, V).

proibidos os registros de agrotóxicos e afins que apresentem *evidências suficientes* de que são carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos, causadores de distúrbios hormonais ou de danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica, e sobre os quais não seja possível estabelecer um *limiar de dose* que permita proceder com as demais etapas de avaliação de risco, conforme regras estabelecidas por órgão federal de saúde (art. 31).

Cabe lembrar que a redação anterior do Decreto, até outubro de 2021, não trazia a regra de que a proibição de agrotóxicos e afins se aplicará apenas se demonstrado que não há um *limiar de dose* para se seguir com as demais etapas de avaliação de risco. De fato, o Decreto anterior sequer regulamentava a avaliação de risco, limitando-se a reproduzir a previsão legal de que substâncias com características carcinogênicas, mutagênicas, teratogênicas, causadoras de distúrbios hormonais ou de danos ao aparelho reprodutor deveriam ser proibidas – *independentemente da dose em que elas poderiam ser utilizadas*. Vale reproduzir novamente o conteúdo previsto na Lei nº 7.802/1989, ainda em vigor, e que não menciona o conceito de limiar de dose:

Art. 3º. (...) § 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:
 (...)

- c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;

 (...)

Sobre esse ponto, conforme exposto na “Nota Técnica sobre o Decreto 10.833, de 07 de outubro de 2021, que altera a regulamentação da Lei de Agrotóxicos”, assinada por diversas organizações da sociedade civil (CAMPANHA PERMANENTE CONTRA OS AGROTÓXICOS E PELA VIDA, 2021):

[O Decreto nº 10.833/2021] **Torna ineficaz o dispositivo da Lei 7.802/1989 que determina a proibição do registro de produtos que possam causar câncer, mutação genética, problemas reprodutivos, hormonais e malformações de bebês** (art. 6º incisos I e III; art. 31). Antes do novo Decreto, todos os agrotóxicos que desencadeiam esses efeitos eram imediatamente indicados para a proibição de registro, logo no início no processo de avaliação de risco do produto conduzido pela Anvisa. Essa primeira etapa é denominada identificação do perigo e é seguida de outras três (avaliação dose-efeito, avaliação da exposição e caracterização de risco), que tem o objetivo de determinar condições onde o risco de aparecimento dessas doenças seria aceitável. Dada a gravidade e irreversibilidade dessas doenças, não é possível determinar quantidades seguras para a exposição a esses produtos. Isso

porque desencadeiam efeitos em quantidades muito pequenas, mas também porque as medidas de proteção definidas nem sempre são adequadas ou acessíveis.

O novo Decreto Presidencial aparentemente mantém os efeitos proibitivos de registro, pois não pode alterar o que está previsto na Lei 7.802/1989, mas na prática, determina que seja dado o mesmo tratamento aplicado aos demais efeitos causados pelos agrotóxicos (§3º, art. 31). **Ou seja, determina que a autoridade regulatória, a partir das informações fornecidas pelas empresas registrantes, definam condições de exposição onde essas doenças são consideradas “aceitáveis”**. Dessa forma, estará autorizado o registro de agrotóxicos com alto potencial de serem cancerígenos, mutagênicos, teratogênicos, desreguladores endócrinos e tóxicos reprodutivos (grifo nosso).

Por outro lado, na explicação desses novos critérios trazidos pelas RDCs Anvisa nº 294/2019 e 295/2019, a Diretora da Anvisa Alessandra Bastos Soares avalia, no Voto nº 42/2019 (que embasou as RDCs), que:

“A União Europeia determina que um ingrediente ativo somente deve ser aprovado quando não for classificado como carcinogênico ou tóxico para reprodução nas categorias 1A ou 1B do GHS. **Entretanto, a legislação prevê a possibilidade de aprovação de registro de um produto que se enquadre nessas categorias caso a exposição ao ingrediente ativo seja negligenciável, sob condições realísticas de uso.** Assim, a avaliação do risco se caracteriza como uma investigação completa do agrotóxico e seus usos requeridos, além de ser cientificamente robusta e estar em consonância com os procedimentos e experiências atualizadas da comunidade científica. Ressalta-se que a condução desse procedimento não automatiza a aprovação de um agrotóxico, uma vez que requer a avaliação criteriosa de cada cenário de exposição a as implicações desses cenários à saúde.

Nota-se que as proibições de registro citadas na Lei n. 7.802, de 2002 para agrotóxicos que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas – de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica - não podem se restringir especificamente à avaliação do perigo. Considerando a evolução do conhecimento científico, a existência de um limiar de dose, na qual não se espera um efeito tóxico, é relevante para conferir segurança ao uso de um produto. Há, portanto, uma inovação regulatória ao incluir o conceito de limiar de dose na normativa em questão” (grifo nosso).

Avaliaremos esses pontos em detalhes nos próximos capítulos.

Prosseguindo-se com a regulamentação da avaliação de risco pela Anvisa, a RDC Anvisa nº 295/2019 detalha os critérios para avaliação de risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, sendo que, para a avaliação de risco da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos agrotóxicos, foi

realizada a Consulta Pública nº 987/2020, aberta até março de 2021, após a qual não houve desenvolvimentos²².

Sobre a avaliação de risco dietético, a RDC Anvisa nº 295/2019 a define como a “análise sistematizada da *probabilidade* de aparecimento de efeitos adversos à saúde humana, resultantes da ingestão de alimentos com resíduos de agrotóxicos, cujo processo inclui as etapas de *identificação do perigo*, a *avaliação da dose-resposta*, a *avaliação da exposição* e a *caracterização do risco*” (art. 3º, II).

Assim, nas etapas de identificação de perigo e avaliação dose-resposta, e uma vez verificado que há um limiar de dose para determinado desfecho toxicológico – ou seja, que há um nível sem efeito adverso observado (Noael)²³ ou, na sua ausência, um nível mais baixo de efeito adverso observado (Loael)²⁴ – a avaliação de risco deverá determinar a Ingestão Diária Aceitável (IDA)²⁵ e, quando relevante, a Dose de Referência Aguda (DRfA)²⁶.

A IDA e a DRfA serão derivadas, portanto, a partir da dose em que não foram observados efeitos adversos (Noael) ou, na sua ausência, *a partir da menor dose em que foram observados efeitos adversos (Loael)*.

A partir do estabelecimento desses valores, será iniciada a etapa de avaliação da exposição, dividida em (i) avaliação da exposição dietética aguda; e (ii) avaliação da exposição dietética crônica. Para a realização dessa análise, são aplicadas equações para se

²² Informação atualizada em 13.01.2022.

²³ NOEAL: maior dose testada de uma substância, na qual não são observados efeitos adversos em animais experimentais, expressa em miligrama de substância por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia) (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, XX).

²⁴ Loael: menor dose testada de uma substância, na qual são observados efeitos adversos em animais experimentais, expressa em miligrama de substância por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia) (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, XXI).

²⁵ IDA: quantidade estimada de substância presente nos alimentos que pode ser ingerida diariamente ao longo da vida, sem oferecer risco apreciável à saúde do consumidor, expressa em miligrama de substância por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.) (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, XIII).

²⁶ DRfA: quantidade estimada de substância presente nos alimentos que pode ser ingerida durante um período de até 24 horas, sem oferecer risco apreciável à saúde do consumidor, expressa em miligrama de substância por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.) (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, VI).

chegar a uma *estimativa* de Ingestão Máxima Estimada Aguda (Imea)²⁷ e Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT)²⁸.

Assim, o risco será considerado inaceitável quando: (i) a exposição dietética aguda for maior que a DRfA; ou (ii) a exposição dietética crônica for maior que a IDA. Nessa hipótese, as empresas detentoras de registro serão notificadas para apresentar estudos de resíduos já conduzidos, demonstrando concentrações que não representem risco inaceitável.

Na impossibilidade de apresentação desses estudos, ou caso após avaliação dos estudos o risco agudo permaneça inaceitável, será determinada a descontinuação do uso do agrotóxico para a respectiva cultura em que se verificou o risco.

Na impossibilidade de apresentação dos estudos, ou caso após avaliação dos estudos o risco crônico permaneça inaceitável, as empresas detentoras de registro serão chamadas a se manifestarem para definição das culturas a serem excluídas do registro.

A descontinuação de uso não poderá exceder o período de 365 dias, contados a partir da data de publicação da resolução determinando a descontinuação.

Ainda, em caso de identificação de IDMT maior que 80% da IDA de um determinado ingrediente ativo, a exposição crônica pelo consumo de água também deve ser avaliada a fim de que a ingestão crônica total não represente risco inaceitável.

²⁷ Imea: quantidade máxima estimada de resíduo de agrotóxico ingerida durante um período de até 24 horas, assumindo-se que o alimento consumido apresenta resíduo de agrotóxico na concentração do MCR (Maior Concentração de Resíduo) ou MREC (Mediana dos Resíduos dos Estudos de Campo), expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.) (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, XV).

MCR: maior concentração de resíduo de agrotóxico encontrada em estudos supervisionados de campo e laboratório, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg) (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, XVIII).

MREC: mediana da concentração de resíduos de agrotóxicos encontrados preferencialmente na parte do alimento habitualmente consumida pela população e calculada a partir dos resultados dos estudos supervisionados de campo e de laboratório, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg) (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, XIX). O MREC é usado no cálculo do Imea em substituição ao MCR (i) quando o alimento in natura ou processado é agregado ou misturado, devido à existência de vários produtores como origem; ou (ii) em caso de leite, grãos, sementes oleaginosas e leguminosas quando é comprovado que o resíduo é resultante do uso pré-colheita de agrotóxico.

²⁸ IDMT: quantidade máxima estimada de resíduo de agrotóxico em alimentos ingerido per capita diariamente, assumindo-se que os alimentos apresentam resíduos nas concentrações dos valores da Mediana de Resíduos de Estudos de Campo (MREC), os valores médios de consumo de alimentos e de peso corpóreo de uma população, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.) (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, XIV).

MREC: mediana da concentração de resíduos de agrotóxicos encontrados preferencialmente na parte do alimento habitualmente consumida pela população e calculada a partir dos resultados dos estudos supervisionados de campo e de laboratório, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg) (RDC Anvisa 295/2019, art. 3º, XIX).

Em adição às normativas acima mencionadas, encontra-se em andamento a proposta de resolução que visa regulamentar a avaliação de risco da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos agrotóxicos (CP nº 987/2020)²⁹.

Por meio dessa proposta, a avaliação de risco ocupacional é definida como a “análise sistematizada da *probabilidade* de aparecimento de efeitos adversos à saúde, resultantes da exposição aos agrotóxicos durante atividades laborais que envolvam o contato com esses produtos, cujo processo inclui a *identificação do perigo*, a *avaliação da dose-resposta*, a *avaliação da exposição* e a *caracterização do risco*” (art. 3º, II).

A *identificação do perigo* e a *avaliação de dose-resposta* devem incluir o estabelecimento do Nível de Exposição Ocupacional Aceitável (Aoel)³⁰ e, quando apropriado, do Nível de Exposição Ocupacional Aguda Aceitável (Aaoel)³¹, para a avaliação do risco para operadores e trabalhadores, residentes e transeuntes (art. 5º).

A estimativa da *exposição ocupacional, de residentes e de transeuntes* deve ser feita com base em um modelo de cálculo adequado, utilizando-se dados representativos das práticas agrícolas brasileiras, que permitam avaliar o nível de exposição provável do indivíduo nos cenários de exposição identificados (art. 6º). Tal avaliação englobará análise da exposição cutânea, peso corpóreo médio de pessoas expostas, absorção inalatória, área máxima tratada por dia, dados de Resíduo Foliar Deslocável (RFD)³², Coeficiente de Transferência (CT)³³ e de dissipação e meia-vida³⁴ disponíveis (arts. 7º a 11).

Para a *caracterização do risco* em cada cenário de exposição ocupacional e de exposição de residentes e de transeuntes, a exposição estimada deve ser comparada com o valor de referência apropriado. O risco será considerado inaceitável quando a exposição estimada for maior que o valor de referência apropriado (art. 12).

²⁹ Informação atualizada em 13.01.2022.

³⁰ AOEL: valor de referência utilizado para se comparar com a exposição aos agrotóxicos, sendo a estimativa da quantidade de substância à qual o operador ou o trabalhador pode estar exposto diariamente, sem que apresente efeito(s) adverso(s) à saúde, expresso em miligramas de substância por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia) (art. 3º, X).

³¹ Aaoel: valor de referência utilizado para se comparar com a exposição aguda não dietética aos agrotóxicos, sendo a estimativa da quantidade de substância à qual o operador ou o trabalhador pode estar exposto em um único dia, sem que apresente efeito(s) adverso(s) à saúde, expresso em miligramas de substância por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia) (art. 3º, XI).

³² RFD: quantidade de resíduo de um agrotóxico após deposição sobre a folhagem ou fruto, que pode ser transferida para uma pessoa por meio do contato com a folhagem ou fruto (art. 3º, XIV).

³³ CT: taxa na qual os resíduos foliares deslocáveis podem ser transferidos para um trabalhador durante uma atividade específica (expressa em termos da área de folhagem ou frutos contaminados a partir dos quais os resíduos são transferidos por hora - cm²/h) (art. 3º, V).

³⁴ Dissipação ou meia-vida: tempo requerido, em dias, para que a concentração de resíduos do agrotóxico sobre a folhagem ou frutos seja reduzida à metade (art. 3º, VI).

Quando houver extrapolação do Aoel ou do Aaoel, podem ser indicadas medidas de mitigação do risco para avaliação da exposição. Quando não for plausível a adoção de medidas de mitigação do risco ou quando elas forem consideradas insuficientes, devem ser adotadas as restrições de uso necessárias para garantir a proteção da saúde dos indivíduos expostos (art. 13).

Para produtos formulados de ingredientes ativos *ainda não registrados* no país na data de publicação dessa RDC, o Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e para Residentes e Transeuntes (“Daroc”) deverá compor o conjunto de documentos que devem ser enviados à Anvisa para o processo de análise de registro. Para produtos formulados de ingredientes ativos *reavaliados e em reavaliação*, o Daroc deverá ser entregue à Anvisa após a notificação da empresa registrante. Para produtos formulados de ingredientes ativos *já registrados*, a avaliação do risco ocupacional e do risco para residentes e transeuntes será feita por grupos de produtos formulados que contenham o mesmo ingrediente ativo, selecionados com base no risco à saúde (arts. 16 a 18).

Assim, concluída a análise a respeito da avaliação de risco dos agrotóxicos, e uma vez verificada a possibilidade de deferimento do pedido de registro (risco aceitável), será realizada a classificação toxicológica.

Pelo novo regramento instituído na RDC Anvisa nº 294/2019, a classificação toxicológica deve se dar apenas em função da toxicidade aguda dos agrotóxicos – o que significa dizer que os critérios de irritação cutânea, irritação ocular e sensibilização dérmica não serão utilizados para fins de determinar a classificação do agrotóxico, mas apenas para a comunicação de perigo no rótulo e na bula.

Cabe explicar que “toxicidade aguda” é o risco de exposição única ou múltipla de determinado produto em um período relativamente pequeno (WHO, 2010, p. 03). Tal fator é medido pela Dose Letal 50 (DL50), que é uma estimativa estatística do número de miligramas de tóxico por quilograma de peso necessário para matar 50% de uma larga amostragem de animais de teste (WHO, 2010, p. 03). Para a toxicidade inalatória, a medida é em CL50 (Concentração Letal de determinado produto no ar, necessária para matar 50% de determinada amostragem de animais). Em outras palavras, quanto menor o DL50 ou CL50, maior o grau de toxicidade de um produto.

Assim, com base na toxicidade aguda, a classificação toxicológica deve ser determinada e identificada com os respectivos nomes das categorias e cores nas faixas do rótulo dos produtos, de acordo com o estabelecido abaixo (art. 39):

I - Categoria 1: Produto Extremamente Tóxico - faixa vermelha;

- II - Categoria 2: Produto Altamente Tóxico - faixa vermelha;
 III - Categoria 3: Produto Moderadamente Tóxico - faixa amarela;
 IV - Categoria 4: Produto Pouco Tóxico - faixa azul;
 V - Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo - faixa azul;
 e
 VI- Não Classificado - Produto Não Classificado - faixa verde.

Os critérios de toxicidade aguda também foram alterados de acordo com a classificação acima, conforme as seguintes faixas definidas no Anexo IV da Resolução:

Categoria	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5	Não classificado
Nome da categoria	Extremamente Tóxico	Altamente Tóxico	Medianamente tóxico	Pouco tóxico	Improvável de Causar Dano Agudo	Não classificado
Via de exposição Oral (mg/kg p.c.)	< =5	> 5 - 50	> 50 - 300	> 300-2000	> 2000 - 5000 >	> 5000
Via de exposição Cutânea (mg/kg p.c.)	< = 50	> 50 - 200	> 200 - 1000	> 1000-2000	> 2000 - 5000	> 5000
Via de exposição Inalatória	Gases (ppm/V)	< = 100	> 100 - 500	> 500 - 2500	> 2500-20000	> 20000-50000
	Vapores (mg/L)	< = 0,5	> 0,5 - < = 2,0	> 2,0 - < = 10	> 10 < = 20	> 20-50
	Produtos sólidos e líquidos (mg/L)	< = 0,05	> 0,05 - 0,5	> 0,5 - 1,0	> 1,0- 5,0	> 5,0-12,5

Ainda, nos termos do item 1.4 do Anexo IV da RDC Anvisa nº 294/2019, o resultado do estudo de CL50 inalatória não será usado para fins de classificação toxicológica quando não for observada mortalidade ao longo do estudo. No entanto, essa informação poderá ser utilizada para a comunicação do perigo.

A RDC Anvisa nº 296/2019, que dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, enumera em seus anexos os dados de rotulagem que deverão constar de acordo com as características do produto.

Assim, restou estabelecido por meio dessa RDC que, para os casos de mutagenicidade, a informação do rótulo deverá ser realizada da seguinte maneira:

- Categoria 1A e 1B:
 - Palavra de advertência – perigo
 - Frase de advertência - Pode provocar defeitos genéticos (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano).
- Categoria 2:
 - Palavra de advertência – atenção

- Frase de advertência - Suspeito de provocar defeitos genéticos (descrever a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano).

Para os casos de carcinogenicidade:

- Categoria 1A e 1B:
 - Palavra de advertência – perigo
 - Frase de advertência - Pode provocar câncer (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)
- Categoria 2:
 - Palavra de advertência – atenção
 - Frase de advertência - Suspeito de provocar câncer (descrever a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano)

Para os casos de toxicidade reprodutiva:

- Categoria 1A e 1B:
 - Palavra de advertência – perigo
 - Frase de advertência - Pode prejudicar a fertilidade ou o feto (indicar o efeito específico, se conhecido) se ... (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano).
- Categoria 2:
 - Palavra de advertência – atenção
 - Frase de advertência - Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto (indicar o efeito específico, se conhecido) se ... (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano).
- Categoria adicional para efeitos na lactação ou efeitos na via de lactação:
 - Sem palavra de advertência
 - Frase de advertência - Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.

4.1.3.3. Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama)

Em regulamentação específica, a Portaria Ibama nº 84/1996 estabeleceu os procedimentos a serem adotados para registro e avaliação do potencial de periculosidade ambiental (PPA) de agrotóxicos e afins.

Nos termos do art. 3º dessa Portaria, a classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental baseia-se nos parâmetros de bioacumulação, persistência, transporte, toxicidade a diversos organismos, potencial mutagênico, teratogênico e carcinogênico. A classificação dos agrotóxicos e afins obedecerá a seguinte graduação, conforme os critérios acima:

- Classe I - Produto Altamente Perigoso
- Classe II - Produto Muito Perigoso
- Classe III - Produto Perigoso
- Classe IV - Produto Pouco Perigoso

Serão classificados como “produtos de periculosidade impeditiva à obtenção de registro” os agrotóxicos, seus componentes e afins que se enquadrem em pelo menos um dos seguintes casos (art. 3º, parágrafo único):

- a) quando não houver disponibilidade no país de métodos para sua desativação e de seus componentes;
- b) quando o produto apresentar características mutagênicas, teratogênicas ou carcinogênicas; ou
- c) quando a classificação de PPA e/ou avaliação do risco ambiental indicarem índices não aceitáveis de periculosidade e/ou risco, considerando os usos propostos.

Como se percebe, desde 1996 a normativa do Ibama assumia a possibilidade de se realizar uma avaliação de risco ambiental a fim de se estabelecer “riscos aceitáveis” para uso de agrotóxico, na hipótese de uma determinada substância possuir características que “causem danos ao meio ambiente” (art. 3º, § 6º da Lei nº 7.802/1989).

Em complementação à normativa acima, a Instrução Normativa Ibama nº 27/2018 definiu critérios e definições para a avaliação comparativa da ação tóxica de produtos agrotóxicos e afins sobre o meio ambiente.

Nesse sentido, os agrotóxicos e afins que se enquadrarem em pelo menos um dos critérios a seguir serão considerados como “produto de periculosidade impeditiva à obtenção de registro” (art. 3º):

- I - produto cuja avaliação ambiental resulte em classificação final e/ou dos parâmetros individuais, quanto ao potencial de periculosidade ambiental, mais restritiva do que a de produtos registrados para o mesmo fim;

II - produto cuja classificação resulte em nova frase de advertência em rótulo e bula, decorrente do enquadramento em Classe I, em qualquer dos parâmetros individuais de toxicidade relativos a organismos não-alvo, quando comparado a outros produtos registrados para o mesmo fim, ou;
III - produto que reúna frases de advertência em rótulo e bula, decorrentes do enquadramento em Classe I, quanto à toxicidade para organismos não-alvo, estando essas classificações isoladamente presentes em produtos distintos registrados para o mesmo fim.

São considerados “produtos destinados ao mesmo fim” os produtos agrotóxicos e afins à base dos mesmos ingredientes ativos, nas mesmas faixas de concentração indicadas nas respectivas declarações de composição e com mesmo tipo de formulação (art. 2º, I).

Esta Instrução Normativa também previu que a avaliação de produtos com ingrediente ativo inédito no Brasil será realizada com base no *risco ambiental*, considerando sua ação tóxica e potencial de exposição a organismos não-alvo no meio ambiente, em função de suas condições de uso (art. 6º).

Por fim, vale mencionar também a Instrução Normativa Ibama nº 02/2017, que estabelece diretrizes, requisitos e procedimentos para a avaliação dos riscos de ingredientes ativos de agrotóxicos para insetos polinizadores, tais como abelhas.

Importante destacar que essa Instrução Normativa traz definições importantes, a saber:

- Risco: *probabilidade de ocorrência de um efeito adverso* em um organismo, sistema ou (sub)população, em virtude da exposição a um agente estressor, sob circunstâncias determinadas (art. 2º, XII).
- Risco aceitável: nível de *dano tolerável* frente aos objetivos de proteção, que *depende das incertezas, de dados científicos, ambientais, sociais, econômicos e de fatores políticos e também do benefício* que surge do uso do(s) ingrediente(s) ativo(s) (art. 2º, XIII).
- Efeito adverso: mudança na fisiologia, morfologia, crescimento, desenvolvimento, reprodução, comportamento, tempo de vida de um organismo, sistema ou (sub)população que resulta em uma incapacidade funcional, ou incapacidade em compensar o estresse adicional, ou um aumento na susceptibilidade a outras influências (art. 2º, IV).
- Agente estressor: ingrediente ativo ou seu(s) metabólito(s) e produto(s) de degradação que potencialmente possa(m) causar um efeito adverso (art. 2º, I).

Assim, nos termos dessa normativa, quando for identificado que os produtos oferecem risco para abelhas, nas condições de uso pretendidas, em qualquer uma das fases da avaliação, poderão ser adotadas medidas de mitigação visando descartar o risco ou *reduzi-*

lo a níveis aceitáveis (art. 12). Se o risco não puder ser reduzido a um nível aceitável, mesmo com a adoção de medidas de mitigação, será considerado que os produtos, naquelas condições de uso, causam dano ao meio ambiente, sendo aquele uso não autorizado (art. 12, § 1º).

Por fim, cumpre mencionar que não há normativas do Ibama regulamentando avaliação de risco para outros organismos não-alvo, a exemplo de peixes e aves.

Concluída a análise das etapas de avaliação em cada órgão competente para a avaliação de agrotóxicos, passaremos a analisar os critérios para a decisão final de deferimento de registro.

4.1.3.4. Critérios decisórios para avaliação final de acordo com a legislação

Nos casos de agrotóxicos para uso nos setores de produtos agrícolas, florestas plantadas e pastagens, após a avaliação dos órgãos competentes, o Mapa disporá de até trinta dias, contados da disponibilização dos resultados das avaliações dos órgãos federais envolvidos, para conceder ou indeferir a solicitação do requerente (art. 15, § 12, Decreto nº 4.074/2002). Vale dizer que essa decisão é vinculada, ou seja, esse órgão terá o dever de levar em consideração os pareceres da Anvisa e do Ibama em seus aspectos mais restritivos, e caso um dos órgãos, dentro de sua competência, decida pela impossibilidade de concessão do registro do agrotóxico, tal decisão obrigatoriamente levará ao indeferimento do pedido final pelo Mapa (art. 5º, II, Decreto nº 4.074/2002).

Por outro lado, referida solicitação será avaliada em sua etapa final pelo Ibama nos casos de agrotóxicos destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, sendo que esse órgão também terá o dever de levar em consideração o parecer da Anvisa e do Mapa em seus aspectos mais restritivos, incluindo eventual indeferimento do pedido (art. 7º, IV, Decreto nº 4.074/2002).

Vale aqui tecer algumas breves considerações a respeito dos critérios decisórios extraídos das normas aplicáveis para a hipótese de indeferimento de registro.

Nos termos do art. 3º, § 6º, da Lei nº 7.802/1989, o registro não poderá se realizar em relação aos agrotóxicos:

- a) Para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;
- b) Para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

- c) Que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- d) Que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;
- e) Que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados; e
- f) Cujas características causem danos ao meio ambiente.

Quanto às alíneas (a), (b) e (e), as normas regulamentadoras não detalham critérios decisórios para se concluir pela indisponibilidade de métodos de desativação de componentes (a ser avaliada pelo Ibama e Anvisa), antídotos ou tratamento eficaz (a ser avaliada pelo Ibama e Anvisa), ou pelo maior perigo para o homem do que os testes podem demonstrar (a ser avaliado pela Anvisa).

Quanto aos itens (c) e (d), como já explicado acima, a RDC Anvisa nº 294/2019 determina dois critérios cumulativos para que se decida pelo indeferimento do registro: (i) as etapas de identificação do perigo *e de avaliação dose-resposta* devem indicar *evidências suficientes* para os produtos serem categorizados como *conhecidos ou presumidamente* mutagênicos, carcinogênicos, teratogênicos, causadores de efeitos adversos ao desenvolvimento embriofetal ou neonatal, de dano ao aparelho reprodutor ou de distúrbios hormonais; e (ii) a análise deve indicar que *não é possível delimitar um limiar de dose para algum desses desfechos que permita proceder com as demais etapas da avaliação do risco*.

Pela RDC Anvisa nº 294/2019, a avaliação toxicológica é feita com base na *força da evidência* (grau de confiabilidade sobre o resultado de um determinado experimento com base em seu nível de significância estatística e/ou biológica e em seu delineamento experimental) e no *peso da evidência* (interpretação dos dados toxicológicos no contexto de todas as informações disponíveis em que são avaliadas a força e a qualidade das evidências relacionadas a uma decisão).

Na normativa anterior (Portaria SNVS nº 03/1992), dado produto não seria passível de registro na hipótese de existência de evidência científica, baseada em dados validados, de características danosas à saúde (não havia menção expressa ao peso da evidência ou à força da evidência, nem critérios de avaliação de risco).

Por fim, em relação aos danos ao meio ambiente (item “f”), como já explanado anteriormente, a Portaria Ibama nº 84/1996 definiu que serão avaliados parâmetros de bioacumulação, persistência, transporte, toxicidade a diversos organismos, potencial

mutagênico, teratogênico e carcinogênico (art. 3º), e que serão considerados produtos não passíveis de registro aqueles com “*índices não aceitáveis de periculosidade e/ou risco*, considerando os usos propostos” (art. 3º, p.un.).

De maneira mais detalhada, a IN Ibama nº 27/2018 determina que a avaliação de produtos com ingrediente ativo inédito no Brasil será realizada com base no “*risco ambiental*”, considerando: (i) sua ação tóxica ao meio ambiente, assim considerada a partir de dados dos estudos de toxicidade a organismos não-alvo, de persistência, de transporte e de potencial de bioacumulação de produtos agrotóxicos e afins (art. 2º, II); e (ii) seu potencial de exposição a organismos não-alvo no meio ambiente, em função de suas condições de uso (art. 6º).

Especificamente em relação à exposição a organismos não-alvo, a Instrução Normativa Ibama nº 02/2017 estabelece que, se o risco para abelhas não puder ser reduzido a um nível aceitável, mesmo com a adoção de medidas de mitigação, será considerado que os produtos, naquelas condições de uso, causam dano ao meio ambiente, sendo aquele uso não autorizado (art. 12, § 1º). Como *risco aceitável*, entende-se um nível de dano tolerável frente aos objetivos de proteção, que depende das incertezas, de dados científicos, ambientais, sociais, econômicos e de fatores políticos e também do benefício que surge do uso dos ingredientes ativos (art. 2º, XIII).

4.1.3.5. Aprovação tácita

É importante ainda mencionar a possibilidade recentemente prevista em lei de uma *aprovação tácita* de agrotóxicos.

No ano de 2019, foi editada a Medida Provisória nº 881/2019, posteriormente convertida na Lei nº 13.874/2019, denominada “Declaração de Direitos de Liberdade Econômica”. O objetivo principal dessa norma é estabelecer normas de proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica e disposições sobre a atuação do Estado como agente normativo e regulador (art. 1º).

Nesse sentido, dentre as regras criadas por essa Lei, destaca-se para os fins desse trabalho o artigo 3º, IX:

Art. 3º. São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal:

(...)

IX - ter a garantia de que, nas solicitações de atos públicos de liberação da atividade econômica que se sujeitam ao disposto nesta Lei, apresentados

todos os elementos necessários à instrução do processo, o particular será cientificado expressa e imediatamente do prazo máximo estipulado para a análise de seu pedido e de que, transcorrido o prazo fixado, o silêncio da autoridade competente importará aprovação tácita para todos os efeitos, ressalvadas as hipóteses expressamente vedadas em lei.

Assim sendo, de acordo com essa norma, uma vez apresentados todos os elementos necessários à instrução do processo de obtenção de ato de liberação de atividade econômica (o que, no caso dos agrotóxicos, corresponderia à apresentação de todos os documentos obrigatórios à avaliação pelos órgãos competentes), o particular será cientificado do prazo máximo para a análise do seu pedido, sendo que, transcorrido esse prazo, o silêncio da autoridade implicará em aprovação tácita. O prazo de que trata o artigo será definido pelo próprio órgão competente, observados os limites máximos estabelecidos em regulamento.

Sobre esse tópico, os três órgãos responsáveis pela avaliação de agrotóxicos – Mapa, Ibama e Anvisa – regulamentaram a aprovação tácita no âmbito de suas competências com a edição das seguintes normas: Portaria Mapa nº 43/2020, RDC Anvisa nº 336/2020 e Portaria Ibama nº 229/2020.

Nos termos da Portaria Mapa nº 43/2020, haveria aprovação tácita do registro de agrotóxicos e afins pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento no prazo de 60 dias contados da disponibilização dos resultados das avaliações dos órgãos federais envolvidos – o que significa dizer que, após recebimento da avaliação do Ibama e da Anvisa, se o Mapa não emitisse a concessão ou indeferimento do registro em 60 dias, referido registro estaria automaticamente concedido.

Vale destacar que a determinação prevista nessa portaria se encontra suspensa por decisão liminar nos autos da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 656. Referida ADPF, ajuizada pelo partido Rede Sustentabilidade em 03/03/2020, incluiu pedido liminar de suspensão dos efeitos dos itens da Portaria que autorizavam a aprovação tácita de agrotóxicos e fertilizantes, com base no argumento de ocorrência de infração ao direito à saúde e ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.

Em decisão datada de 01/04/2020, o Ministro Ricardo Lewandowski deferiu a medida cautelar pleiteada pelo partido, suspendendo a eficácia dos itens 64 a 68 da Tabela 1 do art. 2º da Portaria Mapa nº 43/2020 até a devolução da vista do Ministro Roberto Barroso e a conclusão do julgamento virtual já iniciado³⁵. Tal decisão teve por base o fato de que a Portaria entraria em vigor no próprio dia 01/04/2020, e nesse sentido, haveria um perigo de

³⁵ Tal julgamento foi concluído e a decisão foi mantida em decisão do Pleno de 22/06/2020, nos termos do voto do Relator.

grave lesão à saúde pública, aprofundado pela pandemia de COVID-19 que, à época da decisão, contabilizava “*milhares de infectados e dezenas de mortos*”. Vale citar um trecho da decisão do Ministro Relator, *verbis*:

Não é possível, salvo melhor juízo do Plenário do STF, admitir-se a liberação tácita de agrotóxicos e produtos químicos, sem uma análise aprofundada, de cada caso, por parte das autoridades de vigilância ambiental e sanitária. Placitar uma liberação indiscriminada, tal como se pretende por meio da Portaria impugnada, a meu ver, contribuiria para aumentar ainda mais o caos que se instaurou em nosso sistema público de saúde, já altamente sobrecarregado com a pandemia que grassa sem controle.³⁶

Dessa forma, atualmente³⁷ não se admite a aprovação tácita do registro de agrotóxicos e afins no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Já em relação à Anvisa, a RDC Anvisa nº 336/2020 estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade dessa agência, e prevê expressamente o prazo de quatro anos para aprovação tácita de casos como:

- Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País;
- Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente;
- Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País;
- Produto Técnico - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo já registrado no País;
- Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País.

Assim sendo, a Anvisa aprovará tacitamente a avaliação toxicológica de agrotóxicos e afins caso referida análise leve mais de quatro anos para ser concluída pela agência.

Por fim, o Ibama também regulamentou as regras de aprovação tácita no âmbito de sua competência, e estipulou, na Portaria Ibama nº 229/2020, que:

Não se aplica aos atos de liberação no âmbito desta autarquia a aprovação tácita prevista no art. 3º, IX, da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 e no art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 em virtude do entendimento quanto ao disposto no art. 3º, § 12º, da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 com a redação dada pela Medida Provisória nº 915, de 27 de dezembro de 2019.

³⁶ ADPF 656 MC, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI, julgado em 01/04/2020, publicado em PROCESSO ELETRÔNICO DJe-082 DIVULG 02/04/2020 PUBLIC 03/04/2020.

³⁷ Última consulta realizada em 14.01.2022.

Dessa forma, no que concerne aos atos de avaliação e autorização do Ibama, não haverá aprovação tácita – o que significa dizer que a Avaliação de Potencial de Periculosidade Ambiental não será tacitamente aprovada, nem o registro de agrotóxicos na esfera de competência do Ibama será tacitamente emitido.

4.1.3.6.Reavaliação de agrotóxicos e seus componentes

Como exposto acima, na legislação brasileira, atualmente os registros de agrotóxicos não possuem prazo de validade, de maneira que, uma vez registrado, está autorizada a venda e o uso desse agrotóxico por tempo indeterminado.

A fim de evitar que agrotóxicos que depois se mostrassem nocivos à saúde humana ou ao meio ambiente permanecessem no mercado e nos alimentos dos brasileiros, o Decreto nº 4.074/2002 criou o mecanismo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes.

Referido mecanismo já era previsto no Decreto nº 98.816/1990 na sua redação original, em seu art. 3º, X (competência do Mapa), art. 4º, XIII (competência do Ministério da Saúde) e no art. 5º, XII (competência do Ministério do Interior). O art. 9º, com a redação dada pelo Decreto nº 991/1993, deixou de estabelecer o prazo de cinco anos para o registro de agrotóxicos, e passou a prever que os agrotóxicos e seus componentes poderiam ser reavaliados a qualquer tempo.

Atualmente, nos termos do art. 13 do Decreto nº 4.074/2002, está estabelecido que os agrotóxicos, seus componentes e afins que apresentarem indícios de redução de sua eficiência agronômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados.

Detalhando esse procedimento, foi publicada a Instrução Normativa Conjunta Mapa-Ibama-Anvisa nº 02/2006, a qual estipulou que as reavaliações dos agrotóxicos, seus componentes e afins serão efetuadas nas seguintes situações (art. 1º): (i) quando ocorrer alerta de organização internacional responsável pela saúde, alimentação ou meio ambiente, da qual o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordo ou convênio, sobre riscos ou que desaconselhem o uso de agrotóxico, componente ou afim; (ii) por iniciativa de um ou mais dos órgãos federais envolvidos no processo de avaliação e registro, quando houver indícios de redução de eficiência agronômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente, e (iii) a pedido do titular do registro ou de outro interessado, desde que fundamentado tecnicamente.

Dessa forma, após a ocorrência de uma dessas três hipóteses acima, a primeira etapa do processo de reavaliação será a publicação no Diário Oficial de um resumo do caso, contendo o ingrediente ativo, as marcas comerciais e o motivo da reavaliação (art. 2º). As reavaliações serão realizadas por uma comissão constituída por representantes da Secretaria de Defesa Agropecuária – SDA/Mapa, da Anvisa, do Ibama e, a convite do órgão responsável pelo aspecto a ser reavaliado, representantes do setor privado de agrotóxicos e da comunidade científica (art. 2º, § 2º).

Vale destacar que a comissão constituída pelo Mapa, Anvisa e Ibama para reavaliação de agrotóxicos e seus componentes não existe atualmente, visto que foi extinta pelo Decreto nº 9.759/2019, cujo objeto foi a extinção de todos os colegiados da administração pública federal, salvo algumas exceções específicas. A inexistência dessa comissão vem gerando algumas dificuldades no processo de reavaliação, como pôde ser percebido na análise do procedimento conduzido pelo Ibama para o Imidacloprido, relatado mais abaixo.

Ao longo do processo, os titulares do registro deverão encaminhar todos os documentos que forem solicitados pelos órgãos registrantes (art. 3º). O órgão federal competente deverá emitir parecer técnico conclusivo do aspecto reavaliado e recomendar, se necessário, medidas para mitigação ou eliminação de efeitos ou problemas (art. 2º, § 3º).

Ao final, o órgão federal competente deverá publicar no Diário Oficial seus resultados e conclusões, bem como os prazos em que eventuais medidas deverão ser executadas (art. 4º).

O órgão federal registrante, ao adotar as medidas necessárias ao atendimento das exigências decorrentes da avaliação, poderá: (i) manter o registro sem alterações; (ii) manter o registro, mediante a necessária adequação; (iii) propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação; (iv) restringir a comercialização; (v) proibir, suspender ou restringir a produção ou importação; (vi) proibir, suspender ou restringir o uso; e (vii) cancelar ou suspender o registro (art. 19, parágrafo único, do Decreto nº 4.074/2002).

Detalharemos a seguir o procedimento específico nos respectivos órgãos – desde já destacando que não foi localizada normativa específica no Mapa a respeito da reavaliação de agrotóxicos e seus componentes.

4.1.3.6.1. Reavaliação na Anvisa

No âmbito da Anvisa, o processo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes foi regulamentado primeiramente pela RDC Anvisa nº 48/2008, posteriormente revogada pela RDC Anvisa nº 221/2018.

Na normativa anterior (que será importante avaliar em razão de todos os procedimentos analisados no capítulo seguinte terem ao menos se iniciado sob a sua vigência), a primeira etapa era a publicação de RDC na qual constariam os ingredientes ativos a serem reavaliados e os aspectos toxicológicos que ensejam preocupação (art. 3º). Os registrantes então deveriam apresentar os estudos toxicológicos sobre os ingredientes ativos a serem reavaliados (art. 4º).

A Anvisa então passaria a analisar dados aportados pelos registrantes e de estudos científicos publicados, em conjunto com instituição reconhecida técnica e cientificamente na área de toxicologia e que não apresentasse conflito de interesses com o tema agrotóxico (art. 9º).

Após, seria publicada nota técnica sobre os aspectos toxicológicos e regulatórios reavaliados, com possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo, para Consulta Pública pelo prazo de 30 dias (art. 10).

Concluído o prazo da consulta pública, a Anvisa chamaria uma comissão de reavaliação composta por servidores da Anvisa, do Mapa e do Ibama, para discutir os resultados da reavaliação bem como as contribuições da Consulta Pública e possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo reavaliado (art. 12).

Depois de discutido com a comissão, a Anvisa encaminharia nota técnica conclusiva para decisão sobre os aspectos toxicológicos reavaliados e posterior publicação por meio de RDC (art. 13).

Pela nova normativa, o processo se inicia com a indicação dos ingredientes ativos de agrotóxicos para a reavaliação toxicológica, a qual pode se dar por três vias (art. 5º):

- I - quando organizações internacionais responsáveis pela saúde ou alimentação, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso do agrotóxicos;
- II - quando a Anvisa detectar indícios de alteração dos riscos à saúde humana; ou
- III - quando for apresentada à Anvisa fundamentação técnico-científica devidamente embasada sobre o ingrediente ativo.

No caso do inciso III, a petição a ser submetida à Anvisa deve estar acompanhada de justificativa técnica que fundamente a indicação, e apresentação das evidências técnico-

científicas que indiquem o possível enquadramento nos critérios proibitivos de registro ou em outros com potencial risco à saúde humana.

A Anvisa realizará então uma análise preliminar quanto à pertinência e possibilidade de admissibilidade da reavaliação, com base nas evidências de alteração dos riscos à saúde humana que se enquadram nos critérios proibitivos de registro ou nos indicativos de risco à saúde que possam demandar medidas restritivas ou de mitigação dos riscos (art. 6º).

Após concluída a avaliação preliminar, será iniciado o processo de seleção e definição do escopo da reavaliação, em que a Anvisa selecionará os ingredientes ativos de agrotóxicos que serão submetidos à reavaliação com base no risco à saúde humana (art. 7º). Nesse sentido, serão critérios tanto para a seleção do ingrediente quanto para a definição do escopo de reavaliação e ordem de início da análise (art. 8º):

- I - evidências de enquadramento do agrotóxico nos critérios proibitivos de registro;
- II - evidências de riscos à saúde como extrapolação de parâmetros de referência dietéticos e ocupacionais;
- III - relevância da exposição ao agrotóxico para humanos, avaliada por meio de dados de comercialização, de intoxicações humanas, de monitoramento de resíduos do agrotóxico em água, alimentos e em amostras biológicas, dentre outros; e
- IV - outros aspectos que sejam considerados relevantes durante a análise.

Em seguida, será realizada a divulgação do início da reavaliação, por meio de edital com as seguintes informações (art. 12):

- I - nome químico e comum do ingrediente ativo a ser reavaliado;
- II - lista dos produtos técnicos e/ou produtos formulados que contêm o ingrediente ativo a ser reavaliado, com indicação das marcas comerciais e respectivos números de registro e titulares; e
- III - aspectos toxicológicos que motivaram a reavaliação.

Por meio do mesmo edital, as empresas registrantes serão convocadas para reunião, na qual será discutida a relação dos documentos que deverão ser protocolados. Elas então serão notificadas a apresentarem tais documentos em um prazo definido. Ao longo do processo, essas empresas também poderão ser convocadas a apresentarem informações complementares (arts. 13 a 16).

A Anvisa procederá então à análise técnica e elaboração de nota técnica preliminar. Para subsidiar a reavaliação, a Anvisa avaliará os documentos protocolados pelas empresas registrantes, os estudos científicos publicados e os dados oficiais e de relatórios de outras agências reguladoras e de organismos reconhecidos, entre outros documentos julgados pertinentes (art. 21). Também poderão ser consultados especialistas no tema, com o objetivo de coletar informações técnicas que subsidiem a reavaliação toxicológica (art. 22). Será

então elaborada Nota Técnica preliminar com os aspectos regulatórios, toxicológicos e, quando aplicável, dos riscos avaliados, a qual embasará a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) com os encaminhamentos para o ingrediente ativo de agrotóxico, seus produtos técnicos e produtos formulados (art. 23).

O próximo passo é a publicação da consulta pública da proposta de RDC, com os possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo (art. 24). Após consolidação das contribuições provenientes da Consulta Pública, será elaborada Nota Técnica conclusiva do processo de reavaliação do ingrediente ativo de agrotóxico e a respectiva proposta final de RDC (art. 25).

A Anvisa realizará reunião com o Mapa e com 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 (art. 26).

A conclusão final do processo de reavaliação será publicada por meio de RDC, que poderá definir pelas seguintes medidas (art. 27):

- I - manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, sem restrições adicionais além daquelas já consignadas nos respectivos registros;
- II - manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, com adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde;
- III - manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, com necessidade de alterações nos seus registros;
- IV - suspensão do uso do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados; ou
- V - proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização e/ou do uso do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados.

O fluxograma do processo de reavaliação na Anvisa pode ser resumido pelo seguinte quadro:



RDC= Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa

Fluxograma 1: Processo de reavaliação toxicológica na Anvisa³⁸

4.1.3.6.2. Reavaliação no Ibama

O Ibama, por sua vez, publicou a Instrução Normativa nº 17/2009, na qual institui os procedimentos administrativos para a reavaliação ambiental dos agrotóxicos e seus componentes.

Nos termos dessa normativa, o Ibama iniciará o procedimento mediante uma publicação no Diário Oficial sobre o ingrediente ativo a ser submetido ao processo de reavaliação contendo: (i) nome químico e comum; (ii) marcas comerciais registradas que

³⁸ Fonte: <<http://portal.Anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/reavaliacao-de-agrotoxicos>>. Acesso em 28/07/2020.

utilizam o ingrediente ativo, os números de seus registros e seus respectivos titulares; e (iii) motivo da reavaliação (art. 2º).

Os titulares de registro dos produtos serão comunicados por meio de ofício para apresentar ao Ibama os seguintes documentos e informações (art. 3º e Anexo II):

1. Declaração informando o interesse em suportar ou não o dossiê ecotoxicológico que fundamenta o Resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental;
2. Declaração informando os estoques existentes, bem como em se tratando de produtos importados a importação mensal dos últimos 12 (doze) meses e atualização mensal dos dados de produção e/ou importação enquanto durar a reavaliação;
3. Apresentação de quaisquer inovações concernentes aos estudos anteriormente apresentados ao Ibama, referentes ao seu produto, devendo o titular do registro informar se os novos estudos complementam o dossiê ou substituem estudos anteriormente submetidos.
4. Declaração de que todos os estudos apresentados ao Ibama, desde a primeira avaliação ambiental até o momento, são os mais atualizados de que dispõe, nos termos do Art. 3º, § 2º da Lei 7.802/89, Art. 9º do Decreto 4.074/04.

O Ibama constituirá um dossiê técnico de cada ingrediente ativo contendo documentos, dados e informações apresentados pelas empresas, bem como (i) os produtos registrados para a mesma cultura e alvo biológico que o objeto da reavaliação contendo o tipo de formulação, a forma de aplicação, a concentração do ingrediente ativo na formulação e o custo do produto formulado expresso por hectare/cultura/ano; (ii) dados sobre intoxicações e informações sobre a classificação toxicológica dos possíveis produtos substitutos do ingrediente ativo reavaliado; e (iii) estudos científicos publicados (art. 4º).

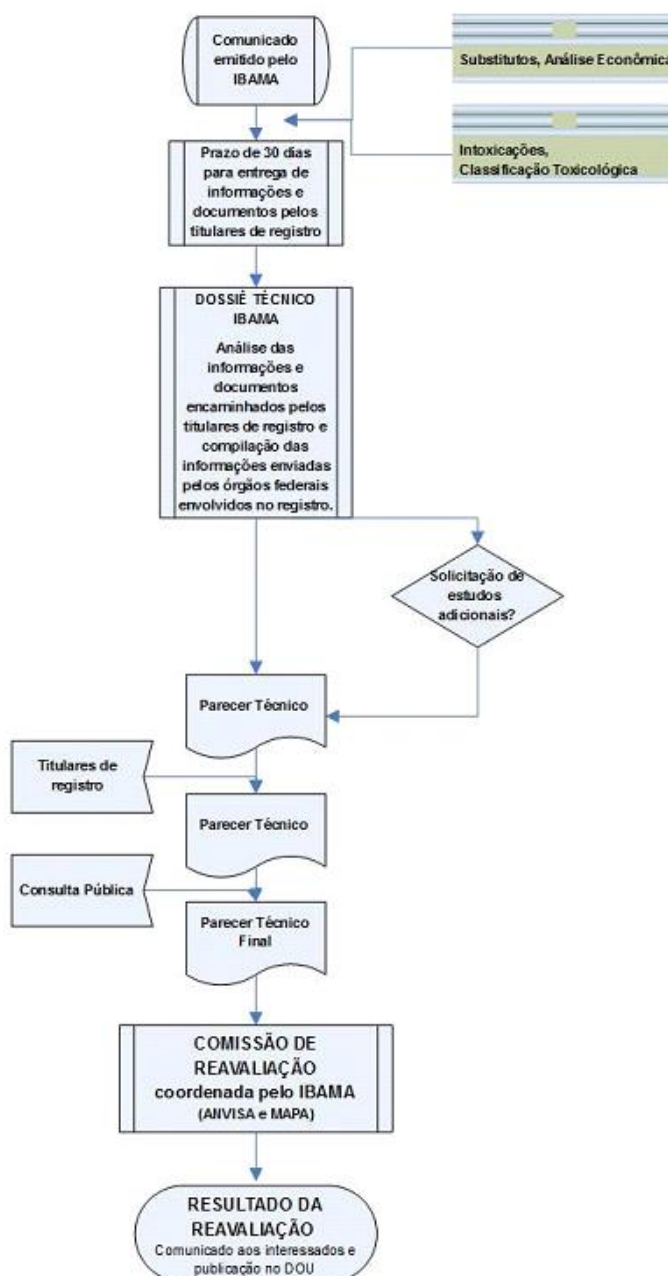
O Ibama poderá solicitar das empresas a apresentação de estudos adicionais, mediante a assinatura de um Termo de Compromisso e da apresentação de cópia do contrato da empresa com o laboratório responsável. O Ibama poderá acompanhar a condução do estudo solicitado em suas etapas críticas (art. 5º).

Com base no dossiê técnico, e com o apoio da comunidade científica se for o caso, o Ibama emitirá então seu primeiro parecer técnico (art. 6º). Este parecer será encaminhado para os titulares do registro, que poderão apresentar argumentação técnica cientificamente suportada sobre o parecer (art. 7º). O Ibama encaminhará aos interessados resposta relativa às argumentações recebidas, e disponibilizará o parecer técnico eventualmente revisado para consulta pública.

Com o recebimento das contribuições relativas à consulta pública, o Ibama expedirá então o parecer técnico final, que será apresentado à Comissão de Reavaliação, constituída por representantes do Mapa e Anvisa, para encaminhamento das medidas decorrentes do

resultado da reavaliação. O resultado e conclusões da reavaliação ecotoxicológica serão encaminhados aos interessados e publicados no Diário Oficial (art. 8º).

O fluxograma do processo de reavaliação no Ibama pode ser resumido pelo seguinte quadro:



Fluxograma 2: Processo de reavaliação ecotoxicológica no Ibama³⁹

³⁹ Fonte: IN Ibama nº 17/2009 – Anexo I.

4.2.Estados Unidos

Nos termos da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (“Fifra” na sigla em inglês), a agência ambiental norte-americana (“EPA” na sigla em inglês) regulamenta todos os agrotóxicos que são vendidos e distribuídos nos Estados Unidos (EPA, 2021a).

Antes que qualquer agrotóxico possa ser vendido ou distribuído legalmente, a EPA realiza uma avaliação científica, a fim de garantir que nenhum efeito adverso considerado “não razoável” ocorrerá para a saúde humana ou ao meio ambiente (EPA, 2021a). A Fifra define o termo “efeitos adversos não razoáveis” como “(1) qualquer risco não razoável para o homem ou o meio ambiente, levando em consideração os custos e benefícios econômicos, sociais e ambientais do uso de qualquer agrotóxico, ou (2) um risco alimentar humano de resíduos que resultam do uso de um agrotóxico em qualquer alimento inconsistente com o padrão da seção 408 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos” (“FFDCA” na sigla em inglês) (EPA, 2021b).

A seção 408 da FFDCA, por sua vez, autoriza a EPA a definir tolerâncias ou limites máximos de resíduos para resíduos de agrotóxicos em alimentos de maneira “segura”. O termo “seguro” é definido como a “certeza razoável de que nenhum dano resultará da exposição agregada ao resíduo de agrotóxico”. Para fazer a verificação de segurança, a EPA considera, entre outros pontos: (i) a toxicidade do agrotóxico e seus produtos de degradação; (ii) a exposição agregada ao agrotóxico em alimentos e de outras fontes de exposição; e (iii) quaisquer riscos especiais apresentados a bebês e crianças (EPA, 2021c).

Uma vez verificados esses pontos, a EPA concede um registro para vender e distribuir legalmente o produto nos Estados Unidos – sendo que os requerentes também precisarão cumprir os requisitos de registro individuais impostos pelos Estados nos quais desejam comercializar seu produto (EPA, 2021a).

A EPA utiliza a avaliação de risco para verificar os efeitos adversos de agrotóxicos para a saúde e os seus efeitos ecológicos, a fim de determinar a segurança do uso desses produtos químicos.

Na avaliação de risco ecológico, a EPA determina quais riscos determinado agrotóxico pode provocar e se mudanças no uso proposto são necessárias para proteger o meio ambiente, buscando que o agrotóxico não represente “riscos excessivos” para as plantas, a vida selvagem e o meio ambiente. Tal análise é feita com base nos dados enviados em apoio ao registro sobre o perigo potencial que um agrotóxico pode apresentar a plantas, peixes e espécies selvagens não-alvo, além dos estudos disponíveis na literatura aberta (EPA, 2021d):

- Fase de Planejamento e Definição do Escopo: A EPA inicia o processo de avaliação de risco ecológico com planejamento e pesquisa.
- Fase 1 - Formulação do problema: As informações são coletadas para ajudar a determinar quais plantas e animais estão em risco e precisam ser protegidos.
- Fase 2 – Análise: Determinação de quais plantas e animais estão expostos e em que grau estão expostos, e se esse nível de exposição pode causar efeitos ecológicos prejudiciais ou não.
- Fase 3 - Caracterização de risco: A caracterização do risco inclui dois componentes principais: estimativa do risco e descrição do risco. “Estimativa de risco” combina perfis de exposição (ou seja, os resultados da caracterização da exposição) e os efeitos da exposição. A “descrição do risco” fornece informações importantes para interpretar os resultados do risco e identifica um nível de efeitos prejudiciais nas plantas e animais de interesse.

Já a avaliação de risco à saúde humana no contexto norte-americano é o processo para estimar a natureza e a probabilidade de efeitos adversos à saúde em humanos que podem ser expostos a produtos químicos em meios ambientais contaminados, agora ou no futuro. As avaliações de risco à saúde humana abordam questões como (EPA, 2021d):

- Que tipo de problemas de saúde são causados por agrotóxicos no meio ambiente?
- Qual é a chance de que as pessoas tenham problemas quando expostas a diferentes níveis de agrotóxicos?
- Existe um nível abaixo do qual alguns produtos químicos não representam um risco para a saúde humana?
- A quais agrotóxicos as pessoas estão expostas e por quanto tempo?
- Os limites legais para resíduos de agrotóxicos em alimentos (tolerâncias ou limites máximos de resíduos) protegem a saúde humana?
- As pessoas são mais suscetíveis ou expostas a agrotóxicos devido a fatores como idade, genética, condições de saúde pré-existentes, práticas étnicas, gênero, onde trabalham, onde brincam, o que comem, etc.?

A EPA usa o processo de quatro etapas do Conselho Nacional de Pesquisa para suas avaliações de risco à saúde humana, qual seja (EPA, 2021d):

- Etapa 1 - Identificação de Perigo: Examina se uma substância tem potencial para causar danos a humanos e/ou sistemas ecológicos e, em caso afirmativo, em que circunstâncias.

- Etapa 2 - Avaliação dose-resposta: Examina a relação numérica entre exposição e efeitos.
- Etapa 3 - Avaliação da exposição: Examina o que se sabe sobre a frequência, o tempo e os níveis de contato com uma substância.
- Etapa 4 - Caracterização de risco: Examina o quão bem os dados apoiam as conclusões sobre a natureza e a extensão do risco da exposição a agrotóxicos.

A Lei de Proteção da Qualidade Alimentar (“FQPA” na sigla em inglês), de 1996, exigiu que a EPA conduzisse um novo tipo de avaliação de risco para agrotóxicos que tinham um mecanismo comum de toxicidade – identificado quando dois ou mais produtos químicos ou outras substâncias causam efeitos tóxicos comuns pela mesma (ou quase pela mesma) sequência de eventos bioquímicos principais. Esta nova avaliação é chamada de avaliação de risco cumulativa e é projetada para avaliar o risco de um efeito tóxico comum associado à exposição simultânea por todas as vias e rotas relevantes de exposição a um grupo de produtos químicos que compartilham um mecanismo comum de toxicidade.

Até 1994, no Estados Unidos, agrotóxicos carcinogênicos eram proibidos em razão da Delaney Clause (seção da FFDCa que estabelecia “risco zero” para certos tipos de químicos com potencial carcinogênico). O uso de agrotóxicos não-carcinogênicos era autorizado desde que o registrante apresentasse dados suficientes para estabelecer uma dose de referência tóxica (“RfD” na sigla em inglês), e informação sobre níveis esperados de resíduos em alimentos que fossem suficientes para que a RfD não fosse excedida quando pessoas consumissem comida contendo resíduos de agrotóxicos (RODRICKS, 2007, p. 296).

Porém, em meados dos anos 1990, após um reporte e recomendações da Academia Nacional de Ciências, foi publicada a FQPA introduzindo mudanças relevantes na forma de regulamentação de agrotóxicos. Assim, a norma requer que a EPA considere a exposição agregada a agrotóxicos da mesma classe (conforme já mencionado acima), bem como que divida o RfD de um agrotóxico por um “fator de segurança” de até 10, para fins de lidar com os problemas de aumento da sensibilidade e exposição infantil a agrotóxicos. Por outro lado, a FQPA exclui o requerimento da Delaney Clause para agrotóxicos, e o substitui por um critério de risco de “um em um milhão” para carcinogênicos (RODRICKS, 2007, p. 297).

A EPA também está autorizada, nos termos da Fifra, a sopesar os riscos associados ao uso de agrotóxicos face aos benefícios que seriam perdidos se o agrotóxico não estivesse disponível (avaliação risco-benefício). Para agrotóxicos carcinogênicos, a EPA tende a se utilizar o padrão de risco de um em um milhão, mas se afasta desse para permitir riscos relativamente maiores quando os benefícios são julgados altos, e busca riscos relativamente

menores quando os benefícios são considerados negligenciáveis. A EPA tende a permitir riscos maiores para exposição a agrotóxicos por trabalhadores que fabricam, distribuem ou aplicam agrotóxicos do que para a população em geral (esse “sopesamento” é bem menos desenvolvido do que a avaliação de risco em si; métodos rigorosos para mensurar benefícios de agrotóxicos e sopesá-los face a riscos ambientais e à saúde humana são muito pouco explorados, embora sejam um requisito da Fifra) (RODRICKS, 2007, p. 298).

A EPA também analisa periodicamente os agrotóxicos registrados existentes para garantir que possam ser usados com segurança, sem riscos excessivos para a saúde humana e o meio ambiente. O programa de revisão de registro tem como objetivo garantir que, conforme a capacidade de avaliar o risco evolui e as políticas e práticas mudam, todos os agrotóxicos registrados continuam a atender ao padrão legal de efeitos adversos não razoáveis (EPA, 2021e).

A EPA revisará cada agrotóxico registrado pelo menos a cada 15 anos para determinar se ele continua atendendo ao padrão da Fifra para registro. A agência inicia a revisão de registro estabelecendo um protocolo público para um caso de revisão de registro de agrotóxico e abrindo o protocolo para comentários públicos (EPA, 2021f).

A súmula publicada contém um Plano de Trabalho Preliminar (“PWP” na sigla em inglês) resumindo as informações que a EPA tem sobre o agrotóxico e o roteiro previsto. Entre outras coisas, o PWP inclui (i) fatos sobre o agrotóxico e seu uso atual; (ii) a avaliação de risco prevista e necessidades de dados; e (iii) um cronograma estimado para a revisão (EPA, 2021f).

Em seguida é divulgado ao público um período de comentários de pelo menos 60 dias. Qualquer pessoa pode enviar dados ou informações ao arquivo público. São consideradas as informações recebidas durante o período de comentários e a partir disso é desenvolvido um Plano de Trabalho Final (“FWP” na sigla em inglês) (EPA, 2021f).

Para aumentar a transparência e o envolvimento do público, a EPA realiza “reuniões de foco” para muitos agrotóxicos que estão passando pela revisão de registro. Normalmente envolvendo registrantes e outros que estejam no início do processo, as reuniões de foco têm como objetivo abordar quaisquer áreas de incerteza, como rótulos pouco claros ou estudos ausentes que podem afetar as avaliações de risco de agrotóxicos e decisões de gestão de risco da EPA. Ao obter melhores informações no início do processo, a EPA pode restringir o escopo das reavaliações de agrotóxicos a áreas que representam preocupações reais, com base em dados atuais e padrões de uso. Para garantir a transparência, os materiais associados

às reuniões de foco estão disponíveis nas fichas públicas de revisão de registros específicos de agrotóxicos (EPA, 2021f).

A EPA avaliará todas as mudanças que ocorreram desde a última decisão de registro para determinar se o agrotóxico ainda atende aos padrões legais para registro, considerando quaisquer novos dados ou informações sobre o agrotóxico e decidindo se uma nova avaliação de risco ou uma nova avaliação de risco-benefício deve ser realizada. Se dados ou informações adicionais forem necessários para conduzir a revisão, a EPA emitirá um aviso ao registrante (EPA, 2021f).

Se uma nova avaliação de risco for conduzida, a EPA geralmente disponibiliza para análise e comentários do público um rascunho desse documento, divulgando a sua disponibilidade. Se riscos preocupantes forem identificados, o público pode ser convidado a apresentar sugestões para mitigar os riscos (EPA, 2021f).

A EPA também consulta informalmente o Serviço Nacional de Pesca Marinha e o Serviço de Pesca e Vida Selvagem dos EUA sobre quaisquer riscos potenciais do uso de agrotóxicos para espécies ameaçadas, quando da elaboração do rascunho de uma avaliação de risco ecológica. Posteriormente, a EPA realiza uma consulta formal com esses mesmos órgãos, conforme necessário, no momento da conclusão das avaliações de risco finais e nas decisões de revisão de registro propostas (EPA, 2021f).

Por fim, a EPA publicará a disponibilidade de uma decisão de revisão de registro proposta, fornecendo ao público um período de comentários de pelo menos 60 dias. A decisão proposta e as bases para a decisão estarão disponíveis na pauta de revisão do registro do agrotóxico. Em sua decisão proposta, entre outras coisas, a EPA irá (EPA, 2021f):

- Apresentar suas conclusões propostas sobre o padrão Fifra, incluindo os resultados da consulta formal da Lei das Espécies Ameaçadas (ESA), se necessário, e as bases para essas conclusões propostas;
- Propor modificações na forma como o agrotóxico é usado se as preocupações com o risco forem identificadas;
- Declarar se entende que dados adicionais são necessários e, em caso afirmativo, descrever os dados (uma chamada de dados pode ser enviada ao registrante);
- Especificar quaisquer alterações de rotulagem propostas;
- Identificar os prazos para a conclusão de quaisquer ações necessárias.

Depois de considerar quaisquer comentários sobre a decisão proposta, a EPA emitirá uma decisão de revisão de registro, incluindo uma explicação de quaisquer alterações na

decisão proposta e uma resposta aos comentários significativos. A EPA também pode emitir, quando entender apropriado, uma decisão provisória de revisão de registro antes de concluir uma revisão de registro. A decisão provisória pode (EPA, 2021f):

- Exigir novas ou impor medidas provisórias de mitigação de risco;
- Identificar dados ou informações necessários para completar a revisão; e
- Incluir cronogramas para enviar os dados necessários, conduzir a nova avaliação de risco e concluir a revisão do registro.

Sobre a publicidade das informações na EPA, vale destacar que em Janeiro de 2021, já nos últimos dias do governo Trump, foi expedida uma norma pela EPA nomeada de “Transparency Rule”, que autorizava a agência a dar maior peso de evidência a estudos nos quais os dados de dose-resposta eram disponibilizados publicamente para validação independente, o que, segundo a agência, fomentaria uma maior transparência na tomada de decisão (EPA PRESS OFFICE, 2021). Tal regra foi bastante criticada por se entender que poderia desconsiderar estudos confidenciais relevantes em avaliações de risco regulatórias, e já nos primeiros dias do governo Biden, foi suspensa por decisão judicial (TEIRSTEIN, 2021).

4.3.União Europeia

Os Estados-Membros, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (“Efsa” na sigla em inglês) e a Comissão Europeia avaliam a segurança de cada substância ativa antes de poder ser colocada no mercado e utilizada em um agrotóxico. A Efsa tem como principais atribuições: o fornecimento de pareceres científicos e apoio técnico-científico à legislação e políticas públicas relacionadas, direta ou indiretamente, à segurança de alimentos humanos e animais; o fornecimento de informações imparciais relacionadas a essas matérias; e a comunicação de riscos (PELAEZ; SILVA; ARAÚJO, 2012, p. 11).

De acordo com as normas europeias, para que uma substância possa ser aprovada, pelo menos um uso dessas substâncias em agrotóxico deve ser comprovado como seguro para a saúde das pessoas, incluindo seus resíduos nos alimentos, para a saúde animal e não deve ter quaisquer efeitos inaceitáveis no meio ambiente, conforme critérios de aprovação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Uma vez aprovadas as substâncias ativas, as empresas podem apresentar nos Estados-Membros pedidos de autorização para a colocação no mercado e utilização de agrotóxicos que as contenham (EUROPEAN COMMISSION, 2021a).

Um pedido de aprovação é submetido de acordo com as regras processuais aplicáveis para um Estado Membro (o Estado Membro Relator – “RMS” na sigla em inglês), que pode ser apoiado por um co-Estado-Membro relator (co-RMS). O produtor de uma substância ativa solicitando a primeira aprovação da UE pode escolher o RMS. O RMS prepara um rascunho de relatório de avaliação (“DAR” na sigla em inglês) e entrega-o à Efsa para avaliação pelos pares. Se necessário, o RMS pode solicitar que o requerente forneça informações adicionais durante a avaliação (EUROPEAN COMMISSION, 2021a).

A Efsa coordena o processo de revisão por pares, que começa com uma consulta pública sobre o DAR preparado pelo RMS. O requerente, a Efsa e todos os Estados-Membros também apresentam comentários sobre o documento. A Efsa pode organizar debates de peritos sobre aspectos da avaliação e, se necessário, solicitar ao requerente que forneça informações adicionais de acordo com as regras estabelecidas na legislação da UE. Após, a Efsa emite as suas conclusões sobre o atendimento dos critérios legais de aprovação pela substância ativa. Com base nas conclusões da Efsa, na avaliação do RMS e em outros fatores pertinentes, a Comissão apresenta um projeto de regulamento para aprovação e um relatório de revisão que o acompanha (EUROPEAN COMMISSION, 2021a).

O Comitê Permanente sobre Plantas, Animais, Alimentos e Rações (“SCoPAFF” na sigla em inglês - composto por representantes de cada Estado-Membro da UE) emite o seu parecer sobre a proposta apresentada pela Comissão. Caso seja emitido um parecer favorável pelo SCoPAFF, a Comissão adota o regulamento, que é publicado no Diário Oficial da UE (EUROPEAN COMMISSION, 2021a).

As substâncias ativas são inicialmente aprovadas por um período máximo de 15 anos (dependendo do tipo de substância). A aprovação pode ser renovada por um período não superior a 15 anos, mediante solicitação a ser apresentada três anos antes do vencimento do prazo. A renovação da aprovação só é concedida após a substância ser reavaliada e, nessa ocasião, ter sido demonstrada, pelo menos, uma utilização segura da substância. Os detalhes do procedimento de renovação são definidos no Regulamento de Execução da Comissão (UE) n.º 2020/1740 (EUROPEAN COMMISSION, 2021a).

No que se refere à transparência, o recente Regulamento (UE) n.º 2019/1381 estabeleceu algumas regras importantes quanto à avaliação de risco de substâncias, incluindo os agrotóxicos. Conforme consta dos considerandos do documento, tal regulamento foi expedido após a avaliação realizada pela União Europeia sobre a legislação de alimentos em geral concluir que a comunicação de risco não é considerada eficaz, afetando a confiança dos consumidores nos resultados dos processos de avaliação de risco. Verificou-se então a

necessidade de a comunicação do risco ser, ao longo de todo o processo, transparente, contínua e inclusiva, buscando um diálogo participativo e aberto entre todos os interessados, visando proteger o interesse público, além da exatidão, integralidade e coerência do processo. Mais especificamente, verificou-se que a comunicação de risco deveria conter uma explicação rigorosa, clara, abrangente, coerente, adequada e temporânea, contendo as conclusões sobre a avaliação de risco e também a forma de utilização dessas conclusões na tomada de decisão da gestão de risco.

Assim, conforme se estabeleceu no Regulamento, o plano geral de comunicação de risco deverá ter por objetivo a identificação dos principais fatores a serem considerados na divulgação, tais como os níveis de risco, a natureza do risco e o seu potencial impacto na saúde humana e/ou no ambiente, os indivíduos e/ou meios expostos, os níveis de exposição, o nível de urgência e a capacidade de controle de risco, além de fatores que influenciam a percepção de risco, como o regime legal aplicável e o contexto de mercado relevante.

Com isso, ainda segundo os considerandos do Regulamento, a autoridade competente deverá adquirir maior legitimidade perante o público em geral, aumentando a confiança desse no trabalho desenvolvido e assegurando uma maior responsabilização dos órgãos públicos perante os cidadãos, o que é a base de um sistema democrático.

Para fins de realização desse trabalho, porém, o Regulamento estabelece que é necessário realizar uma ponderação entre o direito à transparência e os direitos dos requerentes relacionados a segredos de negócio. Assim, estabeleceu-se uma lista de informações as quais prejudicam os interesses comerciais dos requerentes e que, em razão disso, não poderão ser divulgadas, salvo em situações de urgência ou regulamentos setoriais específicos (hipóteses nas quais as informações que façam parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade e que digam respeito a efeitos previsíveis sobre a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente devem ser tornadas públicas).

Nesse sentido, são públicas as seguintes informações (art. 38 do Regulamento (CE) n° 178/2002, com a redação dada pelo Regulamento (UE) n° 2019/1381):

- a) As ordens do dia, as listas dos participantes e as atas do Conselho de Administração, do Fórum Consultivo, do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho;
- b) Todos os seus contributos científicos, nomeadamente os pareceres do Comité Científico e dos painéis científicos após adoção, bem como os pareceres minoritários e os resultados das consultas realizadas durante o processo de avaliação de risco;
- c) Os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos, nomeadamente as informações adicionais fornecidas pelos requerentes,

bem como outras informações e dados científicos que apoiam os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contributos científicos, nomeadamente um parecer científico, tendo em consideração a proteção das informações confidenciais e a proteção de dados pessoais nos termos dos artigos 39.o a 39.o-E; o

d) As informações em que se baseiam os seus contributos científicos, nomeadamente pareceres científicos, tendo em consideração a proteção de dados confidenciais e a proteção de dados pessoais nos termos dos artigos 39.o a 39.o-E;

e) As declarações anuais de interesses formuladas pelos membros do Conselho de Administração, pelo diretor--executivo e pelos membros do Fórum Consultivo, do Comité Científico e dos painéis científicos bem como pelos membros dos respetivos grupos de trabalho, e as declarações de interesses relativas aos pontos da ordem do dia das reuniões;

f) Os estudos científicos nos termos dos artigos 32.o e 32.o-D;

g) O relatório anual de atividades;

h) Os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão ou de qualquer Estado-Membro relativos a pareceres científicos que tenham sido recusados ou alterados e as justificações dessa recusa ou alteração;

i) Uma síntese do aconselhamento prestado aos potenciais requerentes na fase anterior à apresentação dos pedidos nos termos dos artigos 32.o-A e 32.o-C.

Por outro lado, conforme o art. 39 do mesmo Regulamento (CE) nº 178/2002, com a redação atual, pode ser concedido tratamento confidencial, desde que demonstrado que sua divulgação prejudica interesses da entidade registrante, para os seguintes dados:

a) O processo de fabrico ou de produção, nomeadamente o método e os aspetos inovadores, bem como outras especificações técnicas e industriais inerentes a esse processo ou método, exceto as informações pertinentes para a avaliação da segurança;

b) As ligações comerciais entre um produtor ou importador e o requerente ou o titular da autorização, se aplicável;

c) As informações comerciais que revelem as fontes de aprovisionamento, as quotas de mercado ou a estratégia comercial do requerente; e

d) A composição quantitativa do objeto do pedido, exceto as informações relevantes para a avaliação da segurança.

Especificamente para os pedidos de registro de substâncias ativas de agrotóxicos, além das informações acima, listadas, poderão ser objeto de pedido de confidencialidade as seguintes:

- A especificação da impureza da substância ativa e os métodos de análise das impurezas contidas na substância ativa, exceto no caso das impurezas consideradas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental e os correspondentes métodos de análise dessas impurezas;
- Resultados dos lotes de produção da substância ativa, incluindo impurezas; e
- Informações relativas à composição completa de um agrotóxico.

Caso um requerente apresente um pedido de confidencialidade, deve fornecer uma versão não confidencial e uma versão confidencial das informações fornecidas, sendo que o requerente deve indicar claramente as razões com base nas quais solicitou a confidencialidade para os diferentes elementos de informação (art. 39-A do Regulamento (CE) n° 178/2002, com a nova redação). Tal pedido será avaliado e poderá ser ou não deferido, sendo que na hipótese de indeferimento, o requerente terá a opção de solicitar a retirada do seu pedido de avaliação de risco a fim de não divulgar as suas informações (art. 39-B do Regulamento (CE) n° 178/2002, com a nova redação).

O regulamento da UE sobre os limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos estipula que as decisões sobre os LMRs devem levar em consideração os efeitos cumulativos dos agrotóxicos quando os métodos para avaliar esses efeitos estiverem disponíveis. Além disso, o regulamento que norteia a colocação de agrotóxicos no mercado estipula que os agrotóxicos não devem ter efeitos nocivos - incluindo efeitos cumulativos - nos seres humanos (EUROPEAN COMMISSION, 2021b). A Efsa avalia a segurança dos consumidores com base na toxicidade do agrotóxico, nos níveis máximos esperados nos alimentos e nas diferentes dietas dos europeus. A segurança de todos os grupos de consumidores contempla, por exemplo, bebês, crianças e vegetarianos (EUROPEAN COMMISSION, 2021c).

Algumas provisões do Regulamento (CE) n° 1107/2009 são guiadas pelas propriedades intrínsecas das substâncias consideradas. Assim, o uso em agrotóxicos de algumas substâncias carcinogênicas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução ou persistentes no meio ambiente é banido ou apenas permitido se o resultado da exposição for “negligenciável” (DELOGU, 2016, p. 180).

Com efeito, as substâncias ativas de um agrotóxico são aprovadas quando:

- Não tiverem sido classificadas como mutagênicos da categoria 1A ou 1B (item 3.6.2 do Regulamento (CE) n° 1107/2009);
- Não tiverem sido classificadas como carcinogênicos da categoria 1A ou 1B, exceto se a exposição, em condições realistas de utilização, for desprezível (utilização do produto em sistemas fechados ou em condições que excluam o contato humano, e resíduos não excedendo o valor de 0,01mg/kg) (item 3.6.3 do Regulamento (CE) n° 1107/2009);
- Não tiverem sido classificadas como tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B, exceto se a exposição, em condições realistas de utilização, for desprezível (utilização do produto em sistemas fechados ou em condições que excluam o contato

humano, e resíduos não excedendo o valor de 0,01mg/kg) (item 3.6.4 do Regulamento (CE) nº 1107/2009);

- Não se considerar que possuam propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos, exceto se a exposição, em condições realistas de utilização, for desprezível (utilização do produto em sistemas fechados ou em condições que excluam o contato humano, e resíduos não excedendo o valor de 0,01mg/kg) (item 3.6.4 do Regulamento (CE) nº 1107/2009);
- Não forem um poluente orgânico persistente (POP), no sentido de não possuírem três características: (i) persistência; (ii) bioacumulação; e (iii) potencial de transporte a longas distâncias no ambiente (item 3.7.1 do Regulamento (CE) nº 1107/2009);
- Não forem substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) (item 3.7.2 do Regulamento (CE) nº 1107/2009);
- Não forem substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) (item 3.7.3 do Regulamento (CE) nº 1107/2009); e
- A avaliação de risco ecológico demonstrar que os riscos são aceitáveis (considerando, dentre outros, a interação entre a substância ativa e os outros componentes do agrotóxico e a concentração prevista da substância e seus metabólitos e produtos de degradação nas águas subterrâneas), nas condições realistas de utilização, levando-se em consideração, em especial, se o agrotóxico (i) representará uma exposição desprezível para as abelhas; e (ii) não tem efeitos inaceitáveis agudos ou crônicos na sobrevivência e no desenvolvimento da colônia, tendo em conta os efeitos nas larvas das abelhas ou no comportamento das abelhas (item 3.8 do Regulamento (CE) nº 1107/2009).

À época em que o Regulamento (CE) nº 1107/2009 foi publicado, o gerente de relações governamentais da Bayer e chefe de comunicações da Associação de Proteção de Lavouras do Reino Unido alegou que (DELOGU, 2016, p. 180–181):

Os pesticidas são biologicamente ativos por natureza e, portanto, se você sair procurando por perigos associados a eles, é provável que você encontre um. Ao ignorar coisas como práticas de trabalho seguras e até mesmo a dosagem envolvida, as novas regras irão desconsiderar produtos que tenham se mostrado seguros ao longo de anos de uso e por um sistema regulatório que não fica atrás de nenhum outro no mundo.

Porém, segundo Delogu, o legislador da UE entendeu que não fazia muito sentido confiar em valores-limite de exposição para produtos destinados a serem espalhados no ambiente por uma multidão de operadores, com destino incerto, em condições que são

praticamente impossíveis de controlar. Nesses casos particulares, o legislador concluiu que era incompatível com o princípio da precaução permitir a utilização de substâncias tão preocupantes em aplicações envolvendo uma ampla dispersão no meio ambiente, baseando-se em uma abordagem de risco, afetada por um grande número de suposições, hipóteses e extrapolações incertas sobre o destino e a exposição a essas substâncias (DELOGU, 2016, p. 181).

Ainda, em relação a riscos ecológicos, em 2002, a Comissão publicou orientações para a aplicação das disposições da antiga Diretiva 91/414/CEE relativa à ecotoxicologia terrestre. Este documento de orientação inclui uma seção sobre a avaliação do risco que os agrotóxicos representam para as abelhas. Em 2013, a Efsa publicou o Documento de Orientação sobre Abelhas, base para o desenvolvimento de uma avaliação de risco de agrotóxicos para abelhas que substituiria o documento de 2002 (EUROPEAN COMMISSION, 2021d).

Desde 2013, uma clara maioria dos Estados-Membros objetou consistentemente a endossar o documento de orientação no SCoPAFF, em particular porque algumas partes do documento estão relacionadas à toxicidade crônica para abelhas, zangões e abelhas solitárias. Como consequência da posição dos Estados-Membros e da objeção do Parlamento, o documento de 2013 não pode atualmente ser implementado durante a avaliação dos pedidos de aprovação ou de renovação regular da aprovação de substâncias ativas. Por consequência, as orientações da Comissão de 2002 continuam a ser a base para a avaliação do risco de agrotóxicos para as abelhas nesses processos – embora o documento de 2013 tenha sido usado durante a revisão não programada das aprovações de três substâncias ativas neonicotinoides (clotianida, imidacloprido e tiametoxam) sob o procedimento específico descrito no Artigo 21 do Regulamento de Agrotóxicos, que levou à proibição de todos os usos ao ar livre (EUROPEAN COMMISSION, 2021d).

Em março de 2019, e de acordo com um pedido da maioria dos Estados-Membros, a Comissão solicitou a Efsa que revise o Documento de Orientação sobre Abelhas de 2013, levando plenamente em conta os novos conhecimentos científicos que surgiram desde então. Portanto, espera-se que a orientação revista de forma abrangente contenha as metodologias mais atualizadas para a realização de avaliações de risco para abelhas, abelhões e abelhas solitárias. A Comissão solicitou também à Efsa que envolvesse de perto os peritos da UE e as partes interessadas no processo, para garantir que todos os pontos de vista fossem levados em consideração. O trabalho de revisão encontra-se em andamento (EUROPEAN COMMISSION, 2021d).

Nos últimos anos, a Comissão Europeia também tem trabalhado com especialistas dos Estados-Membros da UE e da Efsa numa metodologia para avaliar efeitos cumulativos de agrotóxicos. A Efsa publicou vários pareceres sobre as metodologias para calcular o risco cumulativo, recomendando a utilização de um cálculo probabilístico realizado em grupos de agrotóxicos para os quais os efeitos podem se acumular. A metodologia é baseada no pressuposto de que os agrotóxicos que causam os mesmos efeitos tóxicos em tecidos, órgãos e sistemas fisiológicos podem produzir toxicidade conjunta e cumulativa - mesmo que não tenham modos de ação semelhantes (EUROPEAN COMMISSION, 2021b).

Em 29 de abril de 2020, a Efsa entregou os primeiros relatórios-piloto avaliando o risco cumulativo para a exposição combinada a resíduos de agrotóxicos com efeitos na tireoide e no sistema nervoso, com base nos resultados dos programas de monitoramento anual da UE para resíduos de agrotóxicos (cenário retrospectivo) para os anos de 2014 a 2016 (EUROPEAN COMMISSION, 2021b).

Em 23 de fevereiro de 2021, no SCoPAFF, os Estados-Membros da UE divulgaram um Plano de Ação sobre o assunto, no qual se estabeleceu um método de priorização que permitirá a identificação de agrotóxicos e sistemas de órgãos que podem apresentar maior risco em termos de exposição alimentar, da seguinte forma (EFSA-SANTE, 2021):

- A primeira implementação do método de priorização está programada para 2021, que incluirá uma avaliação probabilística da exposição para cerca de 500 agrotóxicos, tanto crônicos quanto agudos.
- No primeiro trimestre de 2022, a Efsa emitirá um relatório científico identificando os agrotóxicos e sistemas de órgãos que não requerem uma avaliação de risco cumulativa refinada.
- A partir de 2022, com base nessa priorização, a Efsa irá prosseguir com a elaboração de novos grupos para sistemas de órgãos que requeiram uma avaliação de risco cumulativa apurada, começando pelos mais críticos. A previsão é que a Efsa aumente gradualmente o número de sistemas de órgãos a avaliar a partir de 2022, ou seja, um sistema de órgãos por ano para os anos de 2022 e 2023, e dois sistemas de órgãos por ano de 2024 em diante.
- O número total de sistemas de órgãos a serem tratados dependerá do resultado da priorização, mas espera-se que sejam realizadas análises para 8 a 15 sistemas de órgãos. Nesse caso, espera-se que a análise ocorra até 2026 na melhor das hipóteses, e na estimativa máxima, até 2030.

- A priorização será repetida a cada três anos, o que resultará em uma lista evolutiva de agrotóxicos e sistemas de órgãos a serem (re)considerados para avaliação de risco cumulativo, inserindo novas substâncias emergentes do exercício de priorização e atualizando a caracterização toxicológica dos pesticidas quando novas informações estiverem disponíveis para a Efsa.

4.4.Síntese do capítulo: Comparação entre Brasil, Estados Unidos e União Europeia

Como se pode perceber, no Brasil, na União Europeia e nos Estados Unidos os agrotóxicos, seus componentes e afins passam por um processo de registro que demanda a realização de uma análise a respeito das consequências de uso desses produtos para a saúde humana e para o meio ambiente. Porém, esses países divergem quanto aos critérios legais previstos para a aprovação desses produtos.

No Brasil, existem três órgãos que realizam análises em apartado: (i) o Mapa, que avalia a eficiência agrônômica do produto técnico ou formulado; (ii) a Anvisa, que realiza a avaliação de risco toxicológico do agrotóxico, seus componentes e afins; e (iii) o Ibama, que analisa o risco de danos ao meio ambiente.

Quanto à avaliação de riscos à saúde humana, a Lei nº 7.802/1989 estabeleceu que serão proibidos os registros de agrotóxicos e afins que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, ou que provoquem distúrbios hormonais e danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica.

Regulamentando essa norma, o Decreto nº 4.074/2002, com a redação dada pelo Decreto nº 10.833/2021, determinou que serão proibidos os registros de agrotóxicos e afins que apresentem *evidências suficientes* de que são carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos, causadores de distúrbios hormonais ou de danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica, e sobre os quais não seja possível estabelecer um *limiar de dose* que permita proceder com as demais etapas de avaliação de risco, conforme regras estabelecidas por órgão federal de saúde.

Detalhando ainda mais o assunto, a RDC Anvisa nº 295/2019 estabeleceu que:

- Um produto é considerado mutagênico quando for conhecida ou presumidamente capaz de causar mutações, de acordo com o peso da evidência (descrição em linha com as categorias 1A e 1B do GHS);

- Um produto é considerado carcinogênico quando (i) for conhecida ou presumidamente capaz de induzir ou aumentar incidência de câncer em seres humanos, de acordo com o peso da evidência, exceto se houver *forte evidência* de que o modo ou mecanismo de ação em animais não é relevante para seres humanos; ou (ii) quando houver evidência limitada de carcinogenicidade em animais ou seres humanos, *com base em avaliação técnica* (descrição em linha com as categorias 1A e 1B do GHS).
- Um produto é considerado tóxico à reprodução quando (i) é conhecida ou presumidamente capaz de causar efeitos adversos sobre a fisiologia reprodutiva de seres humanos (danos ao aparelho reprodutor); (ii) é conhecida ou presumidamente capaz de gerar efeitos adversos sobre o desenvolvimento embrionário ou fetal de seres humanos; (iii) é capaz de realizar alteração estrutural permanente ou deficiência funcional que impactam na sobrevivência ou qualidade de vida (efeitos teratogênicos); (iv) é capaz de gerar alterações na função reprodutiva; e (v) é capaz de gerar efeitos sobre a lactação ou decorrentes da lactação. Os itens (i) a (iv) são em linha com as categorias 1A e 1B do GHS. O item (v) é alocado em uma categoria única de forma separada no GHS.
- Considera-se que um produto causa distúrbio hormonal ou desregulação endócrina quando provocar efeito adverso relevante para humanos, decorrente de um modo ou mecanismo de ação endócrino. Tal ponto não possui correspondência no GHS.

Assim, com base na RDC Anvisa nº 295/2019, caso os produtos agrotóxicos e afins se enquadrem como *conhecida ou presumidamente* (categorias 1A e 1B do GHS) carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos, causadores de efeitos adversos ao desenvolvimento embriofetal ou neonatal, de dano ao aparelho reprodutor ou de distúrbios hormonais, e ainda, não for possível estabelecer *um limiar de dose* abaixo do qual a substância pode ser utilizada de maneira segura, esse produto deverá ser proibido.

Vale destacar que não há metodologia prevista no Brasil para avaliar efeitos sinérgicos e cumulativos do uso de mais de um agrotóxico, ou análises específicas sobre os efeitos de um agrotóxico sobre populações mais suscetíveis (a exemplo de idosos e crianças). A RDC Anvisa nº 295/2019 estabelece apenas que, para a avaliação de risco dietético, em caso de identificação de IDMT maior que 80% da IDA de um determinado ingrediente ativo, a exposição crônica pelo consumo de água também deve ser avaliada a fim de que a ingestão crônica total não represente risco inaceitável. Tal fato é preocupante, uma vez que:

O cálculo da IDMT também não leva em conta a presença de agrotóxicos em produtos de origem animal e na água de consumo humano, o que representa uma grande limitação nesse processo, uma vez que a literatura científica é vasta em estudos que mostram efeitos dentro da faixa de dose próxima ao Noael, e podem estar aumentados na presença de outros agentes (GREENPEACE BRASIL, 2017, p. 145).

O Greenpeace enumera ainda os seguintes fatores limitantes na avaliação de risco brasileira: a realização de avaliação de exposição em animais de laboratório por uma única via (oral, ou inalatória ou dérmica), gerando a incapacidade de mimetizar toda a complexidade das funções fisiológicas de um organismo humano; e a ausência de investigação sobre a possibilidade de interação entre agrotóxicos diversos utilizados para uma mesma cultura (GREENPEACE BRASIL, 2017, p. 147).

Já no âmbito da avaliação do potencial de periculosidade ambiental do Ibama, pela Lei nº 7.802/1989, seriam proibidos os registros para os agrotóxicos cujas características causem danos ao meio ambiente. Regulamentando essa norma, a Portaria Ibama nº 84/1996 estabeleceu o critério proibitivo de registro quando a avaliação resultar em “índices não aceitáveis de periculosidade e/ou risco, considerando os usos propostos”. Ainda, apenas para insetos polinizadores, foi elaborada a Instrução Normativa Ibama nº 02/2017 a qual regulamentou a avaliação de risco ambiental para essa espécie de organismo não-alvo, estabelecendo “risco aceitável” como o nível de dano tolerável frente aos objetivos de proteção, o qual dependerá de *incertezas, dados científicos, ambientais, sociais, econômicos e de fatores políticos e também do benefício do uso do ingrediente ativo*.

Em outras palavras, na regulamentação do Ibama sobre a Lei nº 7.802/1989, seguindo a mesma linha do que ocorreu na Anvisa, o órgão estabeleceu que a avaliação do agrotóxico não se encerraria na identificação do perigo de dano ao meio ambiente, mas que haveria uma análise completa de risco a fim de se verificar se o perigo avaliado poderia ser reduzido a níveis aceitáveis. Não há, no entanto, critérios objetivos a fim de elucidar como essa avaliação será feita.

Passando-se à comparação com os Estados Unidos, verifica-se que o órgão responsável pela regulamentação e autorização de agrotóxicos no País é a EPA (agência ambiental norte-americana), que irá avaliar tanto os riscos à saúde humana quanto os riscos ecológicos. O critério de proibição de uso de agrotóxico, no País, é a existência de um efeito adverso considerado “não razoável”, assim entendido como: (1) qualquer risco que, em comparação com os custos e benefícios econômicos, sociais e ambientais, se configure como não razoável para o homem ou o meio ambiente, ou (2) inexistência de certeza razoável de que nenhum

dano resultará da exposição agregada ao resíduo de agrotóxico, considerando (i) a toxicidade do agrotóxico e seus produtos de degradação; (ii) a exposição agregada ao agrotóxico em alimentos e de outras fontes de exposição; e (iii) quaisquer riscos especiais apresentados a bebês e crianças.

Em especial, os Estados Unidos aplicam para características carcinogênicas o critério de “um caso em um milhão” para fins de estabelecimento de um limite de risco aceitável. Assim, se a avaliação dose-resposta indicar que ocorrerão casos de câncer na proporção de um para cada um milhão de pessoas, o risco é considerado aceitável. Para outros tipos de perigos, como mutagenicidade, teratogenicidade, reprodução, distúrbios hormonais e danos ao meio ambiente, não há um limite expresso e será avaliado caso a caso; porém, a avaliação de risco precisa considerar um fator de segurança de até dez (ou seja, o resultado dos testes tem de ser multiplicado por até 10 para garantir que estará dentro do limite aceitável quando se proceder à avaliação da exposição). Além disso, para todas as avaliações, efeitos cumulativos e sinérgicos de agrotóxicos da mesma classe serão considerados. Por fim, os Estados Unidos permitem que sejam realizadas análises de riscos do uso do agrotóxico face aos seus benefícios, a fim de relativizar os resultados encontrados na avaliação de risco (inclusive, por exemplo, para afastar o critério de “um em um milhão” do risco carcinogênico).

Como se percebe, nos Estados Unidos a avaliação de risco é considerada de maneira caso-a-caso, dependendo bastante do contexto econômico, social, político, dentre outros. Não há critérios objetivos e linhas de corte claras abaixo das quais um risco não é aceito.

Já na União Europeia, a competência para a condução de análise e registro sobre agrotóxicos é dividida entre os Estados-membros, a EFSA (órgão que regulamenta alimentos na Europa) e a Comissão Europeia. O uso dos agrotóxicos deve ser comprovadamente seguro à saúde humana e não deve ter quaisquer efeitos inaceitáveis no meio ambiente, sendo que riscos cumulativos e riscos a grupos vulneráveis de consumidores (bebês, crianças e vegetarianos) também deverão ser considerados.

Especificamente quanto aos critérios de proibição de registro relacionados à saúde humana, o Regulamento (CE) nº 1107/2009 determina que não poderão ser aprovados os agrotóxicos: (i) mutagênicos da categoria 1A ou 1B do GHS; (ii) carcinogênicos ou tóxicos para a reprodução da categoria 1A ou 1B do GHS, exceto em caso de exposição desprezível (sistemas fechados de aplicação de agrotóxicos ou condições que excluam o contato humano, com resíduos não excedendo o limite de 0,01mg/kg); e (iii) desreguladores do sistema endócrino, exceto em caso de exposição desprezível (sistemas fechados de aplicação de

agrotóxicos ou condições que excluam o contato humano, com resíduos não excedendo o limite de 0,01mg/kg).

Já para os riscos ambientais, a União Europeia não autoriza o registro para agrotóxicos (i) que sejam poluentes orgânicos persistentes (POPs); (ii) que sejam substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT); (iii) que sejam substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB); (iv) cuja avaliação de risco ecológico resultar em riscos ambientais inaceitáveis, em especial, considerando exposição desprezível para abelhas, e efeitos agudos ou crônicos na colônia.

Vale destacar que se encontra em discussão atualmente na Europa o desenvolvimento de uma nova metodologia de avaliação de risco ecológico para abelhas, bem como o desenvolvimento de uma primeira versão de avaliação de efeitos cumulativos de agrotóxicos. A existência de discussões sobre metodologia de efeitos cumulativos na União Europeia se justifica, visto que conforme apontado pela própria Anvisa, “embora alguns países já tenham utilizado métodos para avaliação do risco cumulativo, é importante destacar que não há um consenso internacional acerca da metodologia a ser empregada para esta finalidade” (ANVISA, 2019, p. 94).

Passando-se à análise do processo de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes, vale destacar que, tanto nos Estados Unidos quanto na União Europeia, os agrotóxicos e seus componentes possuem um prazo de até 15 anos para serem novamente analisados, a fim de se verificar se continuam preenchendo os mesmos requisitos legais que preenchiam à época de sua aprovação.

Já no Brasil, esse prazo não existe; os agrotóxicos são registrados por tempo indeterminado, e passam por um processo de reavaliação a qualquer momento quando apresentarem indícios de redução de sua eficiência agronômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente (art. 13 do Decreto nº 4.074/2002). A Instrução Normativa Conjunta Mapa-Ibama-Anvisa nº 02/2006 detalhou ainda mais essas hipóteses, ao prescrever que haverá reavaliação (art. 1º): (i) quando ocorrer alerta de organização internacional responsável pela saúde, alimentação ou meio ambiente, da qual o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordo ou convênio, sobre riscos ou que desaconselhem o uso de agrotóxico, componente ou afim; (ii) por iniciativa de um ou mais dos órgãos federais envolvidos no processo de avaliação e registro, quando houver indícios de redução de eficiência agronômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente, e (iii) a pedido do titular do registro ou de outro interessado, desde que fundamentado tecnicamente.

Em resumo, podemos apresentar o seguinte quadro comparativo entre a legislação brasileira, a norte-americana e a europeia no que se refere a critérios decisórios de aprovação de agrotóxicos para efeitos à saúde humana e ao meio ambiente, efeitos cumulativos e sinérgicos, efeitos sobre pessoas de saúde vulnerável, e prazos de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes.

Variável	Brasil	Estados Unidos	União Europeia
Critérios de proibição de registro quanto a efeitos à saúde humana	Substâncias conhecida ou presumidamente (categorias 1A e 1B do GHS) carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos, causadores de efeitos adversos ao desenvolvimento embriofetal ou neonatal, de dano ao aparelho reprodutor ou de distúrbios hormonais. Aplicação das duas primeiras etapas da avaliação de risco – proibição só ocorre se não for possível estabelecer <i>um limiar de dose</i> abaixo do qual a substância pode ser utilizada de maneira segura.	Inexistência de risco que, em comparação com os custos e benefícios econômicos, sociais e ambientais, se configure como não razoável para o homem ou o meio ambiente. Para características carcinogênicas, em geral, é aplicado o critério de “um caso em um milhão” (sendo possível a relativização com base em critérios de risco-benefício). Para outros tipos de perigos, não há um limite expresso e será avaliado caso a caso.	Serão proibidos os agrotóxicos (i) mutagênicos da categoria 1A ou 1B do GHS; (ii) carcinogênicos ou tóxicos para a reprodução da categoria 1A ou 1B do GHS, exceto em caso de exposição desprezível (sistemas fechados de aplicação de agrotóxicos ou condições que excluam o contato humano, com resíduos não excedendo o limite de 0,01mg/kg); e (iii) desreguladores do sistema endócrino, exceto em caso de exposição desprezível (sistemas fechados de aplicação de agrotóxicos ou condições que excluam o contato humano, com resíduos não excedendo o limite de 0,01mg/kg).
Critérios de proibição de registro quanto a efeitos ao meio ambiente	O registro será proibido quando a avaliação resultar em índices não aceitáveis de periculosidade e/ou risco ao meio ambiente, considerando os usos propostos (em outras palavras, deverá ser conduzida uma avaliação de risco completa, caso a caso, não havendo na legislação um limite	Inexistência de risco que, em comparação com os custos e benefícios econômicos, sociais e ambientais, se configure como não razoável para o homem ou o meio ambiente. Em outras palavras, não há um limite expresso de dano ao meio ambiente inaceitável, e o risco	Não são permitidos agrotóxicos (i) que sejam poluentes orgânicos persistentes (POPs); (ii) que sejam substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT); (iii) que sejam substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB); (iv) cuja avaliação de risco ecológico resultar em

	claro e inaceitável de risco).	será avaliado caso a caso.	riscos ambientais inaceitáveis, em especial, considerando exposição desprezível para abelhas, e efeitos agudos ou crônicos na colônia.
Efeitos cumulativos e sinérgicos	Não existe previsão legal expressa sobre o assunto, exceto em caso de avaliações de risco dietético, na hipótese de identificação de IDMT maior que 80% da IDA de um determinado ingrediente ativo, quando a exposição crônica pelo consumo de água também deve ser avaliada a fim de que a ingestão crônica total não represente risco inaceitável.	Para todas as avaliações, efeitos cumulativos e sinérgicos de agrotóxicos da mesma classe serão considerados. Um agrotóxico será proibido quando não existir certeza razoável de que nenhum dano resultará da exposição agregada ao resíduo de agrotóxico.	Riscos cumulativos deverão ser considerados. No entanto, a metodologia para avaliação de efeitos cumulativos de agrotóxicos ainda está em desenvolvimento.
Efeitos sobre pessoas de saúde vulnerável	Não há previsão legal expressa sobre o assunto.	Um agrotóxico será proibido quando não existir certeza razoável de que nenhum dano resultará da exposição agregada ao resíduo de agrotóxico, considerando, dentre outros fatores, quaisquer riscos especiais apresentados a bebês e crianças. Nesse sentido, a avaliação de risco precisa considerar um fator de segurança de até dez (ou seja, o resultado dos testes tem de ser multiplicado por até 10 para garantir que estará dentro do limite aceitável).	Riscos a grupos vulneráveis de consumidores (bebês, crianças e vegetarianos) deverão ser considerados no processo de avaliação de risco.
Prazos de reavaliação de agrotóxicos e seus componentes	Não há prazo.	Não superior a 15 anos.	Não superior a 15 anos.

Tabela 04. Quadro comparativo da legislação brasileira, norte-americana e europeia sobre agrotóxicos. Fonte: elaboração própria.

5. VARIÁVEIS QUE INFLUENCIAM A TOMADA DE DECISÃO EM MATÉRIA DE AGROTÓXICOS

Frente ao momento atual em que vivemos, no qual a sociedade e o governo se veem obrigados a realizar escolhas diárias que envolvem o sopesamento entre graves riscos econômicos, sociais e ambientais, a literatura traz importantes reflexões a respeito das variáveis que influenciam os processos de tomada de decisão no que se refere a agrotóxicos. Passaremos a avaliar a seguir cada uma dessas variáveis.

5.1.As incertezas dos estudos científicos e o peso da evidência

Na avaliação de risco, um achado “robusto” é aquele que se sustenta em uma variedade de abordagens, métodos, modelos e suposições e um que se espera ser relativamente não afetado por incertezas (UNESCO; COMEST, 2005, p. 25). Porém, nem sempre há consenso científico quanto aos seus achados.

A título de ilustração, vale mencionar o posicionamento do Mapa nos autos da ADPF nº 599, a respeito da falta de consenso científico. O Ministério trata das diferenças regulatórias entre Brasil e exterior, trazendo o caso da Dipirona – droga proibida nos EUA, restrita na Europa, mas liberada em muitos países, inclusive no Brasil. Além disso, aduz que, invertendo-se a lógica, ingredientes ativos como Metalaxil, Ziram e Procloraz, que foram proibidos no Brasil, possuem registro e são autorizados na Europa (Informações 621/2019/CONJUR-MAPA/CGU/AGU nos autos da ADPF 599, p. 07).

Com efeito, e especialmente no que tange aos agrotóxicos, conforme aponta a Organização Mundial da Saúde (WHO, 2010, p. 03), tem-se que, na avaliação de dados biológicos, diferenças “honestas” de opinião são inevitáveis, e a maior parte dos casos limítrofes podem ser reclassificados em classes adjacentes. Ainda segundo a OMS, a variabilidade e a inconsistência em dados de toxicidade em razão de diferenças na susceptibilidade de animais de teste, ou de técnicas experimentais e materiais utilizados, pode também resultar em avaliações diferentes.

Tais dissensos entre autoridades e especialistas não são uma característica exclusiva do processo de avaliação de risco de agrotóxicos. Com efeito, eles podem ser atribuídos às incertezas inerentes à ciência.

Adami et al apontam que um princípio implícito da filosofia da ciência é que causalidade não pode ser “provada”; ela só pode ser inferida com graus diferentes de certeza. Porém, embora frequentemente não exista concordância entre parâmetros vistos em animais e em humanos (especialmente em razão das altas doses aplicadas em animais), a toxicologia é usada como ferramenta para prever (ou seja, não para confirmar com certeza) potenciais efeitos adversos (ADAMI et al., 2011, p. 224).

Nesse sentido, Van Leeuwen e Hermens apontam que existem dois tipos de incerteza: as incertezas quantificáveis (“incertezas conhecidas”) e as incertezas indefinidas que não podem ser descritas ou quantificadas (“incertezas desconhecidas”). Nesse espectro de incertezas, os autores apontam as chamadas “incertezas de medida”, dentre as quais se incluem o baixo poder estatístico de dados em razão de observações insuficientes, as dificuldades em se fazer medições, a existência de medições inapropriadas e erros humanos (medidas incorretas, identificações errôneas, erros no registro de dados e erros computacionais). Há, ainda, as “incertezas de condições de observação”, relacionadas à variedade de tempo e de espaço quanto ao clima, tipo de solo, sensibilidade, estrutura do ecossistema, diferenças entre condições naturais e laboratoriais, e diferenças entre espécies testadas e observadas e as espécies de interesse para a avaliação de risco. Importante também destacar incertezas relacionadas à “inadequação de modelos”, em razão da falta de conhecimento sobre mecanismos implícitos de causalidade e da falta de consideração de fatores (VAN LEEUWEN; HERMENS, 1995, p. 29).

Tickner et al também classificam as diversas incertezas científicas da seguinte forma (1999, p. 12):

- Incerteza quanto ao parâmetro: informação faltante ou ambígua em componentes específicos de uma análise;
- Incerteza de modelo: lacunas na teoria científica ou imprecisão de modelos usados para conectar lacunas de informação;
- Incerteza sistêmica ou epistêmica: efeitos desconhecidos de exposições cumulativas, múltiplas e/ou interativas;
- Incerteza de “cortina de fumaça”: estratégias daqueles que criam os riscos e apostam em esconder os efeitos de uma substância ou atividade específica;
- Incerteza politicamente induzida: ignorância deliberada dos agentes que devem proteger a saúde e o meio ambiente (decidem por não analisar, esconder os efeitos etc.);

- Indeterminação: existente quando as incertezas são de tamanha magnitude e variedade que talvez nunca sejam significativamente reduzidas;
- Ignorância: de maneira afirmativa, é uma admissão de que não se sabe o que de fato não se sabe; de maneira negativa, é a prática de tomar decisões sem considerar incertezas.

O resultado é que uma análise de risco típica consiste em aproximadamente cinquenta suposições e extrapolações separadas, cada qual podendo alterar a análise por um fator de dez ou mais (SHERE, 1995, p. 414). Segundo Shere, mesmo quando a incerteza é reconhecida em uma avaliação de risco, ela é quase sempre tratada como um problema limitado e gerenciável que pode ser resolvido por refinamentos; porém, como feita atualmente, a avaliação de risco não passa de uma quantificação elaborada de longas cadeias de suposições controversas. O processo de quantificação poderia ser refinado infinitamente, e não faria as suposições iniciais mais certas ou válidas, resultando em que “a avaliação quantitativa de risco cri[e] números sem significado, e sempre irá enquanto desafiar verificação objetiva” (SHERE, 1995, p. 416–417, tradução nossa).

Com efeito, segundo o estudo da Unesco/Comest, o comportamento dos sistemas naturais e sociais se mostra atualmente com uma dinâmica complexa, segundo a qual as condições de hoje podem ter pouca semelhança com as condições do passado imediato. A não-linearidade gera um desafio especial para nossa habilidade de prever o futuro – há uma incerteza inerente nesses sistemas, a qual não pode ser tipicamente afastada com mais pesquisa (UNESCO; COMEST, 2005, p. 25).

A ciência contemporânea é incapaz de resolver completamente o nível no qual um químico irá representar um risco específico e quantitativo a humanos (WAGNER, 1995, p. 1613). Para além da incerteza científica tradicional, Wagner denomina de *trans-científicas* questões sobre as quais os cientistas não conseguem sequer executar experimentos para testar as hipóteses. Uma vez que questões trans-científicas surgem de uma variedade de limitações práticas e teóricas em experimentações científicas, a habilidade da ciência em quantificar efeitos adversos à saúde de níveis baixos de toxinas pode ser bem limitada (WAGNER, 1995, p. 1613).

Assim, como os agrotóxicos são uma realidade existente no mundo atual por razões econômicas, resta especificar os critérios sobre riscos racionais ou toleráveis, sob a luz de incertezas científicas (GREMMEN; VAN DEN BELT, 2000, p. 203). Diante disso, ingressamos no que é chamado pelo Direito Administrativo de “discricionariedade técnica”

– a escolha de uma alternativa técnica dentre várias viáveis. Conforme preleciona Odete Medauar:

[A discricionariiedade técnica] seria a escolha da solução a adotar pela utilização de critérios decorrentes de conhecimentos especializados – técnicos ou científicos. Nem sempre a técnica e a ciência implicam certeza absoluta; no campo da técnica e das ciências exatas, biológicas, matemáticas, também há diversidade de entendimentos, controvérsias. Podem existir conhecimentos técnicos aceitos amplamente pela comunidade científica; há juízos prováveis oscilantes, há alternativas técnicas e científicas igualmente válidas para o direito, que justificam escolha. Assim, nem sempre ocorre uniformidade ou concordância total na área técnica e científica. Permanecendo margem de escolha, o poder discricionário aí incide, sem que o uso de conhecimentos técnicos enseje modalidade diferente desse poder. (MEDAUAR, 2008), p. 112).

No âmbito da ciência, a avaliação de risco aplica essa discricionariiedade por meio de uma abordagem denominada “peso da evidência”. Conforme ensina Delogu, em casos nos quais os dados são incompletos, incertos, inconsistentes ou de qualidade limitada, a avaliação de risco deve reunir e integrar evidências de diferentes linhas de pesquisa, fontes e métodos, de forma ponderada, considerando como cada uma dessas evidências reforça ou enfraquece certa hipótese. Esse é um aspecto da avaliação de risco em que o julgamento profissional dos avaliadores desempenha um papel muito importante (DELOGU, 2016, p. 107).

Assim, “uma abordagem de peso de evidência é usada quando, na ausência de informações e dados específicos de alta qualidade, é possível chegar a conclusões reunindo informações e dados de menor qualidade” (DELOGU, 2016, p. 107, tradução nossa). Conforme Krinsky, “o termo ‘peso da evidência’ (PDE) é usado para caracterizar um processo ou método no qual todas as evidências científicas que são relevantes para o *status* de uma hipótese causal são levadas em consideração” (KRIMSKY, 2005, p. 1, tradução nossa).

Com efeito, no que se refere à ciência ambiental, quase nunca haverá um único experimento que resolva uma questão crítica sobre a causa de uma doença, especialmente resultante de exposição a substâncias tóxicas; assim, é necessário encontrar uma maneira de agregar ou pesar os resultados entre diversas modalidades de evidências (KRIMSKY, 2005, p. 1).

Vale destacar aqui a diferença entre *peso da evidência* e *força da evidência*: a força da evidência é relacionada à relevância da informação de um indicador específico, como o número de tumores produzidos em animais; já o peso da evidência inclui todas as variedades de evidências, positivas e negativas (KRIMSKY, 2005, p. 1). Na avaliação de risco, a ideia

é ampliar o leque de evidências relevantes; por isso, saindo de uma abordagem de força de evidência para uma de peso da evidência (o peso da evidência engloba a força da evidência) (KRIMSKY, 2005, p. 1).

Tal abordagem deve levar em consideração fatores como confiabilidade, relevância, adequação e quantidade da evidência, sendo que as linhas de evidência são normalmente categorizadas na seguinte ordem: (i) estudos em animais; (ii) estudos *in vitro*; (iii) estudos epidemiológicos; (iv) mecanismos de ação (MoA); (v) modelagem matemática; e (vi) estudos de toxicocinética (DELOGU, 2016, p. 107–108).

Os resultados de um tipo de teste (e.g. testes em animais, estudos *in vitro*) constituem uma “linha de evidência”, sendo que resultados convergentes de mais de uma linha de evidência reforçam uma indicação da presença ou ausência de perigo (DELOGU, 2016, p. 79). Em geral, a ciência possui alguns critérios aceitos para o sopesamento do peso de evidência, como, por exemplo: (i) o entendimento de que há um potencial dano à saúde, com base em resultados *in vitro* que mostram um efeito em nível de célula, é difícil na ausência de evidências complementares; e (ii) testes *in silico* costumam fazer parte de estratégias de teste integradas, destinadas a minimizar os testes em animais, e são úteis para fins de triagem e para identificar prioridades para testes *in vitro* ou *in vivo* (DELOGU, 2016, p. 79).

De fato, a definição de critérios de utilização do peso da evidência é relevante para gerar maior confiança nos resultados das análises. Conforme Van Leewen e Hermens, frequentemente, dados básicos são faltantes ou inadequados para fazer previsões precisas, e onde dados essenciais faltam, o uso de julgamento especializado, metodologias de estimativa ou mesmo valores padrão se tornam necessários (VAN LEEUWEN; HERMENS, 1995, p. 29).

Nesse sentido, o critério Bradford Hill de causalidade é bastante utilizado nas análises de risco, segundo o qual um evento A pode ser associado a um evento B por meio da observação dos seguintes fatores (vale dizer que se tratam de critérios sem valores absolutos e que devem ser avaliados de forma compreensiva e balanceada, levando todos em consideração) (DELOGU, 2016, p. 110):

- Força: há uma forte associação entre A e B, isto é, se B seguir A em um grande número de casos.
- Consistência: a associação entre A e B é observada em uma variedade de lugares, épocas e circunstâncias.
- Especificidade: B segue A de uma maneira muito específica, o que significa que o evento B é quase associado exclusivamente a A.

- Temporalidade: Para concluir que A é a causa de B, B deve aparecer após ou em concomitância com A (a fim de verificar se A é a causa de B ou B é a causa de A).
- Gradiente biológico: Há uma correlação quantitativa entre A e B, um curva dose-resposta mostrando uma maior incidência de B quando A aumenta.
- Plausibilidade: Existência de um fator biológico plausível que explique a ligação entre A e B.
- Coerência: a interpretação de causa e efeito não deve ser seriamente incompatível com fatos bem estabelecidos e conhecimento científico.
- Experimento: Existência de um experimento mostrando que a remoção de A remove B.
- Analogia: precedentes relevantes podem reforçar a hipótese causal.

Adami et al também propõem uma estrutura de análise para o estabelecimento de inferências causais, que contemplam os seguintes pontos (ADAMI et al., 2011, p. 228–231):

- Se há evidência para um efeito em específico em alguns ou em todos os estudos em animais, é preciso verificar o modo de ação (MoA) daquela substância, através da resposta a três perguntas (se as perguntas forem todas respondidas com “sim”, o efeito é plausível de ocorrer em humanos):
 - Há evidência suficiente em estudos em animais para se estabelecer um MoA?
 - Se sim, esse MoA se opera em humanos?
 - Se sim, considerando características farmacocinéticas e dinâmicas, esse MoA seria operativo em humanos?
- No caso de estudos epidemiológicos, considera-se a plausibilidade conforme a força, consistência, especificidade e coerência do efeito encontrado.
- Considera-se que há provas insuficientes quando há “poucos estudos suficientes de qualidade”.
- Entende-se que há prova de ausência denexo de causalidade quando há um “número suficiente” de estudos apontando que o efeito não existe, ou mesmo dados mostrando um efeito protetivo da substância.
- Estudos em animais são substitutos de estudos em humanos, e por isso requerem maior nível de evidência em relação a estudos epidemiológicos.

- Com um alto grau de evidência epidemiológica, dados significantes e convincentes para a ausência de plausibilidade biológica devem existir para a transição de um evento “provável” para um “incerto”.
- Um evento é considerado “incerto” quando existe pouca ou nenhuma evidência de efeito nos estudos epidemiológicos, mas estudos toxicológicos indicam a plausibilidade de efeitos em humanos.
- Um evento é considerado “improvável” quando ambos os tipos de estudo (epidemiológico e toxicológico) indicam que não há relação causal entre o evento e o resultado.

Esses critérios são uma forma de trabalhar sistematicamente por toda a evidência e alcançar uma conclusão que pode ser rastreada, debatida, e modificada com mais dados – embora ainda precisem ser trabalhados os campos relacionados à determinação de qualidade dos estudos e da métrica própria para determinar o grau de força da evidência (ADAMI et al., 2011, p. 231–232).

Com efeito, embora esses critérios indicativos ajudem a promover a consistência, “a ponderação final e a integração das evidências permanecem em grande parte uma questão de julgamento” (DELOGU, 2016, p. 108). Tal fato é agravado, segundo Delogu, ao se considerar a exclusão ou o baixo crédito atribuído a estudos que não aplicam métodos validados ou que não cumprem as boas práticas de laboratório reconhecidas internacionalmente, o que por vezes é visto como uma forma de discriminar contra evidências inconvenientes que desafiam a validade das conclusões convencionais. Assim, o espaço relativamente grande para julgamento subjetivo aberto pela abordagem do peso da evidência atrai a suspeita de parcialidade, especialmente no caso de conclusões indesejáveis para as partes interessadas (DELOGU, 2016, p. 109).

A razão da existência dessa desconfiança do uso do peso da evidência repousa também no fato de que há uma tensão entre escolhas científicas (baseadas no medo de se assumir como verdade algo que é falso - teorias falhas) e políticas (medo de se assumir como falso algo que é verdade - consequências à saúde ou meio ambiente) – e dessa forma, “infelizmente, o que se ganha em rigor científico se perde em precaução” (DELOGU, 2016, p. 109).

Nesse mesmo sentido, Tickner et al apontam que o paradigma da ciência ocorre ao evitar o chamado “erro tipo I” (atestar um nexos causal quando não existe), aumentando a possibilidade de não tomar atitudes quando há dano (o chamado “erro tipo II”). Dessa forma, a incerteza é usada pelo governo e indústrias para argumentar que não há prova do dano e

que qualquer ação seria irracional ou não-científica, usando termos como “seguro” ou “aprovado”, e dificultando a adoção de atitudes pelo governo contra a indústria (TICKNER; RAFFENSPERGER; MYERS, 1999, p. 13–14).

De fato, conforme concluiu Krimsky em seu estudo sobre o peso da evidência, a maioria das utilizações dessa abordagem em suporte a políticas públicas que são citadas na literatura parecem (por inferência ou falta de especificação) usar uma metodologia de processo que é baixa em transparência e alta em subjetividade. Estudo feito com seis times usando a mesma metodologia (peso da evidência) e sobre os mesmos trabalhos chegou a resultados diferentes de avaliação (KRIMSKY, 2005, p. 2–5). Como Fischer apontou, trabalhando com as mesmas descobertas, grupos em ambos os lados de uma questão constroem facilmente suas próprias interpretações alternativas dos dados (FISCHER, 2000, p. 89).

Com efeito, a entrada da ciência ambiental no mundo do direito e das políticas públicas apresentou circunstâncias difíceis de serem acomodadas pela ciência ambiental, pois para os tomadores de decisão, a incerteza é problemática (e ela faz parte da ciência). Assim, o fato de que os cientistas não podem resolver questões tão complexas abriu a porta para interpretações concorrentes dos mesmos fenômenos (FISCHER, 2000, p. 110–111).

Freitas e Sá apontam que divergências são inevitáveis, mas que isso não pode significar que qualquer análise científica deve ser descartada. Os autores apontam que (FREITAS; SÁ, 2003, p. 210):

Levando-se em consideração o dinamismo da natureza, pode ser esperada certa discrepância entre números de resultados em pesquisas, que não deve ser encarada como total ambiguidade e invalidade de respostas, mas sim, observada em um contexto amplo, verificando-se que os números devem convergir para uma verdade de contexto interativo e de caráter não apenas local, mas regional, nacional ou mundial. Em adição, uma só ciência não será capaz de subsidiar a análise dos dados. Neste ponto da avaliação dos riscos, toda e qualquer ciência deveria ser levada em consideração, através de um olhar sistêmico e agregador.

Em outras palavras, a existência de divergências científicas em uma avaliação de risco é praticamente inevitável; nesse sentido, embora outras fontes de saber devam ser buscadas de uma forma sistêmica e organizada a fim de se realizar a tomada de decisão, deve-se tomar cuidado para que a avaliação de risco, com suas incertezas inerentes, não seja usada como base para decisões casuísticas e influenciadas por fatores ilegítimos, pois “a partir dessa ótica, a avaliação de riscos pode ficar reduzida a um instrumento legitimador de atividades potencialmente danosas ao meio ambiente e à saúde, em seu sentido mais amplo” (FREITAS; SÁ, 2003, p. 212).

Nesse mesmo sentido, Williamson e Weyman pontuam que, se todas as perspectivas e critérios para julgar o risco fossem vistos como iguais, todas as afirmações de conhecimento teriam peso igual e, portanto, a tomada de decisão regulatória ficaria atolada no relativismo (WILLIAMSON; WEYMAN, 2005, p. 64). De fato, o processo de avaliação de estudos de risco tem um elemento de subjetividade; nesse sentido, o melhor a se fazer é levar em consideração a qualidade dos estudos e considerar a imperfeição do processo (i.e., utilizar o critério do “peso de evidência”), em vez de dar aos estudos todos o mesmo peso, bem como promover a transparência desses critérios (ADAMI et al., 2011, p. 228).

Em suma, o processo de avaliação de risco, apesar de se apresentar como científico, exato e objetivo, é inevitavelmente sujeito a incertezas e dissenso científico quanto ao conhecimento produzido e aonexo causal entre as substâncias e os efeitos adversos investigados. Tais incertezas e limitações são endereçadas por meio de critérios de “peso da evidência”, segundo os quais são sopesados diferentes estudos e testes realizados a fim de conferir maior ou menor relevância a seus achados, e a partir disso, reforçar ou afastar hipóteses de causalidade.

O peso da evidência se utiliza de metodologias como o critério Bradford Hill de causalidade (segundo o qual são avaliados concomitantemente fatores de força, consistência, especificidade, temporalidade, gradiente biológico, plausibilidade, coerência, experimento e analogia). Adami et al (2011, p. 228-231) definem também outros critérios para estabelecer se um determinado efeito adverso é plausível, incerto ou improvável com base em força, consistência, especificidade e coerência dos estudos epidemiológicos e no modo de ação de testes em animais, além do sopesamento entre testes em animais e testes epidemiológicos.

Porém, esses mesmos autores admitem que restam ainda detalhamentos sobre como sopesar a qualidade de estudos e o grau de força de evidências, o que demonstra a subjetividade e parcialidade a qual o critério do peso de evidência está sujeito. Tal constatação se agrava ao se notar que existe na ciência o receio de se adotar como verdade umnexo causal inexistente, quando no campo da política pública o medo é oposto (adotar como inexistente umnexo causal presente, gerando danos à sociedade).

Disso tudo resulta que grupos diferentes utilizando o mesmo critério de peso da evidência chegam a conclusões conflitantes sobre estudos analisados. Isso não significa que o peso da evidência não pode ser utilizado; mas que deve ser aplicado de forma transparente e coerente de forma a deixar nítidas suas incertezas e não ser capturado por subjetividades e interesses dissonantes da finalidade da avaliação de risco.

5.2.O princípio da precaução face às incertezas das conclusões científicas

O princípio da precaução pode ser invocado como base para decisões quando não é possível realizar uma avaliação científica completa do risco, porque a evidência disponível é insuficiente, inconclusiva ou incerta (DELOGU, 2016, p. 166). Nesse sentido, a precaução implica em um aumento do grau de humildade ou realismo sobre o papel e potencial da ciência na avaliação de riscos (UNESCO; COMEST, 2005, p. 34).

Com efeito, no desenvolvimento da avaliação de risco, foi colocada muita fé na habilidade da ciência de modelar e prever danos em sistemas extremamente complexos; porém, quando a falta de conhecimento sobre um determinado assunto é exposta, a noção de exposição desnecessária de humanos e do meio ambiente a perigos sem informação de seus efeitos parece irracional, e a precaução parece lógica (TICKNER; RAFFENSPERGER; MYERS, 1999, p. 14).

Nesse sentido, Tickner et al apontam alguns pressupostos e falhas de uma avaliação de riscos convencional, considerando o princípio da precaução (muitas das quais já foram apontadas ao longo dessa tese) (TICKNER; RAFFENSPERGER; MYERS, 1999, p. 14–15):

- A avaliação de risco implica em “capacidade de assimilação”, ou seja, que há um nível de poluição que não gera dano. Em outras palavras, a avaliação de risco não visa eliminar o risco, mas gerenciar e reduzi-lo.
- A avaliação de risco busca quantificar e analisar problemas em vez de solucioná-los. Não faz as seguintes perguntas: como prevenir exposições danosas; como se direcionar a alternativas mais seguras e limpas; como envolver a sociedade na identificação, classificação e implementação de soluções.
- As avaliações de riscos são suscetíveis a incertezas de modelo. As assunções sobre exposição, dose-resposta e extrapolação de animais para humanos são subjetivas e arbitrárias, e por isso, os resultados das avaliações são altamente variáveis.
- As avaliações de risco deixam de fora diversas variáveis, em especial, exposições múltiplas e populações sensíveis.
- A avaliação de risco permite que atividades perigosas possam continuar sob a alcunha de “risco aceitável”, o que fornece um ar de sofisticação quantitativa e técnica a uma ciência inexata, guiada por suposições e política.
- A avaliação de risco é custosa e demorada, tirando recursos de atividades de prevenção.

- A avaliação de riscos é fundamentalmente antidemocrática, pois quem está exposto ao risco não é questionado se aquela exposição é aceitável para ele.
- A avaliação de riscos coloca a responsabilidade no lugar errado: a sociedade acaba por lidar com o dano, retirando a atenção daqueles que são responsáveis por esses. O investimento do governo deveria ser focado em investigar alternativas mais seguras, e não estudar os problemas *ad infinitum*.
- A avaliação de risco apresenta uma falsa dicotomia entre desenvolvimento econômico e proteção ambiental. Não se trata de uma escolha entre proteger o meio ambiente e promover o desenvolvimento econômico, pois os benefícios econômicos da prevenção devem ser considerados.

Considerando esses pontos, segundo os autores, a avaliação de risco deveria ser utilizada para estudar mais profundamente os perigos da atividade e considerar opções de prevenção, em conjunto com métodos democráticos de tomada de decisão para priorização de atividades (TICKNER; RAFFENSPERGER; MYERS, 1999, p. 15).

Ora, é certo que as incertezas da avaliação de risco tornam-se um obstáculo que “dificulta o problema da decisão e coloca problemas também em se aceitar a plena capacidade dos modelos de gestão de riscos, como suficientes para solucioná-los, e também como único padrão de decisão para a aplicação adequada do princípio da precaução” (AYALA, 2002, p. 197). Com efeito, os modelos de gestão de risco não eliminam completamente situações de incerteza, uma vez que eles funcionam para diminuir os riscos, mas não para preveni-los:

Modelos de determinação dos riscos pecam por assumir uma equivocada capacidade de assimilação dos perigos e danos ao ambiente, visível através da busca por opções metódicas de fixação de limites de tolerabilidade ou suportabilidade, que no entanto, só podem diminuir os riscos, mas não têm condições de preveni-los (AYALA, 2002, p. 197).

Porém, não se pode querer, com base no princípio da precaução, que medidas só possam ser adotadas por meio de “ciência sólida”, mediante uma avaliação de risco completa mostrando sem incertezas a existência de um risco inaceitável – algo que, na prática, não existe (DELOGU, 2016, p. 163).

Sobre a forma de utilização do princípio da precaução, Chevassus-au-Louis (2000) propôs alguns critérios que deveriam ser levados em consideração para fins de aplicação efetiva desse princípio nas avaliações de risco.

Em primeiro lugar, a avaliação de risco deveria identificar os perigos de maneira mais ampla, ou seja, levar em conta as opiniões minoritárias ou não-convencionais, para garantir

que é tão extensa quanto possível antes de se iniciar uma análise crítica. Deve-se então introduzir outras disciplinas na análise, a fim de verificar limitações de possíveis consensos de uma disciplina (CHEVASSUS-AU-LOUIS, 2000, p. 8).

Em segundo lugar, as incertezas existentes no processo deverão ser quantificadas. O autor explana que suposições plausíveis podem coexistir com baixas probabilidades (por exemplo, a doença da vaca louca era plausível de provocar uma síndrome no ser humano, mas havia baixa probabilidade de mortes no ser humano); e ao mesmo tempo, hipóteses não plausíveis podem se tornar altamente prováveis (por exemplo, a ligação do HIV com imunossupressão conforme estudos de 1985). Assim, existem três categorias de riscos plausíveis que devem ser consideradas (CHEVASSUS-AU-LOUIS, 2000, p. 8–9):

- Riscos potenciais substanciais (Alta plausibilidade): não são empiricamente demonstrados, mas a presença é altamente suspeita, baseada em observações práticas, correlações empíricas e experimentos *in vitro*. Em outras palavras, os cientistas estão convencidos que o risco existe.
- Riscos plausíveis potenciais (Média plausibilidade): Vários fatos e observações servem de base para suposições consideradas válidas por uma porção substancial da comunidade científica, mas ainda precisam ser confirmados ou descartados por observações empíricas ou dados. Segundo o autor, é prematuro nessa fase alertar os tomadores de decisão com o propósito de implementar o princípio da precaução; mas é aconselhável começar uma pesquisa específica (se necessário com o apoio dos tomadores de decisão) para clarificar as questões isoladas.
- Riscos especulativos (Baixa plausibilidade): há pesquisas em andamento, mas sem terem sido encontrados dados factuais que suportem a existência de riscos.

Em terceiro lugar, na avaliação de riscos, é necessária a inserção da análise social e econômica de maneira cuidadosa. Qualquer análise sobre benefícios deve ser conduzida pelos especialistas usando a mesma metodologia e trabalhando com o mesmo grau de cuidado daqueles que avaliam riscos, especialmente se o objetivo é garantir que a análise custo-benefício não seja vista como uma forma de “entrar em um acordo” sobre riscos (CHEVASSUS-AU-LOUIS, 2000, p. 9).

Por fim, os procedimentos de monitoramento devem ser inseridos como uma dimensão própria da avaliação de riscos (CHEVASSUS-AU-LOUIS, 2000, p. 10).

Em resumo, o princípio da precaução não é antagonico à possibilidade de se realizar avaliações de risco sobre agrotóxicos. É certo que as avaliações de risco possuem como característica intrínseca a imprevisibilidade e a incerteza do dano, inerentes à natureza desses

estudos, o que poderia acarretar, em uma leitura mais legalista e extrema do princípio da precaução, na impossibilidade de se realizar avaliações de risco visto que essas nunca resultam em certeza objetiva e mensurável das consequências de utilização de uma substância. Essa interpretação, no entanto, não é cabível visto que é irreal a expectativa de que a ciência em algum momento proverá respostas infalíveis a questões de causalidade, seja pela existência ou inexistência do dano – ou seja, as avaliações de risco não se prestam nem nunca se prestaram a esse papel. A precaução deve ser utilizada no processo de avaliação de risco com razoabilidade e proporcionalidade; nos termos do que foi indicado no item 3.3 dessa tese, deve ser sopesada a gravidade do dano que se está avaliando, especialmente porque é praticamente impossível que qualquer atividade humana (mesmo a decisão por não realizar qualquer atividade) possua “risco zero”.

Assim, para além de uma proibição pura e simples, o princípio da precaução pode influenciar positivamente a aplicabilidade prática da avaliação de risco. Utilizando-se desse princípio, é possível se pensar em alternativas de eliminação do risco (e não apenas de redução e gerenciamento desse), participação do público no desenvolvimento dos estudos de riscos (inserindo outros conhecimentos que não apenas o da “ciência sólida” no processo, inclusive questões de caráter econômico e político, desde que transparentes e legítimas) e na tomada de decisão da escolha dos riscos que se pretende assumir, maior transparência acerca das incertezas inerentes ao processo, clareza nos critérios decisórios de autorização ou proibição da substância (qual o nível de probabilidade que ensejará ou não a proibição, e com base em quais evidências, sopesadas de qual forma), melhorias no processo (como inserção de avaliação de cenários de exposição múltiplas e populações mais vulneráveis em termos de saúde), e por fim, monitoramento e avaliação dos resultados após a conclusão dos estudos a fim de verificar qualquer alerta que acarrete na necessidade de revisão das análises.

5.3.Fatores econômicos

Para além das incertezas inerentes à avaliação de risco e da necessária aplicação do princípio da precaução, que conforme apontado acima influenciam a tomada de decisão relacionada ao processo decisório de regulação de agrotóxicos, há que se citar também a influência de forças relacionadas ao poder econômico-financeiro de empresas relacionadas ao ramo de agrotóxicos e agricultura. Conforme aponta relatório do IPEA:

Não há necessariamente, portanto, uma relação direta entre a disponibilidade de evidência científica e a regulação de agrotóxicos:

evidências científicas são um dos fatores que influenciam o processo decisório, mas elas adentram um jogo preexistente, no qual apoiadores e opositores de regulações se confrontam (MORAES, 2019, p. 12).

Inicialmente, é relevante ponderar que influências externas à ciência em processos decisórios de políticas públicas são inevitáveis e até desejadas, visto que, conforme já amplamente apontado nessa tese, a avaliação de risco não pode ser vista como algo estritamente objetivo, científico, e isento de ponderações de valores sociais externos (sob pena de o processo decisório acabar por promover uma tecnocracia antidemocrática). Há, porém, que se notar a necessidade de avaliar quando essa influência é desejada, e quando ela gera desigualdade de tratamento entre iguais, e decisões arbitrárias não suficientemente embasadas em critérios científicos.

Conforme aponta o Dossiê Abrasco, esconder as incertezas e os valores do processo de avaliação de agrotóxicos possui implicações éticas, políticas e epistemológicas, fazendo com que “a produção de conhecimento se subordine aos interesses mais poderosos que financiam ou mais influenciam os objetivos dos estudos científicos” (CARNEIRO et al., 2015, p. 225). Ora, a influência de valores externos à ciência em sua aplicação sobre políticas públicas é claramente notável ao se verificar que os cientistas vinculados à indústria normalmente adotam posições opostas àqueles vinculados ao movimento ambientalista; enquanto estes afirmam que haveria prova o suficiente para justificar determinada regulação em razão da seriedade das potenciais consequências, aqueles afirmam que não haveria evidência suficiente para justificar custos econômicos da regulação (FISCHER, 2000, p. 115–118).

Nesse contexto de influências externas à ciência em políticas públicas, a regulação surge como o exercício necessário de poder coletivo por meio do governo de forma a curar “falhas de mercado”, para proteger o público de males como o comportamento de monopólio, a competição destrutiva, o abuso de poder econômico privado ou os efeitos de externalidades (LEVINE; FORRENCE, 1990, p. 169). Nesse sentido, a literatura aponta algumas teorias sobre o que move o processo regulatório: a *teoria do interesse público*, segundo a qual objetivo do processo é a concepção coletiva do bem comum; e a *teoria da captura regulatória* (também conhecida como teoria econômica ou teoria dos serviços governamentais), segundo a qual o objetivo do processo regulatório é a busca do uso do poder governamental para vantagens estritas (interesses especiais) (LEVINE; FORRENCE, 1990, p. 172).

Com efeito, os reguladores podem ser frequentemente egoístas ou vulneráveis aos interesses de grupos privados poderosos (JOLLS; SUNSTEIN, 2006, p. 232). Nesse sentido, uma agência é considerada “capturada” quando depende demais dos setores que regula para obter informações, apoio político ou orientação; quando a “porta giratória” entre a agência e a indústria permite que grupos da indústria influenciem as nomeações das agências e “tentem” os reguladores com benefícios; ou quando a indústria efetivamente alavanca sua influência com as autoridades eleitas responsáveis por supervisionar a agência (BAGLEY, 2010, p. 5–6).

Formas de captura mais sutis também ocorrem, mesmo quando a agência procura agir em nome de interesse coletivo. Assim, (i) uma agência diligente pode ficar sobrecarregada se as entidades reguladas pressionarem os legisladores para reduzir seu financiamento; (ii) a agência pode evitar lidar com um problema polêmico porque atrairá forças contrárias de senadores ou congressistas influentes, podendo desviar a atenção de outras prioridades; (iii) a agência pode depender de informações das entidades afetadas e não ter os meios ou a capacidade de revisar essas informações com objetividade; e (iv) a agência pode vir a ter uma visão de mundo da mesma maneira que suas entidades reguladas o veem (BAGLEY, 2010, p. 6).

Conforme apontam Carpenter e Moss:

A captura pode ser produzida por vários mecanismos além de subornos. As agências reguladoras podem depender de fundos das empresas que regulam; as empresas podem fornecer apoio aos legisladores, que então pressionam as agências por meio de comitês de supervisão; ou reguladores individuais podem ser atraídos por empregos com salários mais elevados na indústria que supervisionam (CARPENTER; MOSS, 2013, p. 7, tradução nossa).

Sobre a captura, Levine e Forrence apontam que uma variável importante que influencia o comportamento dos agentes públicos se refere aos custos de monitoramento. O custo para cada ator monitorar o comportamento de seu agente é crítico para prever a característica do comportamento regulatório esperado. Esses custos variam conforme o momento e a matéria, dependendo de onde o observador se encaixa no modelo político, seus níveis prévios de informação e o quão distante ele está ou o quão obscuro ou complicado é o processo que ele observa. Nesse sentido, se o custo faz com que o monitoramento não ocorra, então o agente não tem incentivo para conformar seu comportamento às visões do observador (LEVINE; FORRENCE, 1990, p. 174–175).

Outra variável importante no processo decisório, segundo Levine e Forrence, é a motivação (sendo essa própria ou voltada a terceiros). Para se verificar a motivação, é preciso

avaliar se o ato está ou não de acordo com o interesse geral (ou seja, se seria ou não ratificado por uma política pública informada). Se não, passa-se a verificar se o ato é feito por razões egoístas (interesse especial) ou para terceiros (interesse público) – ou seja, se, por exemplo, há fontes de apoio ao ato que ajudam o regulador a manter o poder ou aumentar seu patrimônio (interesse especial) ou se há uma justificativa voltada a terceiros plausível sem uma vantagem pessoal óbvia (ideologia) (LEVINE; FORRENCE, 1990, p. 175–183).

Os autores concluem que reguladores podem ser egoístas (ações voltadas a si próprio) ou altruístas (ações voltadas a terceiros), sendo que, quando são egoístas, eles buscam políticas de interesse geral se há pouco ou nenhum espaço para ação sem monitoramento dos atores, ou são capturados se há espaço suficiente. Há, ainda, o chamado comportamento Burkiano – que seria um comportamento altruísta, mas que pode não possuir suporte público (não ser de interesse geral, embora ideológico e não egoísta) -, para o qual é necessário também haver espaço para ação sem monitoramento dos atores (LEVINE; FORRENCE, 1990, p. 184).

Sobre esse comportamento “altruísta”, Carpenter e Moss apontam que o regulador pode tomar decisões baseadas no seu próprio interesse ou no interesse coletivo; para além disso, mesmo que ele aja pelo interesse coletivo, sua atuação dependerá da forma pela qual ele desenvolveu suas preferências ideológicas, num processo denominado “captura cultural”. Tal mecanismo opera por um conjunto de entendimentos compartilhados mas não explicitamente ditos sobre o mundo; produz o mesmo resultado da captura tradicional – ações regulatórias que servem aos fins da indústria -, e podem ser relevantes em situações menos nítidas nas quais a posição da indústria é notadamente uma leitura plausível até mesmo do interesse público. O curioso é que, se é difícil comprovar a captura tradicional porque invariavelmente se encontram justificativas para as ações, ainda mais difícil é comprovar a captura cultural, porque há muitas explicações para a formação da crença de uma pessoa (CARPENTER; MOSS, 2013, p. 8–11).

Pode-se apontar os seguintes mecanismos de captura cultural (lista não exaustiva, sendo que os reguladores são sujeitos também a outros vieses) (CARPENTER; MOSS, 2013, p. 12):

- Identidade: percepção de que os reguladores fazem parte de um determinado grupo;
- Status: adoção de opiniões das elites social, econômica, intelectual ou outras; e
- Relações: influência das pessoas que fazem parte de suas redes sociais.

Assim, quanto mais complexo e dependente de informação um problema for, e quanto menor a capacidade de um órgão se dedicar ao tema, maior a importância potencial da captura cultural (CARPENTER; MOSS, 2013, p. 25).

O espaço de ação para captura existe não só porque é custoso produzir informação para o público sobre ações e políticas do governo, mas porque é custoso ao público adquirir e entendê-la; ademais, os agentes públicos que agem de forma egoísta podem tentar achar uma forma de não serem expostos, garantindo que sua ação não é ilegal ou que possa ser legalmente justificada (LEVINE; FORRENCE, 1990, p. 191–192). Por outro lado, o espaço de ação pode ser reduzido drasticamente por meio da colocação do assunto na agenda pública (ou seja, se a questão em determinado momento se tornar de interesse público geral), afastando a captura regulatória (LEVINE; FORRENCE, 1990, p. 193–194).

Sobre a geração de conhecimento, vale destacar que o elevado grau de assimetria de informação das empresas registrantes de agrotóxicos face ao poder público afeta a competência técnica desse. Isso ocorre porque os órgãos competentes para análise técnica no governo dependem das informações trazidas pelas próprias empresas fabricantes dos produtos, a exemplo de dados de desempenho agrônomo e de toxicologia humana e ambiental, sendo inviável que o setor público reproduza tais estudos (FRANCO, 2014, p. 111). Assim, face à polarização existente entre narrativas destoantes no que se refere aos efeitos dos agrotóxicos sobre a saúde humana e o meio ambiente, a possibilidade de vitória nessa disputa passa necessariamente pelo acesso a recursos financeiros para geração de conhecimento (PELAEZ; SILVA; ARAÚJO, 2012, p. 4).

Sobre esse ponto, vale destacar estudo de Michaels e Wagner que apontam existir evidências crescentes de conflitos de interesse em pesquisa privada apresentada ao ente regulador. Por exemplo, há reportes sobre um “efeito patrocinador”, com patrocínio associado a achados favoráveis à indústria. Há também relatos de controle impróprio pelo patrocinador no desenvolvimento e reporte dos resultados, e supressão ou finalização da pesquisa pelo patrocinador quando essa mostra efeitos adversos (MICHAELS; WAGNER, 2003, p. 2073).

Ainda segundo o artigo de Michaels e Wagner, as pesquisas privadas submetidas para propósitos regulatórios escapam a avaliação externa se a pesquisa ou o químico sob avaliação é considerado informação confidencial. A questão é que a maioria das aplicações apresentadas ao órgão ambiental americano para venda de novos químicos, por exemplo, contém informação cientificamente relevante que a indústria afirma ser confidencial, e muitos desses segredos de negócio não aparentam ser justificados. Ainda assim, sem essa

informação, não é possível avaliar as decisões dos reguladores (MICHAELS; WAGNER, 2003, p. 2073).

No âmbito brasileiro, estudo realizado por Pelaez, Terra e Silva (2010) apontam que a atuação dos grupos de interesse na edição do Decreto nº 4.074/2002 e sua modificação em 2006 mostra a capacidade desses grupos de implementar estratégias para redefinir o foco e prioridades das políticas públicas, legitimando e legalizando seus interesses nos espaços de decisão do governo. Tal estratégia é facilitada pelo grau de abertura da Lei nº 7.802/1989 à discricionariedade em sua regulamentação infralegal (PELAEZ; TERRA; SILVA, 2010, p. 44).

Mesmo a Anvisa, que seria uma autarquia independente, termina por estar sujeita à força de políticos que representam grupos de interesse ligados a poderes econômicos, cuja influência é agravada pelo reduzido quadro de funcionários atuando na matéria (FRANCO, 2014, p. 110–111). Com efeito, é ilusório se pensar em uma burocracia politicamente neutra e uma regulação imparcial e embasada exclusivamente por técnicos: “regulações adotadas por governos não resultam apenas da influência de normas e conhecimento científico, mas também do poder relativo de grupos que ganham e que perdem com a regulação” (MORAES, 2019, p. 64). Assim, a influência sobre uma decisão tende a ocorrer em direta proporção ao poder de um grupo de interesse em desafiar-la posteriormente (FIORINO, 1989, p. 544–545), sendo que nesse contexto o processo decisório acaba sendo realizado em um ambiente contraditório mediado por conflitos de interesse, com resultados negativos para ciência e sociedade (GURGEL et al., 2017, p. 10).

Em recente relatório divulgado pelo IPEA (2019), buscou-se avaliar os padrões de uso, a política de regulação e prevenção da captura regulatória relacionada ao uso de agrotóxicos no Brasil. O relatório inicia por apontar que, na presença de interesses difusos face a interesses econômicos específicos, o segundo se mobiliza mais facilmente, tornando mais fácil a captura regulatória; assim, grupos econômicos influentes tendem a gerar regulações menos restritivas (MORAES, 2019, p. 10–12).

Com efeito, conforme a teoria da ação coletiva, quando alguns se beneficiam com uma política e os custos são dispersos, a possibilidade de o grupo que se beneficia se mobilizar é maior, e nesse sentido, o grupo disperso precisa se organizar para influenciar a regulação (MORAES, 2019, p. 12–13). O que facilita ainda mais a influência econômica é o fato de que o grupo de empresas fabricantes de agrotóxicos é bastante reduzido; assim, aqueles que possuem uma maior facilidade de organização e recursos conseguem inserir seus pontos de

vista sobre discussões de natureza técnica, como é o caso dos agrotóxicos (MORAES, 2019, p. 13–14).

Sobre o tópico, Marcoux e Urpelainen apontam que, enquanto os fazendeiros não possuem incentivos para fazer uso controlado de agrotóxicos, os que são atingidos pelo seu sobreuso não conseguem superar os impedimentos de ação coletiva característico de grandes grupos. Por outro lado, a indústria de agrotóxicos consegue influenciar a regulação por meio de mobilização política para evitar edição de regulações, contribuições de campanha e mobilização de votantes (MARCOUX; URPELAINEN, 2011, p. 590).

Levine e Forrence corroboram esse entendimento ao afirmar que, quando informação, organização e monitoramento são custosos, é estimulada a concentração de benefícios em grupos pequenos que são favorecidos pelo baixo custo de informação, organização e monitoramento. Nesse sentido, regras, procedimentos, provisões e problemas substancialmente complexos, assuntos de interesse intrínseco estreito, e assuntos difíceis de compreender sem educação ou base suficiente são casos de alto custo de informação, monitoramento e organização; tal fato gera o espaço de ação que protege os agentes públicos de serem sujeitos ao controle da política geral (LEVINE; FORRENCE, 1990, p. 185–186).

Vale transcrever esse interessante trecho do relatório do IPEA acerca de “narrativas de legitimidade” construídas pelos grupos de interesse econômicos:

Por essa razão, grupos com mais recursos possuem vantagem, pois podem contratar “especialistas” para demonstrar a segurança de produtos por eles produzidos ou utilizados, defender certos níveis de resíduos em alimentos, sugerir a desregulação do setor, propor níveis baixos de tributação e apontar falhas na regulação e implementação por órgãos de Estado. (...) Constroem, assim, o que se denomina na literatura de narrativas de legitimidade: produtos ou serviços são apresentados como cientificamente bons, seguros ou benéficos; semeia-se a dúvida sobre estudos científicos contrários; e regulações são apresentadas como limitadoras do bem-estar da sociedade ou formadoras de mercados ilegais (MORAES, 2019, p. 14–15).

Um exemplo dessa narrativa é o relato feito por Pelaez et al a respeito da atuação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento no âmbito da defesa da manutenção de registros de agrotóxicos:

O Ministério da Agricultura tem-se posicionado como testemunha de defesa das empresas de agrotóxicos em recursos judiciais submetidos contra o Ministério da Saúde nas reavaliações. Um dos principais argumentos utilizados pelo representante do Ministério da Agricultura é o risco de perda de competitividade da agricultura brasileira com a retirada dos produtos do mercado nacional (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008). (PELAEZ; SILVA; ARAÚJO, 2012, p. 9)

Curioso apontar que a economia por vezes influencia até mesmo quando não busca influenciar, por meio do chamado “poder estrutural dos negócios”: “a mera expectativa de que investimentos sejam reduzidos cria incentivos para que políticos promovam regulamentos que favoreçam o setor privado, sob pena de perderem popularidade eleitoral” (MORAES, 2019, p. 15).

O estudo do IPEA aponta, ainda, que a intenção de influenciar a regulação brasileira aumenta na medida em que o mercado nacional se torna maior e mais relevante no contexto mundial – fato que tem se consolidado especialmente considerando que o consumo de agrotóxicos vem diminuindo em países desenvolvidos (MORAES, 2019, p. 21).

Sobre esse ponto, para além de uma influência “negativa”, no sentido da captura regulatória, há que se ponderar também uma certa influência “positiva” gerada pelo mercado nos agrotóxicos, quando se considera a necessidade de adequação brasileira às demandas regulatórias de mercados estrangeiros exigentes, a exemplo de Estados Unidos e União Europeia. Com efeito, as multinacionais produtoras de agrotóxicos são em sua grande maioria desses países, o que faz com que suas normas sejam relevantes para o mercado como um todo. A influência ocorre, assim, tanto em relação aos mercados consumidores desses locais, que são mais atentos a questões de controle sanitário e de saúde pública e meio ambiente, quanto em razão dos processos de reavaliação de agrotóxicos nesses países, que exercem uma influência decisiva na definição dos produtos que estarão sujeitos a revisão no Brasil (MORAES, 2019, p. 61–62).

Há que se sopesar também, contudo, que multinacionais estrangeiras também influenciam negativamente o mercado brasileiro, pois, conforme já se apontou, considerando a diminuição do mercado de agrotóxicos nesses países desenvolvidos, tais multinacionais buscam no Brasil e em outros países em desenvolvimento regras menos restritivas para poder atuar de maneira menos controlada. Além disso, os próprios padrões de segurança e controle dessas empresas podem ser relativizados quando essas atuam dentro de países em desenvolvimento (MORAES, 2019, p. 62).

O resultado é que as multinacionais produtoras de agrotóxicos não necessariamente agem em âmbito global conforme o que o mercado consumidor de seu país de origem exige; “elas se adéquam a novos padrões regulatórios onde estes são introduzidos, mas mantêm práticas antigas onde regulações avançam mais lentamente” (MORAES, 2019, p. 63). Some-se a isso o fato de que o Brasil é um mercado consumidor de bastante relevância no cenário mundial (respondeu por vendas entre 11% e 22% das dez maiores empresas do setor, à exceção da Sumitomo), fazendo com que as empresas não possuam interesse em uma

legislação mais restritiva no País, especialmente se há altos custos de regularização nos países desenvolvidos (MORAES, 2019, p. 64).

Um exemplo desse fato é o que ocorreu em relação à produção de Paraquate no Reino Unido. Conforme reportado pelo jornal britânico *The Guardian* em 2017, embora o Paraquate tenha sido proibido na União Europeia em 2007, a fabricante desse agrotóxico estava exportando milhares de toneladas da substância para outras partes do mundo a partir de uma planta industrial em Huddersfield, no Reino Unido. Ativistas condenaram a prática como um “padrão duplo surpreendente”, enquanto um especialista da ONU disse que era profundamente preocupante que as implicações para os direitos humanos de produzir uma substância para exportação que não é autorizada na UE estivessem sendo ignoradas. Vale destacar que quase dois terços dessas exportações em volume - 62% - iam para países em desenvolvimento, incluindo Brasil, México, Indonésia, Guatemala, Venezuela e Índia (ROSS, 2017).

Por outro lado, também há interesse do poder econômico em que o Estado não possua uma estrutura de fiscalização e controle condizente com o tamanho do desafio de revisão de registros de agrotóxicos. Assim, as empresas pressionam pela liberação de registros de novos ingredientes, ao mesmo tempo em que reclamam da lentidão dos órgãos e “pouco ou nada faz[em] para acelerar o processo por meio da expansão de capacidade das agências” (MORAES, 2019, p. 49).

Por meio do mecanismo de “porta giratória”, o órgão regulador é influenciado por forças econômicas face ao aceno da possibilidade de se trabalhar no setor privado uma vez encerrado seu ciclo no poder público (MORAES, 2019, p. 55). Alguns fatores que demonstram a proximidade do governo com o setor privado incluem: “contratação de ex-integrantes do governo por empresas privadas ou associações de empresas – e vice-versa; financiamento de campanhas eleitorais; e realização de congressos ou eventos de networking” (MORAES, 2019, p. 43).

Há, ainda, a possibilidade de influência de agentes econômicos na própria mídia, tanto de maneira direta, por meio do uso de anúncios publicitários e elaboração e patrocínio de estudos, quanto de forma indireta, por meio de controle sobre as notícias veiculadas na imprensa (MORAES, 2019, p. 61).

Assim, conforme apontam Marcoux e Urpelainen, resultados ambientais aprimorados dependem não apenas de eventuais melhorias na qualidade institucional dos órgãos, mas também requerem que se evite que interesses especiais capturem e explorem instituições regulatórias aprimoradas. Para evitar falhas regulatórias, não basta melhorar a qualidade

burocrática ou erradicar a corrupção; enquanto interesses especiais poderosos são capazes de exercer influência política, mesmo as agências regulatórias mais eficazes falharão em endereçar severas falhas de mercado, como o sobreuso de agrotóxicos. Dessa forma, para além de uma reforma burocrática, é preciso um esforço de aprimoramento da funcionalidade democrática de instituições políticas de uma maneira mais ampla, pensando-se em medidas para isolar políticos da influência direta dos interesses especiais e reformas para permitir aqueles que sofrem com o sobreuso de agrotóxicos a exercerem influência na tomada de decisão (MARCOUX; URPELAINEN, 2011, p. 586–587).

Como propostas para evitar a chamada “captura regulatória”, o relatório do IPEA aponta alguns caminhos, a saber (MORAES, 2019, p. 54–59): (i) mecanismos como a quarentena de contratação para integrantes egressos do governo; (ii) separação entre carreiras políticas e burocráticas (iii) regulamentação do *lobby*; (iv) fortalecimento da sociedade civil, com um possível apoio do Estado nesse processo; (v) inserção de *experts* na tomada de decisão, não de forma a criar uma tecnocracia antidemocrática, mas de maneira a melhor informar o processo decisório; (vi) financiamento de pesquisas; (vii) treinamentos sobre captura regulatória; (viii) garantia à liberdade de expressão; e (ix) banimento de atividades publicitárias.

Carpenter e Moss também apontam alguns caminhos para se evitar a captura cultural: (i) enfraquecer os mecanismos de influência implícitos, (ii) reduzir o desbalanceamento entre indústria regulada e outros grupos de interesse, (iii) aumentar os padrões científicos ou de evidência para a tomada de decisão das agências, (iv) promover a negociação de normas, convidando grupos de interesse antagônicos; (v) inserir um representante público dos interesses coletivos na tomada de decisão; (vi) criar uma checagem externa das informações e análises feitas para a tomada de decisão; e (vii) fazer com que os indivíduos tragam contra-argumentos sobre os seus próprios posicionamentos (CARPENTER; MOSS, 2013, p. 28–30).

Por fim, Levine e Forrence também apontam alguns caminhos para que o espaço de ação sem monitoramento público possa ser reduzido: (i) autopublicidade das ações públicas; (ii) competição política entre atores diversos, que acabam por tornar públicas suas motivações; e (iii) criação e fomento a organizações e interesses protetivos e proativos (LEVINE; FORRENCE, 1990, p. 187–188).

5.4.Contexto político

Segundo ensinam Van Leewen e Hermens, embora a avaliação de risco seja majoritariamente uma tarefa científica, decisões políticas são necessárias para responder a algumas questões, como, por exemplo, “o que exatamente estamos tentando proteger e até que ponto deve ser protegido?”. Limites, efeitos inaceitáveis, magnitudes de fatores de incerteza são pontos controversos e baseados em escolhas políticas implícitas, e questões sobre risco frequentemente não possuem respostas científicas exatas (VAN LEEUWEN; HERMENS, 1995, p. 19).

Assim, é certo afirmar que é inevitável uma certa influência política no processo decisório de agrotóxicos, visto que são decisões tomadas no âmbito de governos e políticas públicas – mas a questão que se coloca, nesse ponto, é a avaliação sobre a legitimidade e transparência dessa influência, especialmente ao se considerar que o processo de avaliação de riscos se apresenta como sendo puramente técnico-científico, e na prática não é. A ciência acaba sendo utilizada, enfim, para legitimar processos que guardam fundamentos extracientíficos potencialmente ilegítimos.

Com efeito, a análise de risco quantitativa é como uma caixa preta na qual os órgãos administrativos colocam dados e das quais eles removem conclusões regulatórias; o escrutínio externo dos trabalhos dessa caixa é muito difícil (SHERE, 1995, p. 491). Nesse sentido, julgar mudanças tecnológicas como um processo unilinear de avanço humano em geral pode servir apenas para legitimar o poder daqueles que estabelecem as prioridades, independentemente dos custos impostos a tecnologias particulares para outras partes da população (FISCHER, 2000, p. 30).

Conforme aponta o Dossiê Abrasco, a avaliação de risco transforma em decisão técnica o que, na verdade, é uma decisão política:

O objetivo central declarado das “avaliações de riscos” é prever, planejar e alertar sobre a probabilidade de eventos negativos (cálculo do risco), em vez de dar respostas aos problemas. As decisões regulamentadoras guiadas por esses cálculos de probabilidade se mostram politicamente menos controversas quando consideradas tecnicamente mais rigorosas e de base “factual”, o que transforma determinadas escolhas sociais, políticas e econômicas em problemas “puramente” técnicos e científicos (CARNEIRO et al., 2015, p. 229).

Nesse sentido, Fischer aponta que líderes políticos e econômicos recorreram à ciência em busca de uma saída para complicados conflitos ambientais, visto que a ciência deveria servir como uma base firme para tomar e justificar decisões confiáveis. Porém, a ciência também pode ser indeterminada, e foi justamente a incerteza que abriu, de maneira não-intencional, o espaço para a politização da ciência (FISCHER, 2000, p. 109–110).

Segundo o autor, os *experts* se mostram incapazes de endereçar as complexidades do mundo, acabando por servir funções ideológicas feitas por políticos (FISCHER, 2000, p. 23). Em virtude da posição de nível médio do especialista na hierarquia social - isto é, entre gestão e trabalho, governo e cidadão - ele normalmente tende a adotar as definições do próprio sistema sobre os problemas deste (FISCHER, 2000, p. 46). Dessa forma, a rede de pressupostos implícitos às proposições sociais e políticas refletem arranjos sociais particulares, e os pressupostos são em si influenciados por política e poder (FISCHER, 2000, p. 88).

De acordo com Bäckstrand, a crise legitimatória da ciência se tornou mais pronunciada na Europa em razão de questões de segurança ambiental nos anos 1990:

A crescente confiança em conselhos de especialistas, ciência negocial e regulatória definiu áreas como aquecimento global, resíduos tóxicos e organismos geneticamente modificados (OGM). No entanto, o uso inflacionário de conselhos de especialistas produziu, paradoxalmente, mais incertezas. A ciência foi chamada a fornecer uma base firme para justificar e tornar críveis as decisões políticas. O conhecimento científico é em muitas áreas provisório, incerto e incompleto. Assim, o conhecimento especializado competitivo em muitos casos deu origem a uma batalha entre especialistas e contra-especialistas. A ciência corporativa contestou a ciência da defesa do meio ambiente e vice-versa. Essa politização do conhecimento científico abriu caminho para a erosão da autoridade e da legitimidade da ciência como conhecimento objetivo. Quando o público experimenta que a ciência pode ser contestada e incerta, o processo político, que se baseia em conhecimento supostamente objetivo, perde credibilidade. A erosão da função legitimadora da ciência em certos domínios estimulou os apelos para tornar a ciência mais responsável e democrática (BÄCKSTRAND, 2003, p. 31).

Sobre esse ponto, para Wagner, os tomadores de decisão em ciência e política pública estão se envolvendo em uma “charada científica”, na qual eles caracterizam descuidadamente ou deliberadamente escolhas políticas como questões resolvidas pela ciência, de maneira a sobreviver a uma variedade de forças políticas, legais e institucionais poderosas (WAGNER, 1995, p. 1615).

O autor explica que, em um mundo ideal, cientistas e especialistas de políticas públicas se esforçariam para separar questões trans-científicas⁴⁰ de questões que podem ser solucionadas com experimentação científica. Escolhas políticas seriam feitas em cada conjuntura trans-científica, a base para cada escolha seria explicada, e o público consideraria as decisões políticas do órgão claras e acessíveis. Porém, cientistas de órgãos públicos e burocratas se engajam na chamada “charada científica” ao falhar, primeiramente, em

⁴⁰ Lembrando que questões “trans-científicas” são aquelas questões sobre as quais os cientistas não conseguem sequer executar experimentos para testar as hipóteses.

identificar os grandes espaços deixados pela ciência no processo de fixação de padrões e, em segundo lugar, em revelar as escolhas políticas que fizeram para preencher cada um desses espaços trans-científicos (WAGNER, 1995, p. 1615–1616).

Assim, Wagner conclui que julgamentos políticos significativos são feitos por tecnocratas que não foram indicados como formuladores de políticas públicas e que provavelmente não serão responsabilizados por suas decisões. O uso universal de diretrizes de avaliação de risco hipertécnicas e modelos computacionais complexos para definir padrões de risco de toxicidade também sugerem uma preferência administrativa por precisão científica e um esquecimento simultâneo sobre os múltiplos julgamentos políticos necessários para embasar cálculos de risco toxicológico. Embora isso signifique que a decisão sobre um padrão final é frequentemente feita de forma arbitrária (por exemplo, selecionando algum ponto indefinido baixo ou médio entre opções científico-políticas), o resultado apresentado ao público é de novo coberto como ciência, não deixando rastros do acordo político que formou a base para o padrão (WAGNER, 1995, p. 1616–1618).

Dessa forma, assim como a ciência é frequentemente usada de maneira estratégica (por exemplo, pelo uso seletivo e enviesado de fontes para favorecer uma agenda política) por diferentes atores em debates políticos, incertezas científicas são por vezes aumentadas e distorcidas, por vezes negligenciadas e minimizadas (UNESCO; COMEST, 2005, p. 26).

Pelaez, Terra e Silva afirmam que existem três fatores que influenciam a capacidade de avaliação dos órgãos públicos: o grau de independência em relação aos interesses em disputa; a competência técnica em participar, questionar e produzir evidências capazes de legitimar a tomada de decisões; e os recursos financeiros necessários à viabilização dos dois fatores anteriores (PELAEZ; TERRA; SILVA, 2010, p. 4).

Em teoria, a Anvisa seria o único órgão independente dentre os três órgãos competentes no processo de registro de agrotóxicos (Anvisa, Mapa e Ibama), em razão de sua natureza de autarquia especial, cuja característica é a autonomia face ao Poder Executivo no qual está inserida; porém, nenhum desses órgãos consegue evitar ser influenciado pela política no exercício de suas funções, e até mesmo a autonomia da Anvisa passa por momentos de relativização, pois “os poderes constituídos podem, por ex., praticar a adoção de mecanismos políticos e financeiros de controle, tais como a redefinição de competências e jurisdição, a definição de orçamento, ou a nomeação de sua diretoria” (FRANCO, 2014, p. 110).

Um episódio que ilustra como a Anvisa não consegue evitar influências políticas ocorreu em 2007, no âmbito do processo de aprovação do diretor-presidente da Anvisa pelo Congresso. Conforme relata Campos:

Descontente com a lentidão da análise de processos para liberação dos agrotóxicos, a senadora Kátia Abreu (DEM-TO) avisou que iria pedir vista do processo - o que atrasaria a recondução de Raposo Melo. Fui chamada então para um café da manhã na casa de Chinaglia com a participação de Dirceu e do deputado Ronaldo Caiado, contou a senadora. De acordo com Kátia, ao chegar ao encontro Dirceu foi logo perguntando: O que posso fazer por você? Ela pediu rapidez. E ele concordou. A assessoria de imprensa da Anvisa confirmou o encontro. A conversa, que seria mantida em reserva, porém, foi revelada pela própria senadora, antes de ela declarar seu voto durante a sabatina. Depois da sessão no Senado ela contou: Queria o compromisso público. Deu resultado. Logo depois da Sessão, Melo ligou para o deputado Ronaldo Caiado combinando um novo encontro. As revelações feitas pela senadora durante a audiência provocaram constrangimento. Agências reguladoras foram criadas na tentativa justamente de manter independência. Seu regulamento foi feito principalmente pensando em blindar diretores contra eventuais pressões de setores produtivos ou políticos (CAMPOS, 2012, p. 152).

Ainda, outro exemplo que ilustra como a administração que está no poder no momento pode influenciar as decisões das agências governamentais, e como tais agências são de fato influenciadas por fatores políticos, foi a denominada Ordem Executiva sobre Proteção da Saúde Pública e do Meio Ambiente e Restauração da Ciência para Enfrentar a Crise Climática, de janeiro de 2021, expedida pelo atual presidente dos Estados Unidos, Joe Biden⁴¹.

Por meio dessa ordem, Biden declarou expressamente que seria política de sua administração, dentre outros pontos, “ouvir a ciência” e “limitar a exposição a produtos químicos e agrotóxicos perigosos”, e para tanto, essa ordem demandou que todos os departamentos e agências revisassem imediatamente e, conforme apropriado e consistente com a lei aplicável, tomassem medidas para endereçar a promulgação de regulamentos federais e outras ações durante os últimos quatro anos que entrassem em conflito com os objetivos acima listados.

Como é sabido, nos quatro anos anteriores ao governo Biden, esteve no poder a administração do ex-presidente dos Estados Unidos Donald Trump. Tal administração notoriamente assumia uma postura negacionista e se opunha a medidas de proteção ambiental embasadas em ciência, tais como a adesão ao Acordo de Paris e a assunção de

⁴¹ Disponível em <<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/01/20/executive-order-protecting-public-health-and-environment-and-restoring-science-to-tackle-climate-crisis/>> Acesso em 11.12.2021.

compromissos de combate ao aquecimento global. Com esse gesto, Biden aponta que restou alguma desconfiança no embasamento científico das medidas adotadas por diversas agências governamentais (inclusive a EPA) na égide do governo Trump.

Conforme explica Campos, a partir de uma revisão da literatura sobre o assunto, a influência do Congresso sobre as agências e órgãos ocorre principalmente a partir de (i) reuniões informais buscando endereçar questões de empresas específicas, ou (ii) instrumentos relacionados à supervisão dessas agências e órgãos, como audiências públicas e solicitações de informações (CAMPOS, 2012, p. 155).

Por outro lado, segundo estudo de Campos, os órgãos e agências reguladoras conseguem evitar certa influência em razão da assimetria de informação, conforme explicação a seguir:

Há claras evidências de que existe assimetria de informação "a favor" dos órgãos reguladores, e mais especificamente, "a favor" das unidades internas que trabalham com o tema, inicialmente explicada pela complexidade dos conhecimentos que envolvem o registro e fiscalização dos agrotóxicos, pelo fato de a legislação estabelecer atribuições exclusivas e pelo caráter sigiloso das informações trazidas pelas empresas (referentes aos estudos e composição dos produtos) (CAMPOS, 2012, p. 174).

Nesse sentido, Campos aponta que há assimetria das informações a favor dos órgãos, que detém os dados e tomam as decisões com mais independência, sendo que o Congresso é mais atuante na liberação de produtos específicos. Há, porém, o outro lado; como apontado no item anterior, a assimetria de informação também influencia negativamente o órgão público face ao nível de conhecimento do setor regulado, que detém a forma de fabricação de produtos e contrata especialistas renomados, e que ainda pode levar suas solicitações ao Poder Executivo e ao Legislativo. Assim, a “vantagem” inicialmente existente do órgão regulador face ao Congresso se desfaz (CAMPOS, 2012, p. 174–175).

Em seu estudo de caso a respeito da regulação federal de agrotóxicos (Anvisa, Mapa e Ibama), Campos aponta os seguintes achados (CAMPOS, 2012, p. 175–183):

- Há oposição política “clara” entre parlamentares ruralistas, de um lado, e Anvisa e Ibama, de outro;
- O Mapa, por sua vez, tem uma posição “dual” como órgão fiscalizador e crítico de propostas “programáticas” feitas ao Congresso, de um lado, e como defesa do agronegócio, de outro;
- A Anvisa e o Ibama possuem independência em relação ao Mapa;

- A Presidência da República teve atuação esporádica no tema de agrotóxicos até o momento em que o estudo foi realizado (2012);
- Não há evidências de nomeações favoráveis ou de antinomia entre a Presidência da República e a Anvisa e/ou Ibama sobre o tópico dos agrotóxicos;
- O orçamento não é utilizado como instrumento de controle nesse caso;
- São utilizados como instrumentos de controle e influência tanto as equipes diretamente ligadas à Presidência da República quanto mecanismos de supervisão do Poder Legislativo;
- O Mapa e a Anvisa possuem apoio externo, respectivamente, (i) do setor regulado e da bancada ruralista, e (ii) de organizações da sociedade civil, Ministério Público e mídia;
- O Mapa recebe maior apoio no Congresso (bancada ruralista);
- O Ibama não prioriza o assunto de agrotóxicos;
- A não permeabilidade das demandas dos políticos junto aos órgãos reguladores ocorre mais por limitações próprias dos políticos face à complexidade do tema do que pela resistência dos agentes em si;
- Outros atores também influenciam o processo para além do Congresso, como organizações da sociedade civil;
- Há influência dos próprios órgãos entre si, nas comissões nas quais eles se reúnem; e
- Há falta de infraestrutura e orçamento para execução das políticas por parte das agências.

O estudo de caso em questão conclui que os órgãos conseguem manter certa autonomia, apontando que “o ‘mandato’ concedido a essas burocracias lhes dá ampla margem de atuação, a qual vem sendo respaldada politicamente por seus *principals* diretos” (CAMPOS, 2012, p. 183). O autor, no entanto, aponta certas questões que de fato sofrem influência política, como a discussão entre a utilização de avaliação de risco e de perigo como critério decisório na tomada de decisão sobre agrotóxicos, que não seria puramente técnica, “mas também revela distintas visões dos atores sobre a regulação e traz implícita uma estratégia de facilitar ou dificultar o registro de agrotóxicos” (CAMPOS, 2012, p. 185).

Outro ponto que segundo o autor sofre influência política é a reavaliação de agrotóxicos. Para Campos (2012, p. 185):

A decisão não diz respeito apenas a banir ou não um determinado ingrediente. Ainda que ele tenha alguma das características consideradas

proibitivas pela lei, pode haver pressões políticas e motivações de mercado para que ele não seja banido imediatamente, além de outras milhares de decisões que precisarão ser tomadas a partir de tal decisão. Não por menos, todas as decisões de banimento estabeleceram um processo seriado.

Em suma, as avaliações de risco passam necessariamente por decisões de cunho político, tanto durante a sua elaboração (na escolha dos pressupostos que irão embasar a análise e das perguntas que se pretende responder) quanto na decisão sobre ao que será feito com seus resultados (limites de aceitação dos riscos e incertezas verificados, face aos valores aceitos pela sociedade). Porém, embora tal influência não seja em si um problema, é preciso que ela seja exercida de modo a não gerar decisões ilegítimas e arbitrárias.

Estudos realizados no contexto brasileiro apontam que os órgãos que regulamentam os agrotóxicos (Ibama, Mapa e até mesmo a Anvisa, que é uma autarquia especial) não conseguem afastar a influência política no exercício de suas funções. Há relato de pressões, por exemplo, na escolha da diretoria da Anvisa e na aprovação de regulamentos sobre o tema.

Mapeamento realizado em 2012 indica que há uma oposição entre parlamentares ruralistas, de um lado, e Anvisa e Ibama, de outro, com o Mapa atuando tanto como crítico de propostas e fiscalizador quanto como suporte do agronegócio. Enquanto o Mapa possui o apoio forte da bancada ruralista, a Anvisa se apoia mais em organizações da sociedade civil, Ministério Público e mídia, e o Ibama não prioriza o assunto de agrotóxicos. O resultado é que, embora os órgãos consigam manter alguma autonomia, há certos assuntos sobre os quais a influência é inevitável – dentre eles, a discussão entre a aplicação de critérios de risco e de perigo na aprovação de agrotóxicos, e os resultados de procedimentos de reavaliação.

Assim, negar a existência da influência política e defender cegamente a objetividade do processo de avaliação de risco só serve para abrir espaço a forças não pautadas pelo interesse público. Nesse sentido, uma forma de combater a ocorrência desse fenômeno é a promoção da transparência do processo e dos fundamentos que embasam as decisões, com participação do público.

5.5.Síntese do capítulo

Nesse capítulo, foram mapeadas as principais variáveis que influenciam o processo decisório de avaliação de agrotóxicos segundo a literatura, sumarizadas a seguir.

Em primeiro lugar, é importante apontar a influência das incertezas e dissonâncias científicas inerentes ao processo de avaliação de risco, tanto em relação à informação obtida no processo (que em tese se apresenta como objetiva e imparcial) quanto à causalidade que apontaria a ocorrência de efeitos adversos. A ciência criou critérios de “peso da evidência” a fim de endereçar essa questão, buscando avaliar, de forma objetiva, a importância, coerência e relevância de estudos a fim de confirmar ou rechaçar a ocorrência de determinados efeitos adversos. Porém, mesmo se utilizando de tais critérios, a literatura ainda aponta incertezas, subjetividades e parcialidades quanto à forma de se avaliar a qualidade de estudos e o nível de força desses. Com base nisso, não se quer dizer que o critério do peso de evidência deva ser abandonado, mas utilizado com transparência, coerência e nitidez.

Em segundo lugar, considerando as incertezas inerentes às avaliações de risco, o princípio da precaução também se apresenta como uma variável importante, visto que deve ser utilizado como base para interpretações divergentes sobre o que deverá ou não ser proibido no processo. Porém, a literatura aponta a necessidade de utilizá-lo com parcimônia, uma vez que, levado ao extremo, o princípio da precaução implicaria na impossibilidade de liberação de qualquer produto (já que em certo nível, todos os estudos possuem um grau de incerteza). Assim, por meio da utilização de critérios de razoabilidade e proporcionalidade na aplicação do princípio da precaução, é possível se sopesar a gravidade do dano face às consequências de uma proibição, trazendo uma visão mais macro e gerencial sobre o que pode ser feito para não apenas reduzir o risco, mas também pensar em alternativas para evitá-lo.

Em terceiro lugar, vale destacar a influência de fatores econômicos na avaliação de risco, por meio da chamada captura regulatória: produção de conhecimento exclusivamente por parte do setor privado como base para as decisões dos órgãos públicos, oferecimento de cargos no setor privado (porta giratória), financiamentos de campanha, *lobby*, subornos, captura cultural, controle de orçamento, transparência e mídia são alguns dos exemplos da ocorrência da captura no contexto brasileiro. Tal captura ocorre conforme haja espaço jurídico e institucional para a tomada de decisões com fundamentos diversos ao interesse público, ou capacidade maior ou menor de mobilização de determinados grupos (teoria da ação coletiva), ou influência de mercados internacionais e interesse desses em ver a desregulação do mercado brasileiro.

Em quarto e último lugar, destacamos a influência política no processo decisório de avaliação de agrotóxicos. Embora critérios políticos sejam inerentes a um processo de

avaliação de risco, visto que tanto seus pressupostos quanto seus resultados dependem de valorações que não são estritamente científicas, há estudos apontando que a influência política em órgãos reguladores fazem com que as decisões desses não necessariamente sejam embasadas em interesses públicos, existindo, por exemplo, grande influência e força da bancada ruralista do Congresso Nacional. Assuntos como a utilização de critérios de risco ou de perigo no processo de registro e reavaliação de agrotóxicos, bem como as decisões tomadas no âmbito de reavaliação de agrotóxicos, são exemplos que demonstram que invariavelmente a política se inserirá no processo – resta saber se isso se dará de maneira transparente e embasada na ciência.

6. CASOS CONCRETOS DE REAVALIAÇÃO DE INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS NO BRASIL

Tendo em mente as variáveis apontadas pela literatura como influenciadoras dos processos de aprovação de agrotóxicos, passaremos a descrever, a seguir, o histórico dos procedimentos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos concluídos na Anvisa e no Ibama a partir de 2008 até 2021. A descrição será seguida, no próximo capítulo, com base na metodologia de *process tracing*, da análise dos principais fatores de influência no processo decisório de avaliação dessas substâncias e sua correspondência à teoria acima mapeada.

Escolheu-se o ano de 2008 como linha de corte, por ter sido esse o ano em que a Anvisa publicou a norma regulamentando o procedimento de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos sob sua competência (o Ibama publicou o seu procedimento em 2009). Lembrando que não são analisados processos de reavaliação no âmbito do Mapa, pois esse órgão não possui reavaliações em andamento, nem nunca conduziu reavaliações no passado.

6.1. Anvisa

6.1.1. 2008 - 2010: Diretor-Presidente Dirceu Raposo de Mello (Governo Lula)

6.1.1.1. Cihexatina

O processo de reavaliação da Cihexatina se iniciou em 25/02/2008 com a publicação da RDC Anvisa nº 10/2008.

Em 25/07/2008, foi aberta Consulta Pública que, baseada em nota técnica da Anvisa publicada em conjunto com a Fiocruz, sugeriu o banimento do produto, em virtude da toxicidade aguda extremamente elevada, da acentuada toxicidade reprodutiva, da toxicidade para o desenvolvimento e das evidências de teratogenicidade. A Anvisa relata que havia à época sete produtos registrados no Brasil à base de Cihexatina, sendo que existiam inúmeros produtos alternativos para todos os alvos biológicos e culturas registradas para a Cihexatina.

As contribuições à Consulta Pública resultaram em 42 respondentes (e um abaixo assinado), sendo 23 pessoas contrárias à proposta, e 19 (incluindo o abaixo assinado com mais 51 pessoas) a favor. Em documento sem data, a Fiocruz apresentou resposta às

manifestações inseridas na Consulta Pública. Nessa resposta, a Fiocruz afastou os argumentos trazidos pelas empresas no sentido de apontar problemas nas conclusões dos estudos. Destaca-se, em especial, que a Resposta entendeu não ser cabível seguir com uma avaliação do risco ocupacional, visto que o ingrediente ativo se enquadra nas hipóteses de proibição de registro (teratogênico).

Em 12/06/2009, foi publicada por meio da RDC Anvisa nº 34/2009 a decisão final determinando a proibição da Cihexatina, pelos mesmos motivos expostos na Consulta Pública. No entanto, determinou-se um período de tolerância de uso de dois anos para a cultura de citros no Estado de São Paulo, mencionando nos considerandos a ocorrência de uma reunião realizada pelo Mapa com os representantes dos citricultores e Anvisa. Embora o uso tenha sido permitido por dois anos, e o ingrediente tenha sido proibido em razão de possível risco ocupacional (intoxicação por via dérmica), não são mencionadas medidas de mitigação de risco a trabalhadores.

Em pedido de informação realizado no sistema Fala.br, a Anvisa informou que foram realizadas buscas nos arquivos eletrônicos e físicos relacionados ao tema e a ata da reunião em comento não foi localizada (Pedido de Informação nº 25072.014566/2021-39, de 28/05/2021).

Segundo informações do processo, a Cihexatina também não se encontra registrada na União Europeia, Estados Unidos, Canadá e Austrália.

6.1.1.2. Endossulfam

O processo de reavaliação do Endossulfam se iniciou em 25/02/2008, com a publicação da RDC Anvisa nº 10/2008.

Em 04/09/2009, foi aberta Consulta Pública que sugeriu, com base em Nota Técnica da Anvisa, com apoio de técnicos da Fiocruz, o banimento do produto, em virtude da genotoxicidade, toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento, neurotoxicidade, imunotoxicidade e toxicidade endócrina ou hormonal. A Anvisa e a Fiocruz apontaram também (embora não fosse o escopo do seu estudo) que o Endossulfam possui características que o tornam uma substância com elevado potencial de causar danos ambientais.

A Consulta Pública resultou em 270 contribuições, sendo que 141 foram favoráveis à proposta de banimento, e 129 foram contrárias. Além dessas, foram apresentados mais dois abaixo-assinados com 1.348 assinaturas no total apoiando a proposta de banimento. Em documento sem data, foi elaborada pela Fiocruz a Resposta Técnica à Consulta Pública 61

Endossulfam, a qual afastou as argumentações trazidas pelas empresas registrantes, afastando qualquer argumentação econômica e agrônômica, afirmando não ser esse o foco do trabalho, e defendendo a consistência metodológica dos estudos apresentados.

A Resposta avalia ainda que a defesa da possibilidade de manutenção de uso da substância com EPI desconsidera as condições sócio-sanitárias, econômicas e culturais que caracterizam o contexto de vulnerabilidades da grande maioria dos trabalhadores rurais, além do cenário de grave insegurança alimentar, com detecção de resíduos de Endossulfam em culturas para as quais o seu uso não é autorizado.

Há ainda a argumentação de que a substância não pode oferecer perigo de danos à saúde humana, sendo que cabe à empresa provar que o princípio ativo é seguro para a saúde humana. Assim, ainda que alguns dos efeitos do Endossulfam sobre a saúde humana não tenham sido suficientemente comprovados por estudos epidemiológicos, há evidências de danos para a saúde humana que devem orientar o não uso do produto.

Posteriormente, foi publicada por meio da RDC Anvisa nº 28/2010 a decisão final determinando a proibição do Endossulfam em 16/08/2010, pelos mesmos motivos expostos na Consulta Pública. No entanto, determinou-se um período de tolerância de uso de três anos mediante adoção de certas restrições de uso, sem justificativa sobre esse ponto. A RDC estabeleceu medidas de controle de uso e de monitoramento.

Segundo informações do processo, havia proibição do Endossulfam apenas na União Europeia (2007), sendo que Estados Unidos, Canadá e Austrália tinham restrições de uso, com estudos em andamento.

6.1.1.3.Fosmete

O processo de reavaliação do Fosmete se iniciou em 25/02/2008, com a publicação da RDC Anvisa nº 10/2008.

Em 30/11/2009, foi aberta Consulta Pública que sugeriu, com base em Nota Técnica da Anvisa, com apoio de técnicos da Fiocruz, restrições de uso ao produto. Segundo a Anvisa, embora tenha sido comprovada a ocorrência de síndrome intermediária em seres humanos, esse não seria um critério legal de proibição de uso, e em razão disso, estabeleceu apenas maiores restrições de uso.

Não foi divulgada documentação referente à análise das respostas à Consulta Pública. Em pedido de acesso aos relatórios de análise da participação social realizado no sistema Fala.br, a Anvisa reportou que a informação era inexistente. Segundo o órgão, os

documentos requisitados são parte de reavaliações toxicológicas antigas, realizadas há mais de dez anos, para as quais não havia um fluxo definido de elaboração de relatório de participação social. Dessa forma, nem todos os relatórios requeridos foram encontrados (Pedido de Acesso à Informação nº 25072.038015/2021-61, de 23/12/2021).

Posteriormente, foi publicada por meio da Resolução RDC Anvisa nº 36/2010 a decisão final determinando a reclassificação do Fosmete em 18/08/2010, pelos mesmos motivos expostos na Consulta Pública.

Em sua decisão final, considerando que o cenário ocupacional é o que traz uma maior preocupação, a Anvisa indicou que o Fosmete fosse apenas comercializado na forma de sacos hidrossolúveis e aplicado somente por equipamento tratorizado com o objetivo de minimizar ao máximo a exposição dos trabalhadores.

Os documentos do processo não mencionam a situação internacional do Fosmete. Em pesquisa independente⁴², verificou-se que o Fosmete encontra-se atualmente aprovado na União Europeia e nos Estados Unidos.

6.1.1.4. Triclorfom

O processo de reavaliação do Triclorfom se iniciou na Anvisa em 25/02/2008, com a publicação da RDC Anvisa nº 10/2008, e no Ibama, por meio de comunicado publicado em 09/07/2009.

No âmbito do Ibama, foram apontados indícios de efeitos adversos ao meio ambiente com ênfase para os organismos não alvo aves, abelhas e organismos aquáticos, concedendo-se prazo para que a empresa aportasse estudos que comprovassem não haver perigo de ocorrência desses efeitos. A empresa não teve interesse em aportar informações sobre o ingrediente ativo, e em razão disso, ele foi proibido pelo Ibama em 28/09/2009.

No âmbito da Anvisa, em 30/11/2009, foi aberta Consulta Pública que sugeriu, com base em Nota Técnica da Fiocruz, o banimento do produto com base em características genotóxicas, imunotóxicas, teratogênicas, neurotóxicas, hipoplasia cerebelar, efeitos adversos sobre a reprodução e o sistema hormonal (desregulação endócrina), assim como em razão de ser um ingrediente ativo com potencial de provocar danos neurológicos maiores para os seres humanos do que para os animais, como demonstrado pela neuropatia retardada.

⁴² Pesquisa realizada em 16/12/2021 nas seguintes bases de dados: União Europeia (<<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>>) e Estados Unidos (<<https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:1:0::NO:1::>>>)

Não foi divulgada documentação referente à análise das respostas à Consulta Pública. Em pedido de acesso aos relatórios de análise da participação social realizado no sistema Fala.br, a Anvisa reportou que a informação era inexistente. Segundo o órgão, os documentos requisitados são parte de reavaliações toxicológicas antigas, realizadas há mais de dez anos, para as quais não havia um fluxo definido de elaboração de relatório de participação social. Dessa forma, nem todos os relatórios requeridos foram encontrados (Pedido de Acesso à Informação nº 25072.038015/2021-61, de 23/12/2021).

Posteriormente, foi publicada por meio da Resolução RDC Anvisa nº 37/2010 a decisão final determinando a proibição do Triclorfom em 18/08/2010, pelos mesmos motivos expostos na Consulta Pública.

Segundo informações do processo, o produto foi proibido na União Europeia, tinha uso restrito no Canadá e estava em processo de reavaliação na Austrália. Nos Estados Unidos, desde 1995 era autorizado apenas o uso veterinário.

6.1.2. 2011 - 2014: Diretor-Presidente Dirceu Brás Barbano (Governo Dilma)

6.1.2.1. Metamidofós

O processo de reavaliação do Metamidofós se iniciou em 25/02/2008, com a publicação da RDC Anvisa nº 10/2008.

Em 30/11/2009, foi aberta Consulta Pública que, conforme Nota Técnica da Fiocruz, sugeriu o banimento do produto. Segundo a Anvisa, o produto apresenta características neurotóxicas, imunotóxicas e provoca toxicidade sobre o sistema endócrino, reprodutor e desenvolvimento embrionário.

A Consulta Pública resultou em 56 contribuições, sendo 31 favoráveis ao banimento, 12 contrárias, e outras 13 cuja conclusão não se encontra disponível no documento resumindo as contribuições disponibilizado pela Anvisa (mas como se tratam das manifestações das empresas registrantes e associações, imagina-se que são contrárias ao banimento).

Em documento sem data, a Fiocruz apresentou sua Resposta Técnica à Consulta Pública, contendo comentários quanto às contribuições apresentadas na Consulta Pública, em especial, do setor agrícola, da academia e das empresas registrantes e de consultoria. A Fiocruz defendeu, em resumo, que sua Nota Técnica foi embasada em estudos realizados

com metodologia aceita cientificamente, e rebateu ponto a ponto as críticas trazidas nas contribuições à Consulta Pública.

A Resposta avalia ainda que a defesa da possibilidade de manutenção de uso da substância com EPI desconsidera as condições sócio-sanitárias, econômicas e culturais que caracterizam o contexto de vulnerabilidades da grande maioria dos trabalhadores rurais.

Por fim, a Resposta defende que, quando a tomada de ações antecipatórias para proteger a saúde das pessoas e dos ecossistemas é constrangida por falta de dados científicos, deve-se evocar o princípio da precaução. Nesse sentido, apesar de poucos, haveria dados na literatura apontando características mutagênicas em camundongos e ratos. O texto pondera, então, que a insuficiência de modelos específicos para o estabelecimento de associações entre exposição a um determinado ativo e a ocorrência de câncer tem impedido, pelas convenções adotadas, que, mesmo quando as substâncias mostram ação mutagênica e/ou carcinogênica em estudos experimentais em animais, não são classificadas como carcinogênicas para humanos, o que seria uma “clara desconsideração ao princípio da precaução”.

Após a Consulta Pública, foram realizadas reuniões da Comissão de Reavaliação Toxicológica em 26/10/2010 e 19/11/2010, com a participação de representantes do Ibama e do Mapa. Em consulta à Anvisa feita por meio do sistema Fala.BR de acesso à informação, o órgão informou não ter localizado a ata da reunião do dia 26/10/2010; mas encaminhou a ata da reunião de 19/11/2010 (Pedido de Informações nº 25072.014568/2021-28).

Nessa reunião, em que estavam presentes representantes da Anvisa, Mapa, Ibama e Fiocruz, foi apresentado um resumo dos produtos técnicos e formulados que cada um dos fabricantes possuía em estoque. A partir dos dados compilados, verificou-se que as empresas ainda teriam estoque para fabricação até dezembro de 2011. Em razão disso, de maneira que não restassem estoques de produtos técnicos e respeitando a média histórica de produção e comercialização do produto nos últimos três anos, evitando o uso irregular e a configuração de passivos, decidiu-se por um procedimento de *phase-out*.

Assim, posteriormente, foi publicada por meio da Resolução RDC Anvisa 01/2011 a decisão final determinando a proibição do Metamidofós em 17/01/2011, pelos mesmos motivos expostos na Consulta Pública. No entanto, determinou-se um período de tolerância de uso de um ano e meio com monitoramento das vendas do produto, a fim de esgotar os estoques existentes.

Segundo informações do processo, o Metamidofós estava com uso restrito na Austrália, Canadá e EUA, e na União Europeia, estava fora do Anexo I da Diretiva 91/414/EEC (inclusão expirou em 30/06/2008, o que significa que não estava autorizado).

6.1.2.2.Acefato

O processo de reavaliação do Acefato se iniciou em 25/02/2008, com a publicação da RDC Anvisa nº 10/2008.

A Nota Técnica da Fiocruz e da Anvisa que embasou a Consulta Pública (documento sem data) aponta a existência de estudos indicando (i) toxicidade para reprodução e desenvolvimento; (ii) carcinogenicidade; (iii) neurotoxicidade; e (iv) genotoxicidade.

Sobre a toxicidade para a reprodução e o desenvolvimento, a Nota Técnica cita apenas estudos que apontam resultados positivos para essa toxicidade e não se menciona qualquer estudo que contradiz esses resultados positivos. Porém, sem qualquer justificativa técnica que indique a razão pela qual esses resultados não foram considerados como conclusivos no sentido de classificar a substância como tóxica para a reprodução ou ao desenvolvimento, nas conclusões da Nota Técnica, nada se menciona sobre essa toxicidade e sobre a necessidade de banimento do produto, sendo que se determina apenas medidas restritivas ao uso do Acefato.

Sobre a carcinogenicidade, a Nota Técnica aponta estudos positivos e negativos quanto à carcinogenicidade, porém, não traz nenhuma conclusão sobre a interpretação que deu a esses estudos. De fato, a Nota Técnica sequer conclui se entende que a substância é ou não carcinogênica, se limitando a citar, em suas conclusões, que há dois estudos em camundongos apontando carcinogenicidade e que a agência americana classificou a substância como possível carcinógeno humano. Porém, como dito, a Nota Técnica indica apenas medidas restritivas ao uso do Acefato, o que pela norma vigente à época não seria permitido caso a conclusão fosse pela carcinogenicidade do produto.

Quanto à neurotoxicidade, a Nota Técnica relata diminuição da atividade motora em níveis baixos de exposição, bem como suspeitas de que exposições contínuas possam levar a distúrbios cognitivos e neuropsiquiátricos. Nesse sentido, a Nota Técnica prevê medidas de restrição de uso – lembrando que a neurotoxicidade, por si só, não é critério proibitivo de registro.

Quanto à genotoxicidade, a Nota Técnica verificou que o Acefato puro, ou com elevado grau de pureza, não é genotóxico. Porém uma investigação que comparou amostras de Acefato com diferentes graus de pureza sugere que os produtos técnicos podem, eventualmente, apresentar contaminação com substâncias mutagênicas. Assim, sobre esse ponto, a Nota Técnica estabeleceu uma investigação sobre o grau de pureza do ingrediente.

A despeito das conclusões acima, ocorre uma mudança de entendimento em relação à Nota Técnica no momento da publicação da Consulta Pública, sem qualquer justificativa. Com efeito, a Proposta de Resolução encaminhada para a Consulta Pública em 04/09/2009 diverge das conclusões da Nota Técnica, ao estabelecer cronograma para descontinuação do uso, da produção, da comercialização, da importação, da exportação e da manipulação do Acefato no Brasil até 31/10/2013. Em suas justificativas, a Consulta Pública aponta que o Acefato (i) apresenta potencial mutagênico pela presença de eventuais contaminantes, evidências de carcinogenicidade em camundongos e leva a distúrbios cognitivos e neuropsiquiátricos em exposições contínuas; (ii) em doses diárias muito baixas desse é capaz de inibir a colinesterase, incluindo a Acetilcolinesterase cerebral; e (iii) no cenário internacional, tem sido alvo de restrições devido aos riscos para a saúde humana.

A Consulta Pública recebeu contribuições, em sua maioria, favoráveis à proposta de banimento do Acefato.

Porém, e novamente sem qualquer justificativa pública, a Resolução final publicada em 02/10/2013 volta atrás e não estabelece qualquer regra de descontinuação do uso do Acefato, apenas permite seu uso com restrições. Nesse sentido, ela propõe medidas de mitigação de riscos aos trabalhadores e monitoramento de uso, tais como (i) fornecimento aos agricultores de cartilha informativa sobre os riscos associados ao Acefato; (ii) assinatura de termo de responsabilidade pelo agricultor; e (iii) monitoramento das vendas e das ações de mitigação de risco pelas empresas detentoras de registro (sobre esse último ponto, o Parecer da Procuradoria Federal da Anvisa aponta a necessidade de detalhamento sobre a forma pela qual esse monitoramento seria feito).

Segundo informações do processo, o Acefato foi proibido pela União Europeia em 2003. Os Estados Unidos, até a data da Nota Técnica (que não está datada, mas foi elaborada antes de 2009), permitia o uso com restrições.

6.1.3. 2015 - 2016: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Governo Dilma)

6.1.3.1. Forato

O processo de reavaliação do Forato se iniciou na Anvisa em 25/02/2008, com a publicação da RDC Anvisa nº 10/2008, e no Ibama, por meio de comunicado publicado em 09/07/2009.

No comunicado de abertura do processo pelo Ibama, o órgão ambiental apontou indícios de efeitos indesejados em organismos não-alvo, como aves e peixes, e abriu prazo para que a empresa detentora do registro apresentasse seus estudos.

Segundo relatou o Ibama em reunião da Comissão de Reavaliação em 10/09/2012, após o início do processo, o Ibama realizou uma fiscalização na única empresa formuladora do produto, a qual resultou em solicitação de cancelamento do registro ao Mapa em razão de ter sido verificado que a formulação do ingrediente não correspondia ao autorizado. Após reiterados pedidos de prorrogação de prazo pela empresa para apresentação dos estudos, o registro do produto teria sido suspenso.

Na mesma reunião, o Mapa indicou que não havia necessidade agronômica de uso do Forato, que o produto tem substituto no mercado e que tanto o produto técnico como o produto formulado estavam suspensos. O órgão comentou que o banimento é uma decisão mais grave e definitiva, que pode restringir uma ação emergencial, caso seja necessária; mas, havendo razões toxicológicas de impedimento de registro, o banimento seria indiscutível.

Em 19/01/2012, foi aberta pela Anvisa uma Consulta Pública que, com base em Nota Técnica da Fiocruz, sugeriu o banimento do produto, pelos seguintes fundamentos: (i) a neurotoxicidade, mais especificamente os efeitos mais tóxicos ao ser humano do que testes em animais tenham demonstrado; (ii) o seu uso como chumbinho e em casos de suicídio, que também se enquadraria como “mais tóxicos ao ser humano do que os testes em animais tenham podido demonstrar”; (iii) o potencial de causar distúrbios endócrinos; (iv) a ausência de antídoto ou tratamento eficaz; (v) as tendências regulatórias de proibição de produtos extremamente tóxicos em geral, e em especial de proibição/restrição do Forato em outros países; e (vi) a existência de alternativas menos tóxicas.

A Consulta Pública recebeu contribuições, em sua maioria, favoráveis à proposta de banimento do Forato.

Posteriormente, foi publicada por meio da RDC Anvisa nº 12/2015 a decisão final determinando a proibição do Forato em 16/03/2015, pelos mesmos motivos expostos na Consulta Pública.

Em sua decisão final, exarada em 22/10/2014, a Anvisa avalia que a manifestação da empresa detentora do registro pela manutenção do produto é embasada em um cenário de avaliação de risco para o trabalhador em condições ideais de uso e aplicação do produto, ignorando a situação laboral no Brasil, onde a indisponibilidade/inadequação de EPIs, a baixa escolaridade, baixa renda, entre outras questões de ordem social são fatores que aumentam a vulnerabilidade e a gravidade das intoxicações por esse produto.

À época da Consulta Pública, segundo informações do processo, havia proibição apenas na União Europeia, sendo que Estados Unidos possuía restrições de uso, Canadá estava em processo de descontinuação e Austrália iniciaria um novo processo de reavaliação.

6.1.3.2. Parationa Metílica

O processo de reavaliação da Parationa Metílica se iniciou em 25/02/2008, com a publicação da RDC Anvisa nº 10/2008.

Em 19/01/2012, foi aberta Consulta Pública que, com base em nota técnica da Fiocruz de 2010, sugeriu o banimento do produto. Segundo a Consulta Pública, o produto apresenta características neurotóxicas, imunotóxicas, mutagênicas, provoca toxicidade para o sistema endócrino, reprodutor e para o desenvolvimento biológico e desordens psiquiátricas em humanos.

A Consulta Pública recebeu contribuições, em sua maioria, favoráveis à proposta de banimento da Parationa Metílica (participação de 34 respondentes). As contribuições apresentadas na Consulta Pública trouxeram considerações a respeito da importância dos produtos à base de Parationa Metílica para o combate de pragas, especialmente na cultura de algodão, mas também nas culturas de milho e soja. Porém, a Anvisa apontou em parecer de 31/07/2014 que haveria substitutos para combate às pragas mencionadas.

Em reuniões da Comissão de Reavaliação realizadas após esse parecer, o Mapa apontou que a maioria dos produtos apontados como substitutos são neonicotinoides ou são associações de neonicotinoides e piretroides e podem ser menos eficazes no controle das pragas bicudo-do-algodoeiro, broca-do-algodoeiro e lagarta-da-soja. De qualquer maneira, concordou com a proibição, com um período de *phase out*.

Posteriormente, foi publicada por meio da RDC Anvisa nº 56/2015 a decisão final determinando a proibição da Parationa Metflica em 14/12/2015, pelos mesmos motivos expostos na Consulta Pública. No entanto, determinou-se um período de tolerância de uso de nove meses com restrição de culturas.

Segundo informações do processo, a Parationa Metflica foi proibida na União Europeia, Estados Unidos e Austrália; e foi autorizada com restrições no Canadá.

6.1.3.3.Procloraz

O processo de reavaliação do Procloraz se iniciou em 17/09/2013, por meio da RDC Anvisa nº 44/2013.

Em 15/04/2015, foi emitida pela Anvisa a Nota Técnica de reavaliação toxicológica do Procloraz. A Nota Técnica concluiu pela existência de potencial de desregulação endócrina do Procloraz, por meio de resultados positivos de testes *in vitro* e *in vivo*, incluindo mamíferos. Assim, conclui-se que o Procloraz deve ser considerado um ingrediente ativo que provoca distúrbios hormonais e danos ao aparelho reprodutor (ocorrência de anomalias genitais morfológicas irreversíveis na prole masculina de ratos expostos), devendo ter seu registro cancelado no Brasil.

Em 29/06/2015, foi aberta Consulta Pública que sugeriu o banimento do produto, com base em distúrbios hormonais e danos ao aparelho reprodutor provocados pelo ingrediente ativo.

Das 54 contribuições recebidas, três concordaram integralmente com a proposta; três concordaram total ou parcialmente com a com a proposta, mas destacaram a necessidade importância do Procloraz para o controle da Antracnose ou de doenças de difícil controle em *minor crops* e ressaltaram a necessidade de se encontrar um substituto para utilização; enquanto as 48 restantes discordaram da proposta.

Após a Consulta Pública, iniciou-se um debate técnico quanto à possibilidade de se estabelecer limiar de dose para produtos capazes de causar desregulação endócrina, como o Procloraz. Isso porque, em suas contribuições à Consulta Pública, as empresas detentoras de registro apontaram que o Procloraz teria um claro nível de dose sem efeito toxicológico observado (Noael).

Sobre esse ponto, a Anvisa emitiu parecer em 23/09/2015, entendendo ser possível em princípio avaliar se é possível garantir que as doses em que o Procloraz causa efeitos

endócrinos não são relevantes e preocupantes para a saúde humana. Porém, o órgão pondera que existe uma incerteza geral na comunidade científica relativa à identificação de limiares para efeitos de desreguladores endócrinos e às diferenças de susceptibilidade entre as espécies durante estágios-chave do desenvolvimento. Isso porque (a) a exposição a certas substâncias durante períodos críticos do desenvolvimento pode resultar em alterações irreversíveis em órgãos/tecidos; (b) a exposição a múltiplas substâncias com ação endócrina pode levar à toxicidade combinada; e (c) não há consenso na comunidade científica em relação à existência e/ou relevância de efeitos em baixas doses. Com base nessa incerteza, a Anvisa manteve a conclusão de que o Procloraz provoca distúrbios hormonais e danos ao aparelho reprodutivo, sugerindo seu banimento.

As empresas também apontaram a falta de consistência metodológica dos estudos que apontam desregulação endócrina, o que foi rebatido pela Anvisa.

Assim, foi publicada por meio da RDC Anvisa nº 60/2016 a decisão final determinando a proibição do Procloraz em 04/02/2016, pelos mesmos motivos expostos na Consulta Pública.

Segundo informações do processo, o Procloraz já era proibido nos Estados Unidos e no Canadá. Em pesquisa independente⁴³, verificou-se que o Procloraz encontra-se atualmente aprovado na União Europeia.

6.1.4. 2016 - 2018: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Governo Temer)

6.1.4.1.Lactofem

O processo de reavaliação do Lactofem se iniciou em 25/02/2008, com a publicação da RDC Anvisa nº 10/2008.

Em 29/01/2016, foi aberta Consulta Pública que sugeriu a manutenção do produto, uma vez que ele não se enquadraria nas características proibitivas de registro de agrotóxicos. Sobre esse ponto, houve divergência entre o parecer da Fiocruz (28/01/2013) e o parecer da Anvisa (2015, sem data) quanto ao potencial carcinogênico da substância.

⁴³ Pesquisa realizada em 16/12/2021 na base de dados da União Europeia (<<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>>).

Com efeito, a Fiocruz entendeu que o Lactofem deveria ser proibido em razão de seu potencial carcinogênico, uma vez que o Lactofem poderia provocar a proliferação de peroxissomos, sendo que estudos epidemiológicos com esse tipo de substância, com medicamentos testados em baixas doses, teriam relacionado a proliferação de peroxissomos com o aumento de morte por câncer. Ainda segundo a Fiocruz, a agência americana considerou o Lactofem como improvável de causar câncer por entender que o efeito somente se daria em altas doses, mas entendeu que o modo de ação em roedores é plausível para humanos. Assim, considerando que a avaliação de risco de substâncias potencialmente cancerígenas devem ser norteadas pelo princípio da precaução, a Fiocruz entende que o produto deveria ser banido.

Por outro lado, a Anvisa discordou do parecer da Fiocruz, pois entendeu que é contestável afirmar que situações de exposição a agrotóxicos ocorrem em doses muito elevadas. A exposição a um medicamento, diretamente por via oral, seria consideravelmente maior que a exposição ocupacional a um agrotóxico. A Anvisa aponta que a agência americana concluiu que o modo de ação em roedores seria qualitativamente plausível para humanos, mas quantitativamente implausível e improvável de acontecer em humanos.

Assim, quanto à carcinogenicidade, a Anvisa aponta que o Lactofem induz, em doses elevadas, neoplasia maligna no fígado de camundongos e apresenta potencial carcinogênico hepático em ratos, sugerindo que a carcinogênese ocorre por meio de proliferação de peroxissomos. Porém, o peso da evidência sugere que, levando em consideração fatores cinéticos e dinâmicos, o resultado não é plausível em humanos, devido à existência de diferenças toxicodinâmicas significativas entre camundongos/ratos e humanos.

Nesse mesmo parecer, a Anvisa aponta que parecia haver à época uma tendência de queda gradual na venda/uso de Lactofem, e pondera que essa constatação, feita com base em dados de comercialização do produto junto ao Ibama, poderia estar relacionada ao aumento relativo das áreas de soja geneticamente modificada resistente ao Glifosato, que prescinde da aplicação de outros herbicidas nas diversas fases do plantio, incluindo o Lactofem.

A Consulta Pública recebeu contribuições, em sua maioria, contrárias à proposta de manutenção do ingrediente ativo (1195 das 2098 analisadas). Tais contribuições apontaram que a possibilidade de indução de câncer em humanos não está totalmente descartada e que os argumentos que minimizam a possibilidade desse efeito são fundamentados em poucas referências bibliográficas. Porém, a Anvisa considerou que o parecer técnico foi embasado em referências bibliográficas de qualidade, que conferem evidências sólidas, robustas e

suficientes de que não há potenciais perigos ou riscos à saúde humana que justifiquem uma maior restrição de uso do ingrediente ativo.

Assim, em 08/07/2016 foi publicada por meio de RDC Anvisa nº 92/2016 a decisão final determinando a manutenção do Lactofem, pelos mesmos motivos expostos na Consulta Pública, sem qualquer restrição.

À época do parecer da Anvisa (2015), o Lactofem estava em reavaliação nos Estados Unidos, sendo já liberado do risco dietético e ocupacional (2014), pendente análise do risco ambiental. Na União Europeia, o ingrediente não constava da lista de ingredientes autorizados desde 2007, o que pode ter ocorrido por desinteresse ou por apresentação de dossiê incompleto (não há informação do motivo da exclusão). Não havia indicação de registro ou uso no Canadá nem na Austrália, o que indicava que o Lactofem não era utilizado nesses países.

6.1.4.2. Paraquate

a) O processo de reavaliação do Paraquate (2008-2017)

O processo de reavaliação do Paraquate se iniciou em 25/02/2008, com a publicação da RDC Anvisa nº 10/2008.

O parecer feito pela Fiocruz em 23/10/2009 apontou cinco critérios proibitivos de registro relacionados ao Paraquate: (i) ocorrência de danos irreversíveis a órgãos vitais, com desfecho de óbito, em caso de intoxicação aguda, sem antídoto aplicável; (ii) a possibilidade de o ingrediente ativo provocar a Doença de Parkinson; (iii) a toxicidade para o sistema reprodutivo e para o desenvolvimento; (iv) a desregulação endócrina; e (v) os efeitos mutagênicos.

Em 01/09/2015, a Anvisa elaborou parecer no qual afastou as alegações de toxicidade reprodutiva e de desregulação endócrina, por entender que o parecer da Fiocruz se embasou em poucos estudos, e também em razão de as malformações apontadas nesses estudos serem discretas e sem dose dependência (ou seja, não aumentar a incidência conforme aumento de dose, o que indica que pode não ser relacionado ao Paraquate). Porém, a Anvisa concluiu que havia risco relacionado à (i) ocorrência de danos irreversíveis sem antídoto, (ii) mal de Parkinson e (iii) efeitos mutagênicos, recomendando a descontinuidade do uso desse ingrediente ativo.

Em 09/10/2015, foi aberta Consulta Pública que sugeriu então o banimento do produto. A Consulta resultou na maioria dos respondentes (90,97%) discordando integralmente da proposta de banimento. Dentre os impactos negativos descritos pelos participantes, mencionou-se que a retirada do Paraquate do mercado afetaria o controle atual de ervas daninhas e o sistema de plantio direto para grandes culturas agrícolas.

Em 13/06/2016, após as contribuições da Consulta Pública realizada, a Anvisa afastou o critério proibitivo relacionado a danos irreversíveis sem antídoto, entendendo que esse risco seria mitigável por decorrer de ingestão em altas doses, e dessa forma, os EPIs aplicáveis protegeriam os trabalhadores de uma intoxicação aguda. Porém, manteve a opinião pela proibição do Paraquate em razão de riscos crônicos relacionados a mal de Parkinson, visto que as inconsistências existentes na literatura científica não seriam capazes de afastar o peso da evidência donexo causal entre a substância e o parkinsonismo, e não haveria evidência de que os EPIs protegeriam desse risco. Ainda, entende não ser possível afastar o potencial mutagênico do ingrediente ativo, visto que está comprovado tal potencial para células somáticas, de forma que se deduz esse mesmo potencial para células germinativas – sendo que mutagenicidade seria critério proibitivo de registro sem qualquer possibilidade de se estabelecer uma dose mínima aceitável.

O Grupo de Trabalho (11/08/2016 e 12/09/2016) e a Força Tarefa formada pelas empresas registrantes (04/12/2016 e 29/06/2017) buscaram afastar tais alegações com base no entendimento de que seria possível estabelecer uma “exposição negligenciável” do Paraquate para o mal de Parkinson, e ainda, discordando da conclusão de que o Paraquate seria mutagênico com base apenas em estudos de células somáticas. Porém, a Anvisa (05/10/2016, 05/01/2017, 29/05/2017 e 28/07/2017) manteve o entendimento de que as medidas de proteção por EPIs não garantem a proteção, e “havendo a caracterização do perigo da ocorrência de dano grave ou irreversível à saúde humana, a inexistência de provas científicas inequívocas não pode ser utilizada como razão para adiamento de medidas eficazes” (aplicação do princípio da precaução). Sobre a mutagenicidade, a Anvisa afirmou que avaliaria novamente a questão caso novos estudos afastassem esse risco.

A pedido da Diretoria Colegiada, a Gerência de Toxicologia da Anvisa listou em parecer de 05/10/2016 todas as medidas que deveriam ser realizadas para o período de descontinuação do produto, alertando que tais medidas não garantiriam a proteção à saúde e que o monitoramento do uso do Paraquate era imprescindível.

Em parecer de 05/01/2017, a Anvisa rebateu em específico o parecer da agência australiana que teria afastado o risco de Parkinson e de mutagenicidade. Na visão da Anvisa,

o órgão australiano teria atribuído peso da evidência diferenciado para os mesmos estudos, sendo que a agência brasileira discordou do peso dado a esses estudos. Nessa análise, a Anvisa menciona expressamente que o peso de evidência “possui um caráter subjetivo forte”.

Assim, em seu voto final de 19/09/2017, a Diretoria da Anvisa indicou que não haveria um limiar de dose abaixo do qual estaria garantida a não ocorrência de Doença de Parkinson ou mutagenicidade. Dessa forma, em 22/09/2017 foi publicada a RDC Anvisa nº 177/2017 que estabeleceu período de três anos para a descontinuação do Paraquate, determinando diversas medidas de monitoramento de uso e mitigação de riscos a trabalhadores durante esse período. Não ficou claro o motivo para o prazo de três anos, ponto esse que foi destacado no Parecer da Procuradoria da Anvisa de 28/08/2017.

Ainda, nessa RDC, estabeleceu-se que 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 poderiam ser apresentadas para avaliação da Anvisa antes do prazo final estabelecido para a proibição total do produto no mercado (embora a Procuradoria tenha indicado em seu Parecer que não haveria necessidade de inserir esse alerta na minuta, já que pelo direito de petição constitucionalmente garantido essa seria uma possibilidade já em aberto).

Segundo informações que constam do processo regulatório, o Paraquate foi banido da União Europeia em 2007, mas é permitido com restrições nos Estados Unidos, Austrália e Canadá.

b) Os pareceres jurídicos que embasaram o processo de reavaliação do Paraquate (2015-2017)

Vale tecer algumas considerações em apartado sobre os pareceres jurídicos que embasaram o processo de reavaliação do Paraquate, visto que ingressaram em temática central para essa tese – a clareza do critério decisório legal para proibição de registro de agrotóxicos no Brasil.

Em 19/06/2017, no âmbito do processo de reavaliação do Paraquate, a Procuradoria Federal junto à Anvisa exarou o Parecer nº 57/2017 sobre a interpretação da cláusula que veda o registro de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins trazida pelo § 6º do art. 3º da Lei 7.802/1989. Este Parecer complementa outros dois pareceres (Parecer nº 05/2017 e Parecer Cons. nº 89/2015), consolidando o entendimento do órgão a respeito da matéria.

Antes de adentrar no conteúdo do Parecer nº 57/2017, passaremos a avaliar o conteúdo dos pareceres anteriores em ordem cronológica.

O Parecer Cons. nº 89/2015, datado de 04/12/2015, buscou avaliar a relação entre a legislação brasileira sobre agrotóxicos (em especial o art. 3º, § 6º da Lei nº 7.802/1989) e o Acordo SPS, celebrado no âmbito da OMC.

Vale destacar aqui alguns trechos importantes do artigo 5 do Acordo SPS para fins dessa análise:

1. Os Membros assegurarão que suas medidas sanitárias e fitossanitárias são baseadas em uma avaliação adequada às circunstâncias dos riscos à vida ou à saúde humana, animal ou vegetal, **tomando em consideração as técnicas para avaliação de risco**, elaboradas pelas organizações internacionais competentes.

(...)

3. Ao avaliar o risco para a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal e ao determinar a medida a ser aplicada para se alcançar o nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária para tal risco, os Membros levarão em consideração como fatores econômicos relevantes o dano potencial em termos de perda de produção ou de vendas no caso de entrada, estabelecimento e disseminação de uma peste ou doença, os custos de controle e de erradicação no território do Membro importador e da **relação custo-benefício de enfoques alternativos para limitar os riscos**.

4. Os Membros devem, ao determinarem o nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária, levar em consideração o objetivo de **reduzir ao mínimo os efeitos negativos ao comércio**.

5. Com vistas a se alcançar consistência na aplicação do conceito do nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária contra riscos à vida ou saúde humana ou à vida ou saúde animal, cada Membro evitará distinções arbitrárias ou injustificáveis nos níveis que considera apropriados em diferentes situações, se tais distinções resultam em discriminação ou em uma **restrição velada ao comércio internacional**. (...).

6. Sem prejuízo do parágrafo 2 do Artigo 3, ao estabelecerem ou manterem medidas sanitárias e fitossanitárias para alcançar o nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária, os Membros garantirão que tais medidas **não são mais restritivas ao comércio do que o necessário para alcançar seu nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária**, levando-se em consideração a exequibilidade econômica e técnica. (Grifamos)

A Associação Nacional de Defesa Vegetal (Andef) argumentava à época que a proposta da Anvisa colocada em Consulta Pública para regulamentar a classificação toxicológica de agrotóxicos era contrária às previsões do Acordo SPS, ao não inserirem o instrumento da avaliação de risco para fins de registro de agrotóxicos. Em outras palavras, a Andef entendia que, pelo Acordo SPS, deveria ser executada uma avaliação de risco completa mesmo nas hipóteses proibitivas de registro previstas no art. 3º, § 6º da Lei nº 7.802/1989 – assim, se, por exemplo, uma substância fosse considerada carcinogênica na etapa da identificação do perigo, deveria ser dada sequência à avaliação dose-resposta e

avaliação da exposição a fim de se concluir pela existência ou não do risco inaceitável para aquela substância.

Segundo o Parecer Consolidado da Procuradoria, o Acordo SPS traria apenas duas limitações a medidas sanitárias e fitossanitárias a serem adotadas pelos países signatários:

- a) Subsunção de tais medidas a evidências científicas no limite das medidas necessárias à proteção da saúde humana, animal e vegetal; e
- b) Não utilização de tais medidas de maneira discriminatória no que tange ao comércio internacional, mesmo que de maneira velada.

Nesse sentido, o entendimento do Parecer Consolidado foi no sentido de que os critérios previstos na Lei nº 7.802/1989 e no Acordo SPS são compatíveis entre si, visto que (i) os critérios previstos na norma brasileira são pautados em evidências científicas; e (ii) a lei brasileira não faz qualquer distinção entre produtos nacionais e estrangeiros. No entendimento da Procuradoria, a avaliação de risco já existia na legislação brasileira, na medida em que o Congresso Nacional estabeleceu por meio de lei os critérios restritivos (limites de risco aceitável) para o indeferimento do registro. Vale transcrever o seguinte trecho, que esclarece o entendimento daquele órgão:

A avaliação de risco deve ser orientada, no caso da Anvisa, por meio dos critérios científicos trazidos pelas alíneas do § 6º do artigo 3º da Lei de Agrotóxicos. Identificado, no caso concreto, de maneira científica, como exige a Lei e o Acordo SPS, o risco de carcinogenicidade, mutagenicidade, teratogenicidade ou alterações hormonais, por exemplo, está a Anvisa vinculada a aplicar a consequência pré-determinada na lei: negar o registro.

Em 22/02/2017, sobreveio o Parecer nº 05/2017, que retomando a análise do Parecer Cons. nº 89/2015, responde ao questionamento sobre a legalidade de se conceder registro a produtos com características carcinogênicas, mutagênicas, teratogênicas ou tóxicas ao desenvolvimento, detectadas na avaliação de perigo, mas que após a avaliação de risco seriam inócuas considerando avaliação dose-resposta, exposição e caracterização do risco.

Nesse Parecer, a Procuradoria reforçou o entendimento já consolidado no parecer anterior, no sentido de que a Anvisa não pode regulamentar os dispositivos da Lei nº 7.802/1989 em dissonância com a mesma, sob pena de ilegalidade, e que não há antinomia entre essa Lei e o Acordo SPS. Com efeito, segundo o Parecer:

(...) o Congresso Nacional definiu de forma expressa um patamar mínimo de proteção de saúde humana e de um meio ambiente equilibrado, ambos direitos fundamentais na dicção do texto constitucional brasileiro, cabendo à Anvisa lhe dar concretude por meio da atividade administrativa desenvolvida segundo padrões técnicos.

Em verdade, ainda que não se ignore a distinção doutrinária entre avaliação de risco e avaliação de perigo, mencionada diversas vezes nos autos, **está**

fora de dúvida que a legislação brasileira elegeu banir do mercado nacional todos os produtos comprovadamente perigosos à saúde humana e ao meio ambiente. (Grifamos)

Assim, conclui o Parecer que o Poder Legislativo fez uma avaliação de risco *a priori* dos produtos agrotóxicos, elegendo por estabelecer uma “vedação do perigo”, de forma que a Anvisa não poderá ignorar esse limite legal. O Parecer reitera que tal critério (de avaliação de perigo) ocorre por análise científica e segue padrões aceitos tanto por agências das Nações Unidas quanto, por exemplo, pela regulamentação europeia.

Feito esse breve resumo dos dois pareceres, voltamos a avaliar o Parecer nº 57/2017, que avalia especificamente o caso do Paraquate. Nesse novo Parecer, a Procuradoria Federal junto à Anvisa pondera novamente que as vedações ao registro trazidas pelo § 6º do art. 3º da Lei nº 7.802/1989 são absolutas e incontornáveis, não cabendo às autoridades administrativas se dedicar a regulamentar ou mesmo a avançar no exame de pedidos de registros que, após exame científico, demonstrem se enquadrar em qualquer das proibições listadas pela Lei.

Assim, para a Procuradoria, a avaliação de risco deveria ser orientada por critérios científicos, de maneira que, identificado cientificamente no caso concreto o “risco” (sic) de carcinogenicidade, mutagenicidade, teratogenicidade ou alterações hormonais, por exemplo, está a Anvisa obrigada a negar o registro.

Segundo a Procuradoria, o Acordo SPS estabeleceria que o Brasil deve realizar avaliação de risco com base em metodologia científica antes da aplicação de medidas de proteção sanitária ou fitossanitária, sem estar vinculado a nenhuma metodologia específica. Assim, o Acordo SPS e a Lei de Agrotóxicos convergem no sentido de que a Lei definiu que, no Brasil, as medidas de proteção à saúde pública devem ser baseadas em análise científica do perigo oferecido pelo produto em análise.

Os procuradores apontam que a legislação brasileira definiu como exigência a possibilidade de risco, e não sua probabilidade. Dessa forma, constatada a possibilidade de geração de efeitos lesivos à saúde humana descritos no artigo 3º, § 6º da Lei 7.802/1989, deve ser rejeitado o pedido de registro como única consequência jurídica possível.

Porém, como a Procuradoria não tem conhecimento técnico sobre como efetivar a avaliação ou quais métodos e parâmetros devem ser utilizados pela área técnica,

(...) se ‘há respaldo científico para permitir que a avaliação do risco seja incorporada na análise técnica da Anvisa e que esta conclua por não enquadrar a substância nos critérios proibitivos de registro da Lei nº 7.802/1989 após avaliação da dose-resposta e da exposição final a ela’, não há sequer de se falar em incidência da norma proibitiva. Afinal, no mundo

dos fatos, segundo alegado pela DIREG, seria possível comprovar cientificamente o não enquadramento de situações concretas no tipo normativo (Tatbestand) trazido pelo §6º, do artigo 3º da Lei de Agrotóxicos (Parecer nº 05/2017 da Procuradoria Federal da Anvisa).

A única observação feita pela Procuradoria diz respeito à razoabilidade dos argumentos: afirmar que “sem exposição, o risco não existe” seria uma simplificação da questão, pois nenhum produto é fabricado para não ser utilizado.

Assim, a conclusão final do Parecer foi no sentido de que:

- a) a vedação ao registro de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins trazida pelo artigo 3º, §§5º e 6º, da Lei nº 7.802/1989 é vinculante para as autoridades federais competentes;
- b) a verificação concreta da ocorrência das hipóteses legais para a vedação do registro deverá ser feita segundo critérios científicos atualizados, selecionados segundo a discricionariedade técnica da autoridade competente, de modo motivado e razoável, mas sem a vinculação prévia a qualquer metodologia específica por força de lei ou do Acordo SPS;
- c) não há qualquer motivo nos autos para modificar o entendimento já proferido por esta Procuradoria Federal manifestado nos Pareceres nº 89/2015 e 05/2017, que são ora ratificados.

A confusão gerada por esses pareceres ficou clara no voto final do Diretor da Anvisa que embasou a proibição do Paraquate, em 19/09/2017. Em seu voto, o Diretor pontuou o seguinte:

- A Procuradoria Federal junto à Anvisa foi instada a se manifestar se haveria incompatibilidade entre os dispositivos da Lei e do Acordo SPS, e se seria ilegal conceder registro a produtos que tenham substâncias com características que seriam proibitivas de registro, detectadas apenas na avaliação de perigo, ainda que essas características não fossem demonstradas cientificamente após a completa avaliação de risco, considerando a avaliação dose-resposta, a exposição e a caracterização do risco.
- A Procuradoria se manifestou no sentido de não haver incompatibilidade ou conflito entre os dispositivos da Lei e do Acordo SPS, além de entender que “a avaliação de risco do uso de agrotóxicos foi efetivamente feita pelo Congresso Nacional ao editar a Lei nº 7.802/1989, com parâmetros específicos (e científicos) para o indeferimento do pedido de registro”.
- Posteriormente, a Procuradoria se manifestou no sentido de que a legislação brasileira elegeu banir do mercado nacional todos os produtos comprovadamente perigosos à saúde humana e ao meio ambiente, tipificados no art. 3º, § 6º da Lei 7.802/1989, de modo que o Poder Legislativo brasileiro teria avaliado o risco *a priori* do uso de determinadas substâncias e estabelecido a vedação de perigo.

- Todavia, a Procuradoria também informou que, se houvesse respaldo científico para permitir que a avaliação do risco fosse incorporada na análise técnica da Anvisa e que essa conclua por não enquadrar a substância nos critérios proibitivos de registro da Lei nº 7.802/1989, após avaliação da dose-resposta e da exposição final a ela, não haveria de se falar em incidência da norma proibitiva.
- Nesse ponto, o Diretor da Anvisa entende necessária a caracterização clara das hipóteses desenhadas nos três pareceres da Procuradoria da Anvisa, que, na visão dele, não esclarecem definitivamente a possibilidade de avaliação de risco para descaracterizar os critérios proibitivos de registro.

Não obstante tal confusão, o Diretor da Anvisa conclui, como já apontado, que embora tecnicamente seja possível realizar avaliação do risco para os produtos que se enquadrariam nos critérios proibitivos de registro na avaliação de perigo, tal avaliação dependeria da possibilidade de se estabelecer um limiar de dose, algo que ainda não é possível para os produtos à base de Paraquate. Assim, seguiu-se com a proibição do ingrediente ativo.

c) O processo de prorrogação do prazo de proibição do Paraquate (2020)

Na data de 22/09/2020, iniciaria a proibição do Paraquate no Brasil.

Em 15/02/2020 a Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu o Parecer nº 16/2020, avaliando pedido encaminhado pela Frente Parlamentar Agropecuária (FPA) mediante Ofício nº 17/2020 (não mencionada a data exata) no qual se solicita a prorrogação do prazo de proibição do Paraquate até julho de 2021, a fim de concluir os estudos de biomonitoramento e de mutagênese, cujos resultados estariam prontos em dezembro de 2020.

O Parecer conclui que a Diretoria Colegiada está vinculada às suas razões e fundamentos técnico-científicos, e que qualquer decisão que venha a ser adotada com base no pedido da FPA também precisa estar ancorada em fundamentos técnico-científicos. Assim, o tempo fixado pela norma não pode ser tratado aleatoriamente ou com um grau de importância menor no que tange à proteção prevista na norma.

Em 01/08/2020, novo Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa foi emitido (Parecer nº 125/2020), a respeito de proposta de RDC que visava alterar os prazos previstos nos arts. 2º e 10 da RDC Anvisa nº 177/2017. O Parecer menciona em seu relatório a existência de um requerimento da Força Tarefa do Paraquate (formada por 12 empresas), solicitando a revisão dos prazos da RDC Anvisa nº 177/2017 por não haver tempo hábil para

concluir os estudos que excluam o potencial mutagênico do Paraquate e garantam a exposição negligenciável do produto.

Sobre esse pedido, a Procuradoria aduz que qualquer decisão a respeito de prorrogação do prazo está no âmbito da discricionariedade técnica do órgão, mas sob o encargo de motivação que demonstre o não comprometimento do valor e da definição temporal vigente à época (destacando que já existia manifestação técnica de 2019 contrária à alteração no marco temporal). Nesse sentido, o Parecer conclui que não foram encontrados no processo justificativas que demonstrem a existência de fundamentação técnico-científica para a proposta.

No Despacho de Aprovação nº 301/2020, que aprovou o Parecer acima, foi aduzido que o juízo de ponderação efetuado à época pela Diretoria Colegiada para fixação do prazo de três anos envolveu as seguintes condicionantes:

Ausência de previsão na legislação brasileira de prazo de descontinuação de agrotóxicos até a sua proibição;
Prazos de descontinuação de outros produtos agrotóxicos;
Risco para a saúde da população no uso do produto;
Importância do produto para a agricultura, de forma a se evitar o prejuízo das safras agrícolas seguintes e o desabastecimento do mercado;
Impactos da proibição do produto para o setor;
Prazo à época considerado suficiente para que o setor pudesse providenciar a realização de estudos científicos cujos resultados pudessem alterar as conclusões atuais em relação à mutagenicidade e comprovar a exposição negligenciável após adotadas todas as medidas de mitigação de risco; e
Demonstração da importância do produto para o meio ambiente, para a saúde do cidadão que consome produtos da safra brasileira e, por fim, da importância agrônômica e econômica do produto para todos os agricultores.

Na sequência, em 01/09/2020, foi emitido novo Parecer nº 7/2020 da Procuradoria Federal da Anvisa, avaliando minuta de RDC que visava alterar os prazos previstos nos arts. 2º e 10 da RDC Anvisa 177/2017, estendendo o prazo da proibição do Paraquate para 31/07/2021 e o de recolhimento de estoques para 21/09/2021.

Segundo o relatório do Parecer, haveria fundamento técnico para tal concessão em razão (i) da não conclusão dos estudos sobre mutagenicidade e Parkinson pelo setor regulado, o que infringiria “o princípio da verdade real”; e (ii) da existência de decisão da agência ambiental americana indicando haver indícios insuficientes da relação entre o Paraquate e a Doença de Parkinson, e não haver preocupação quanto à mutagenicidade. Além disso, segundo a Procuradoria, as decisões do órgão deveriam levar em consideração os impactos econômicos de suas medidas.

Em seguida, o Mapa indicou à Anvisa em ofício de 18/09/2021 que os agricultores possuíam uma grande quantidade de Paraquate em estoque, e a proibição de uso traria risco ambiental em razão da necessidade de se realizar a logística reversa desses produtos, além de não haver estoque suficiente de substitutos do Paraquate para a safra 2020/2021.

Em razão do ofício acima, a Diretoria Colegiada publicou em 08/10/2020 a RDC Anvisa nº 428/2020 que prorrogou o prazo para utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros até 31/07/2021 – não autorizando a prorrogação do prazo para produção, importação ou comercialização. Vale destacar que, em razão da “urgência” e “gravidade” do tema, a RDC foi publicada sem consulta pública e sem avaliação de impacto regulatório.

Segundo Daniel Coradi, da Anvisa (informação verbal, 2021), a decisão de prorrogação do Paraquate se deu de fato em razão da necessidade de dar uma destinação adequada aos estoques que haviam sido comprados pelos agricultores, os quais acreditavam que a indústria conseguiria concluir os estudos que comprovariam a segurança do produto e gerariam a liberação do Paraquate dentro do prazo de três anos concedido pela Anvisa (o que não ocorreu):

A Anvisa deu esses dois (sic) anos para a empresa entregar os estudos e aí os agricultores ficaram naquele limbo, compro ou não compro, porque se a empresa entregar o estudo e o estudo for bom para o produto, o produto fica, se eu comprar eu posso usar. Se eu não comprar, eu vou ter que comprar o substituto que é muito mais caro e aí pode ser que lá na frente eu não precisasse desse produto, o que é que eu faço? Como as empresas diziam que iam entregar os estudos, os agricultores compraram, as cooperativas compraram, então eles estavam preparados para usar o produto na safra. E quando você fala assim, ‘vou usar o produto’, não é um batom, entendeu? Não é um... é uma coisa complexa. Você tem que entender o momento de usar o aluguel das máquinas, os EPIs, como é que vai se dar o processo de aplicação, quando é que vai ser aplicado, então é um planejamento as vezes de um ano. Então a gente chegar e falar assim, ‘a empresa não entregou, e aí, é, não pode mais o que está com vocês. Vocês vão fazer o que? Vocês compraram, mas não podem usar. Então vocês devolvem para a fábrica’. Quem faz essa logística reversa? Então, na avaliação de risco e benefício, de setembro para julho, não ia causar grandes impactos 7, 8, 9 meses a mais. E mais, a gente foi muito criterioso e aí assim, só o gerenciamento, tá? A decisão técnica não era mais necessária, foi só de gerenciamento. Era razoável ampliar o phase-out? Era razoável. O produto já estava na mão dos agricultores, a safra já estava plantada, o tipo de equipamento, já estava tudo engajado aí no processo, então a gente foi falando assim, ‘isso aqui colhe quando?’, ‘ah, isso aqui colhe em tal data’, ‘então para essa safra, na região nordeste, pode usar até aqui’. Então foi feito assim, milimetricamente calculado para reduzir ao máximo o dano. Então as pessoas têm que olhar com, eu acho, tem que olhar com esse olhar, tem que ter esse olhar, ‘olha a Anvisa atuou

ativamente neste processo para evitar risco. Então não houve uma modificação de decisão técnica, não houve. Tanto que nem desceu para o nível técnico, porque a decisão técnica já estava tomada e não ia ser mais modificado. O produto ele é suspeito de causar Parkinson e ele pode causar mutação em célula germinativa, ponto final.

6.1.4.3. Carbofurano

O processo de reavaliação do Carbofurano se iniciou em 25/02/2008, com a publicação da RDC Anvisa nº 10/2008.

Em 18/12/2015, com base em Nota Técnica da Fiocruz de 2009, a Consulta Pública da Anvisa havia sugerido o banimento do Carbofurano por se enquadrar nas alíneas “c” (por se mostrar teratogênico e mutagênico), “d” (por provocar danos ao aparelho reprodutor), e “e” (por se revelar mais perigoso ao homem do que os testes de laboratório com animais tenham podido demonstrar).

A Consulta Pública recebeu contribuições, em sua maioria, favoráveis à proposta de banimento do Carbofurano. Quanto às manifestações contrárias, a Anvisa verificou que empresas registrantes solicitaram a análise de estudos que não foram abordados pela Anvisa.

Após a análise desses outros estudos, solicitada pelas empresas registrantes na Consulta Pública, a Anvisa emitiu novo Parecer em 20/01/2017 mantendo a sugestão do banimento por entender que o Carbofurano (1) é mais perigoso para o homem do que os testes de laboratório com animais demonstram, já que o uso regular dessa substância resulta em níveis de resíduos em alimentos e principalmente na água que representam risco dietético agudo (de efeitos neurotóxicos) à população brasileira; e (2) tem potencial de causar toxicidade para o desenvolvimento (efeitos teratogênicos funcionais e comportamentais) de seres humanos nas condições reais de exposição.

Em reunião da Comissão de Reavaliação de 14/02/2017, o Mapa não considerou adequado enquadrar o risco associado ao consumo de água e alimentos em um critério proibitivo de registro previsto na Lei nº 7.802/1989 e no Decreto nº 4.074/2002. Sobre esse ponto, a Anvisa explicou que o critério previsto em lei para a proibição do registro (quando o ingrediente é “mais perigoso para o homem do que os testes de laboratório com animais demonstram”) tem o objetivo de respaldar situações que afetam negativamente a saúde da população, mas que não podem ser previstas com base apenas nos estudos toxicológicos em animais.

O Ibama apontou que o critério de proibição pela característica teratogênica já seria suficiente para a proibição do Carbofurano e que os dados de água que comprovam o alto risco da população exposta vêm subsidiar essa proibição. A Anvisa esclareceu que os dois aspectos foram igualmente considerados e que todos os dados, em conjunto, ensejam preocupação com relação à saúde da população.

O Mapa questionou se a Nota Técnica não havia considerado de forma excessiva os aspectos ambientais do risco de contaminação da água; entretanto, a Anvisa esclareceu que esse aspecto foi apresentado como motivo da proibição do Carbofurano em outros países, em razão do risco à saúde pelo consumo de água por seres humanos.

Em nova reunião da Comissão em 18/05/2017, o Mapa questionou ainda o modelo matemático utilizado pela Anvisa para o cálculo do risco de consumo de água; porém, tanto Anvisa quanto Ibama defenderam a validade do método. O Mapa, por fim, afirmou que não questionaria as conclusões técnicas do órgão sanitário.

Por outro lado, o Mapa propôs que fossem mantidas pelo período de três anos as recomendações de uso desse ingrediente ativo para as culturas de banana, café e cana-de-açúcar; sendo excluídos todos os demais cultivos, em razão da importância do produto para essas culturas e os potenciais prejuízos de sua proibição, além de inexistir substitutos para algumas pragas que ocorrem nessas culturas.

Na decisão final da Anvisa, em 10/10/2017, a área técnica afirmou não ser possível justificar, do ponto de vista da saúde, o prazo de três anos solicitado pelo Mapa. Apesar do benefício econômico do uso do Carbofurano, verificou-se que nas regiões de produção dessas três culturas a população está exposta a riscos inaceitáveis associados ao Carbofurano. Como exemplo, cita-se o caso do Estado de São Paulo, que é o maior produtor nacional de cana-de-açúcar, segundo lugar na produção de banana e terceiro de café, e onde dados de monitoramento identificaram proporção relevante de amostras de água com concentrações de Carbofurano acima do valor considerado adequado. Além disso, a ausência de substitutos para certos alvos não significa necessariamente que não haverá alternativa para o seu controle com a retirada do produto, já que para a maioria deles há produtos registrados para seu controle em outras culturas. Dessa forma, segundo a área técnica, poucas culturas poderiam ficar temporariamente sem substituto registrado, até que as empresas registrantes solicitem ampliação do número de culturas em suas monografias.

Assim, a RDC Anvisa nº 185/2017 foi publicada em 20/10/2017 no sentido de proibir o Carbofurano com base no art. 3º, § 6º, “c” da Lei nº 7.802/1989 (características teratogênicas), sem mencionar a alínea “e” (“que se revelem mais perigosos para o homem

do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados”). Ao final, o prazo fixado foi de seis meses para descontinuação do produto.

Segundo informações do processo, o Carbofurano foi banido da União Europeia em 2007, dos Estados Unidos em 2009 e do Canadá em 2010. À época da decisão final da Anvisa, o Carbofurano estava em processo de reavaliação na Austrália.

6.1.4.4. Aldicarbe

O processo de reavaliação do Aldicarbe se iniciou em 22/08/2006, por meio da RDC Anvisa nº 124-A/2006.

Segundo informações que constam de reportagem publicada pela Agência Brasil em 05/11/2012⁴⁴, ainda em 2006, a Comissão de Reavaliação Toxicológica determinou a restrição de venda do Aldicarbe aos estados da Bahia, de Minas Gerais e de São Paulo, exclusivamente para agricultores certificados e propriedades cadastradas para uso do produto; e a inclusão de agente amargante e de emético (substância que induz ao vômito) na formulação do produto.

Ainda segundo a reportagem, em 2011, o fabricante teria apresentado um cronograma de descontinuidade de comercialização e encerramento de importação, distribuição e utilização do produto, bem como recolhimento das sobras do produto.

Assim, em 09/10/2012, por meio do Ato nº 54/2012, o Mapa cancelou o registro do único produto comercializado no Brasil que continha Aldicarbe, a pedido da empresa proprietária do registro.

Apenas posteriormente, em 26/09/2018, por meio da Consulta Pública nº 566/2018, a Anvisa iniciou prazo para críticas e sugestões relativas à proposta de exclusão da monografia do Aldicarbe. Das informações disponíveis na Nota Técnica da Anvisa que embasou a Consulta Pública, o motivo técnico para a exclusão foi a alta toxicidade aguda do ingrediente, associada ao fato de que ele era utilizado como “chumbinho” de maneira clandestina.

Segundo informações obtidas em 14/06/2021 por meio do sistema *online* de acesso à informação Fala.br⁴⁵, não houve nenhuma contribuição aportada nessa Consulta Pública, e

⁴⁴ Fonte: <<https://memoria.ebc.com.br/2012/11/Anvisa-agrotoxico-utilizado-como-chumbinho-e-retirado-do-mercado-brasileiro>>. Acesso em 22.05.2021.

⁴⁵ Processo nº 25072.013953/2021-58.

em 30/10/2018 foi publicada a Resolução RE nº 2.970/2018, excluindo a monografia do Aldicarbe do País.

Em pesquisa independente realizada na base de dados das agências internacionais⁴⁶, verificou-se que o Aldicarbe é proibido na União Europeia e permitido nos Estados Unidos.

6.1.5. 2019: Diretor-Presidente William Dib (Governo Bolsonaro)

6.1.5.1.2,4-D

O processo de reavaliação do 2,4-D se iniciou em 07/07/2006, por meio da RDC Anvisa nº 124-A/2006.

Estudo da Fiocruz de 28/04/2014 concluiu que o 2,4-D (i) é teratogênico (pode causar danos aos nascituros e comprometer gerações subsequentes); (ii) é carcinogênico (induz câncer em alguns grupos de pessoas expostas – classificação 2B do Iarc); (iii) é tóxico para o sistema reprodutivo (diminui a fertilidade e a mobilidade dos espermatozoides e causa abortos espontâneos); e (iv) provoca distúrbios hormonais (gera efeitos negativos no eixo da tireoide, das adrenais e das gônadas).

Ainda, estudo do Ministério do Desenvolvimento Agrário, subscrito em conjunto com diversas organizações da sociedade civil, conduzido em 24/03/2014, concluiu que o consumo de 2,4-D nos alimentos poderia acarretar (i) desregulação endócrina (alteração de processos hormonais com efeitos estrogênicos e anti-tireoide); (ii) genotoxicidade (estudos apontam efeitos em estudos *in vitro* e em embriões de frangos); (iii) toxicidade para o sistema reprodutivo (perturbações nas funções reprodutivas em ratos, hamsters e seres humanos); e (iv) carcinogenicidade (pode provocar linfoma não-Hodgkin), além de estudos apontarem nexo de causalidade entre o ingrediente e a doença de Parkinson.

Porém, em 21/12/2015, a Anvisa emitiu parecer discordando das conclusões acima. Para o órgão, não há suficiente peso de evidência para considerar o 2,4-D como sendo mutagênico, pois os estudos positivos ou foram inconclusivos, ou não eram representativos (por não serem testes com mamíferos), ou eram inconsistentes (por não seguirem metodologia apropriada). Os resultados positivos verificados nos ensaios citogenéticos em roedores não foram confirmados pelos ensaios com homens, e assim, é possível afirmar que

⁴⁶ Pesquisa realizada em 18/12/2021 nas seguintes bases de dados: União Europeia (<<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>>) e Estados Unidos (<<https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:1:0::NO:1::>>>)

há insuficiência de evidência para classificar o 2,4-D como indutor de aberrações cromossômicas. Além disso, a Anvisa avaliou as conclusões das agências reguladoras dos Estados Unidos, União Europeia e Canadá, bem como o posicionamento do Iarc, no sentido de que o 2,4-D não induz mutações.

No que se refere a distúrbios hormonais, a Anvisa também concluiu não haver indícios suficientes. A Anvisa aponta dúvidas em relação às doses utilizadas em alguns dos estudos *in vitro* e conclui que, com base nesses estudos, o 2,4-D possui baixo potencial em interagir com o sistema endócrino. Ainda, embora tenha ocorrido significativa redução da fecundidade com o 2,4-D em estudo com peixes, o efeito estrogênico foi observado de maneira muito fraca e apenas em altas doses. Os diversos resultados verificados na literatura apontam que o 2,4-D provavelmente não provoca atividade estrogênica. De qualquer forma, a Anvisa pondera sobre a relevância de estudos sobre atividade androgênica face a resultados negativos de outros estudos mais representativos (com ratos), o que indica que os efeitos observados em peixes parecem não ser relevantes. Quanto à atividade esteroidogênica, há poucos estudos epidemiológicos com resultados conflitantes e pouco consistentes. A Anvisa aponta que a agência americana não demonstrou preocupação com relação a essa variável. Sobre efeitos na tireoide, embora os estudos apontem efeitos em roedores, tais efeitos ocorrem apenas em altas doses e há diferença de metabolismo entre os resultados com estudos realizados em ratos e seres humanos.

Sobre características teratogênicas e de toxicidade reprodutiva, a Anvisa concluiu que os diversos estudos realizados com o 2,4-D confirmam a conclusão das diversas agências reguladoras de que esse ingrediente ativo não possui potencial teratogênico. Há suspeitas de efeitos do 2,4-D sobre o sistema reprodutivo, porém, esses ocorreram apenas em altas doses e não afetaram os parâmetros reprodutivos avaliados nos estudos multigeracionais. Apesar de terem sido evidenciadas anomalias na cabeça dos espermatozóides em estudo com camundongos expostos ao 2,4-D, esses resultados não foram corroborados pelos estudos que avaliaram efeitos reprodutivos ou embriofetais.

Quanto à neurotoxicidade, a Anvisa aponta que as agências reguladoras não apresentam grandes preocupações com o potencial neurotóxico do 2,4-D, exceto pelo aumento de degeneração retiniana observado em ratas tratadas com altas doses dessa substância.

Em 11/04/2016, foi aberta Consulta Pública que sugeriu a manutenção do produto. A consulta resultou em contribuições em sua maioria contrárias à manutenção do produto, ressaltando suas características carcinogênicas e de desregulador endócrino.

Em 19/10/2018, o parecer final da Anvisa mantém a decisão de não proibir o 2,4-D, afastando as alegações de carcinogenicidade e de desregulação endócrina. Sobre efeitos na tireoide, a Anvisa baseia sua decisão no fato de que (i) o estudo positivo *in vivo* (teste em roedores) foi feito em altas doses (o que metodologicamente não é recomendado), e (ii) o estudo *in vitro* (negativo) tem mais peso do que o estudo *in silico* (positivo).

Quanto ao potencial carcinogênico, a Anvisa pondera que o 2,4-D foi classificado pela Iarc no *grupo 2B*, ou seja, como *possivelmente* carcinogênico, com base em evidências inadequadas de carcinogenicidade para humanos e evidências limitadas de carcinogenicidade para animais. No Brasil, são considerados carcinogênicas as substâncias que apresentem evidências *suficientes* nesse sentido, na espécie humana ou em animais de experimentação. Nesse sentido, ela conclui não haver evidências suficientes para classificar o ingrediente como carcinogênico. A Anvisa traz também à discussão o fato de que evidências de estresse oxidativo não necessariamente significam risco de câncer, conforme literatura científica.

Assim, em 22/05/2019, a RDC Anvisa nº 284/2019 é publicada, estabelecendo a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País, bem como determinando medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

Em 2018, segundo informações do processo, o 2,4-D era autorizado na União Europeia, Estados Unidos (em reavaliação) e Canadá.

6.1.5.2.Tiram

O processo de reavaliação do Tiram se iniciou em 25/02/2008, por meio da RDC Anvisa nº 10/2008.

A Nota Técnica da Fiocruz, de 28/01/2013, conclui que o Tiram deveria ter o uso proibido no Brasil, em razão de características mutagênicas, distúrbios hormonais e danos ao aparelho reprodutivo. Porém, em 29/01/2016, foi aberta Consulta Pública que sugeriu a manutenção do produto, após a Anvisa avaliar a Nota Técnica da Fiocruz e afastar suas conclusões.

A Consulta Pública teve a participação de 1.200 respondentes, sendo que a maioria dos participantes discordou integralmente da proposta de manutenção do registro do Tiram (84,92%). As contribuições recebidas na Consulta Pública foram no sentido de que a Anvisa aplicasse o princípio da precaução e retirasse o produto de circulação até que um laboratório

independente pudesse realizar os novos testes sugeridos no que se refere aos efeitos mutagênicos. Com base nessa solicitação, a Anvisa entendeu necessário revisar novamente todos os estudos a respeito do caráter mutagênico do Tiram.

Segue abaixo um resumo dos principais tópicos avaliados pela Anvisa em três momentos do processo: (i) Nota Técnica de 2015, que embasou a Consulta Pública; (ii) Nota Técnica de 2016, que avaliou os resultados da Consulta Pública e indicou a necessidade de estudos complementares; e (iii) Nota Técnica de 2019, que concluiu a análise do ingrediente ativo.

Quanto às características mutagênicas, a Anvisa avaliou em seu parecer prévio à Consulta Pública (2015), depois confirmado em parecer de 14/06/2016, que o resultado negativo para a mutagenicidade em mamíferos possui peso de evidência maior do que as mutações em células bacterianas. O órgão entendeu também que os resultados são conflitantes para danos em células somáticas, além de existirem estudos inadequados. Este entendimento foi confirmado pela Anvisa novamente em seu parecer de 30/09/2019, feito após aprofundamento de estudos, embora a agência canadense tenha concluído que o Tiram pode ter alguma mutagenicidade.

Quanto à desregulação endócrina, o parecer de 2015 e 2016 da Anvisa considerou que não é possível chegar a essa conclusão com base no peso da evidência, pois os dados não seriam confiáveis, os estudos não teriam protocolos adequados, alguns estudos citados pela Fiocruz estariam indisponíveis, e os estudos adequados não indicam atividade endócrina do Tiram. O parecer da Anvisa de 2019 corrobora esse entendimento, afirmando que alterações endócrinas encontradas nos estudos estariam vinculadas a doses com alta toxicidade sistêmica, e que nenhuma agência aponta esse efeito para o Tiram.

Sobre a toxicidade reprodutiva, o parecer preliminar de 2015 da Anvisa diz que não conduziu uma avaliação completa por falta de tempo (havia uma liminar determinando prazo para o prosseguimento do processo de reavaliação toxicológica), mas de acordo com essa avaliação prévia, depois corroborada por seu parecer de 2016, concluiu que a maioria dos estudos são antigos e vários estudos de literatura aberta são questionáveis, o que resulta em um peso da evidência baixo para chegar a uma conclusão. Além disso, dos estudos analisados, não houve alteração dos parâmetros reprodutivos de machos e fêmeas expostos ao ingrediente ativo. O entendimento é confirmado em 2019 pela Anvisa, a qual afirma que nenhuma agência reguladora de agrotóxicos internacional considera o Tiram tóxico para a reprodução, e foi verificada a diminuição do peso corpóreo fetal e variações esqueléticas apenas em doses de Tiram que apresentaram toxicidade materna.

Sobre o potencial carcinogênico, a Nota Técnica da Fiocruz não havia avaliado esse ponto; porém, a Anvisa (2016) apontou a necessidade de analisar esse ponto, visto que (i) a avaliação canadense considerou que há alto grau de preocupação com o potencial carcinogênico do Tiram; e (ii) a União Europeia havia recentemente concluído que o Tiram não era carcinogênico. Assim, a Anvisa avaliou e concluiu em 2019 que não há evidência de que a exposição de ratos e camundongos ao Tiram esteja relacionada a lesões neoplásicas malignas. Os organismos internacionais consideraram a evidência limitada (União Europeia), ou sem significância biológica (Estados Unidos), ou não provável de afetar a saúde da população (Canadá).

Assim, concluiu-se que o Tiram não possui características que impedem seu registro no Brasil. Nesse sentido, foi publicada em 04/12/2019 a RDC Anvisa nº 320/2019, a qual dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Tiram em produtos agrotóxicos no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

Segundo informações do processo, em 2019, o Tiram era autorizado na Austrália (programada reavaliação), no Canadá (somente para tratamento de sementes) e nos Estados Unidos (reavaliação em andamento, uso restrito). A União Europeia cancelou o registro em 2018 em razão de risco agudo elevado para consumidores e trabalhadores e em razão do risco ambiental a aves e mamíferos.

Como a restrição do produto no Canadá ocorreu com base, dentre outros motivos, no risco ambiental para aves, mamíferos e organismos aquáticos, a Anvisa recomendou em 2019 a expedição de ofício ao Ibama sobre o risco do Tiram para aves e mamíferos, indicando que tal risco foi também apontado pela agência europeia. Não há atualmente nenhum processo de avaliação de risco ecológico para o Tiram no Ibama.

6.1.6. Desde 2020: Diretor-Presidente Antônio Barra Torres (Governo Bolsonaro)

6.1.6.1. Abamectina

O processo de reavaliação da Abamectina se iniciou em 25/02/2008, por meio da RDC Anvisa nº 10/2008.

Para a Fiocruz (setembro/2009), estudos demonstraram que a Abamectina (i) provoca danos no sistema endócrino; (ii) provoca efeitos danosos à fertilidade; e (iii) é tóxica ao embrião e ao feto, em situações nas quais há diminuição ou ausência da glicoproteína-P (Pgp).

Já para a Anvisa (31/08/2015), as conclusões com base na análise da Fiocruz são que:

(i) No que tange à desregulação endócrina, a Fiocruz utilizou um único estudo, que possui muitas limitações e pode refletir apenas uma ação direta sobre o testículo decorrente da alta concentração utilizada.

(ii) No que tange à fertilidade humana, a Anvisa considera também que há limitado número de estudos avaliando tais efeitos: um dos estudos possui muitas limitações e fragilidades; o estudo que indica dano testicular não atesta redução de fertilidade; e o terceiro estudo se utilizou de uma comparação indevida.

(iii) Sobre efeitos teratogênicos, a Anvisa indica que os estudos citados pela Fiocruz foram variáveis, sendo que em razão de dados inconclusivos sobre a produção de P-gp em humanos, ainda não é possível considerar que a Abamectina possui relevante potencial de toxicidade para o desenvolvimento, sendo necessário maior aprofundamento.

A Anvisa prosseguiu com análise de outros estudos e aprofundamento do tema, sendo que, em outubro/2019, o órgão emite parecer de embasamento da Consulta Pública concluindo que:

(i) A Abamectina possui evidência limitada de teratogenicidade em coelhos, bem como foi verificada a ocorrência de um feto com fenda palatina na maior dose em ratos; assim, ela deve ser classificada na Categoria 2 de toxicidade reprodutiva do GHS (*suspeita de causar toxicidade reprodutiva em seres humanos*). Importante lembrar que a Categoria 2 não é proibitiva de registro de agrotóxico, que só ocorre em caso de evidência *suficiente* – Categoria 1.

(ii) Sobre os efeitos decorrentes da lactação, na maior dose testada de Abamectina, houve aumento significativo da mortalidade de ratos neonatos durante a lactação, e diminuição significativa do ganho de peso dos neonatos até o final da lactação – efeitos observados na ausência de toxicidade materna. Assim, conclui-se que a Abamectina possui *evidências suficientes* de causar efeitos neonatais decorrentes da lactação, sendo que a Anvisa considera que esse efeito não é proibitivo de registro de agrotóxicos no país, mas deve ser comunicado adequadamente nos rótulos e bulas dos produtos e considerado na avaliação de risco a ser realizada.

Assim, em 14/10/2019 é aberta a Consulta Pública da RDC que dispõe que, “em virtude da ausência de evidências suficientes de efeitos graves à saúde na espécie humana ou em animais de experimentação, avaliadas segundo critérios técnicos e científicos atualizados”, e “considerando a necessidade de adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde e de alterações no registro”, estabelece-se a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País, bem como se determinam medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica, incluindo a proibição de uso de Abamectina no tratamento de sementes.

As contribuições da Consulta Pública (65 no total) foram em sua maioria (53) contrárias à proposta. As posições contrárias eram no sentido da manutenção dos registros dos produtos à base de Abamectina para o tratamento de sementes, em razão, dentre outros motivos, do ganho de produtividade, em especial nas culturas de soja, algodão e milho, pelo manejo adequado de nematoides.

Em parecer de 2020, a Anvisa avaliou esses argumentos, juntamente com estudos aportados, e decidiu pela manutenção do registro desses produtos até que nova avaliação de risco fosse conduzida com refinamento de determinados parâmetros, caso a caso. Entretanto, manteve ainda a proibição de uso para tratamento de sementes na propriedade agrícola.

Posteriormente, foi publicada, em 09/12/2020, a RDC Anvisa nº 442/2020, que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País, determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica, com alterações pontuais em relação à Consulta Pública. Foram sugeridas medidas de mitigação ou de restrição de uso gerais, que se aplicam a todos os produtos à base de Abamectina, e medidas específicas para cada produto formulado que deverão ser determinadas por meio de Resolução.

De acordo com essa RDC, as bulas e, no que for aplicável, os rótulos dos produtos à base de Abamectina devem ser revisados de modo a contemplar as informações, restrições e proibições estabelecidas, além da inclusão das frases de perigo: “Suspeita-se que cause malformações congênitas no feto” e “Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno”.

Segundo informações do processo, a Abamectina tinha seu uso autorizado nos Estados Unidos, União Europeia, Canadá e Austrália.

6.1.6.2. Glifosato

O processo de reavaliação do Glifosato se iniciou em 25/02/2008, por meio da RDC Anvisa nº 10/2008.

Na análise conjunta Fiocruz e Anvisa (2013), menciona-se estudos apontando mutagenicidade no produto formulado à base de Glifosato (mas não há estudos conclusivos quanto ao ingrediente ativo em si). A Nota Técnica recomenda acompanhamento sobre eventuais estudos de carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva e desregulação endócrina (dando a entender que os estudos apresentados são inconclusivos para afastar esses riscos).

Em 05/06/2018, Parecer da Anvisa conclui que o posicionamento da Iarc, no sentido de que há associação entre risco de aumento de incidência de carcinoma em humanos e a exposição ao Glifosato, utilizou como base estudos sobre produtos formulados, e não sobre o ingrediente ativo em si. Além disso, a Iarc se baseou em estudos com problemas metodológicos, não considerou o peso da evidência de outros estudos, e não considerou fatores confundidores nos estudos epidemiológicos apresentados. Nesse sentido, a Anvisa conclui que há limitada evidência de carcinogenicidade para Glifosato em animais de laboratório e de ausência de carcinogenicidade em humanos, o que faz com que o ingrediente ativo seja classificado como Classe 2 do GHS e Grupo 3 do Iarc. Da mesma maneira, com base na legislação brasileira, entende-se que não há evidências suficientes de carcinogenicidade em humanos, e por isso, o Glifosato não recai nos critérios de proibição legal.

Quanto à mutagenicidade, também ao contrário do que concluiu a Iarc, a Anvisa (parecer de 16/07/2018) entende pela ausência de potencial mutagênico do Glifosato, atribuindo a diferença de análise ao fato de que a Iarc somente teve acesso aos estudos públicos, e que os estudos analisados utilizaram produtos formulados (e não o ingrediente ativo em si). A Anvisa pondera que estudos de mutagenicidade são obrigatórios para o registro de produtos formulados, e por isso, tal risco estaria devidamente monitorado (porém, vale lembrar que esses estudos não são públicos, e por isso, não seria possível um controle a respeito do atendimento a esse critério).

A Anvisa (parecer de 06/08/2018) também concluiu que as evidências existentes apontam que o Glifosato não causa danos à reprodução, ao sistema endócrino e à imunidade. Quanto a esse último, a Anvisa atribui a divergência da conclusão em relação à Iarc ao fato de que os estudos por ela avaliados não possuem peso de evidência suficiente.

Quanto ao componente denominado Poea, utilizado em alguns produtos formulados à base de Glifosato, a Anvisa (parecer de 23/11/2018) aponta que a União Europeia proibiu esse componente com base em avaliação de perigo, mas apenas em combinação com o

Glifosato, o que não seria coerente. Nesse sentido, a Anvisa avaliou que não há peso de evidência suficiente para apontar toxicidade reprodutiva e ao desenvolvimento derivada desse componente, decidindo por seguir conforme conclusão da agência americana (que realizou avaliação de risco) e que proibiu o Poea em concentrações acima de 20%.

Em 28/02/2019, foi aberta a Consulta Pública estabelecendo prazo para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução que dispõe sobre a manutenção do Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

As contribuições à consulta pública foram, em sua maioria, contrárias à manutenção do ingrediente ativo no País.

A manifestação da Abrasco na Consulta Pública, relatada em Parecer da Anvisa de 27/11/2020, menciona que a abordagem da Anvisa, ao analisar apenas um número limitado de estudos epidemiológicos, mostra “como decisões com base no processo de avaliação do ‘peso da evidência’ tendem a favorecer as indústrias, além do fato dessa metodologia ser pouco transparente, não reprodutível e não validada”.

Em resposta, a Anvisa ponderou que, na reavaliação toxicológica, todas as evidências disponíveis (literatura científica e estudos das empresas registrantes) são consideradas na avaliação do peso da evidência, sendo todas elas avaliadas com os mesmos critérios quanto às limitações e à relevância. Em relação aos estudos epidemiológicos, a Anvisa afirma que avaliou muitos estudos desse tipo que não tinham qualquer patrocínio de empresas registrantes, sendo que a avaliação do peso da evidência epidemiológica foi baseada em critérios científicos para tomada de decisão. O órgão afirma que são considerados com melhor qualidade os estudos epidemiológicos na seguinte ordem: metanálises de coortes, coortes, metanálises mistas (coortes e casos e controles), casos e controles. Estudos observacionais descritivos não são considerados na avaliação do peso de evidência para estudos epidemiológicos. Portanto, a Anvisa reafirma as conclusões já publicadas nos pareceres de estudos epidemiológicos, em especial sobre a associação entre a exposição ao Glifosato e o desenvolvimento de câncer.

Assim é que, em 09/12/2020, foi publicada a RDC Anvisa nº 441/2020, que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País, determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

A RDC propõe ações de mitigação de risco aos trabalhadores, especificamente quanto a agravos respiratórios. Segundo a Anvisa, os trabalhadores não estarão em risco se usarem EPI, mas é importante realizar ainda uma avaliação de risco por produto formulado.

Quanto aos residentes, a Anvisa estabelece uma zona de controle onde não poderá ser aplicado o agrotóxico, mas também recomenda avaliação de risco por produto formulado, indicando a utilização de metodologia europeia (considerando que não há norma no País a respeito desse tipo de avaliação).

Segundo informações do processo, o Glifosato era autorizado nos Estados Unidos, União Europeia e Canadá. Há restrições relacionadas apenas ao Poea (componente de produto) nos Estados Unidos (máximo de 20%) e União Europeia (proibido).

6.2.Ibama

6.2.1. Desde 2019 – Presidente do Ibama Eduardo Fortunato Bim (Governo Bolsonaro)

6.2.1.1.Neonicotinoides

O processo de reavaliação dos neonicotinoides Imidacloprido, Clotianidina, Tiametoxam e Fipronil se iniciou em 19/07/2012, com a expedição de Comunicado pelo Ibama (i) desautorizando, em caráter cautelar, a modalidade de aplicação por pulverização aérea, em todo o território nacional, dos agrotóxicos que contenham esses ingredientes ativos; e (ii) determinando o início da reavaliação ambiental do Imidacloprido, tendo em vista que, dentre os ingredientes ativos acima citados no Comunicado, aquele era o mais amplamente utilizado no Brasil.

No dia 03/10/2012, o Ibama e o Mapa publicaram o Ato nº 01/2012, no qual ficou excepcionalmente e temporariamente autorizada a aplicação, por aeronaves agrícolas, de produtos agrotóxicos que contenham Imidacloprido, Tiametoxam e Clotianidina para as culturas de arroz, cana-de-açúcar, soja e trigo até o dia 30/06/2013. Como motivação para o Ato, constou das condicionantes “a necessidade de minimizar os impactos econômicos causados sobre determinadas culturas agrícolas decorrentes da adoção imediata das medidas previstas no Comunicado, em razão de contratos já celebrados e expectativas geradas para a safra 2012-2013” e “o reconhecimento da SDA/Mapa quanto à necessidade de um prazo

para que os agricultores busquem alternativas aos produtos ou à forma de aplicação destes em algumas culturas”.

Em 04/01/2013, o Ibama publicou em conjunto com o Mapa a Instrução Normativa Conjunta nº 01/2012, proibindo, até o encerramento do correspondente processo de reavaliação ambiental implementado pelo Ibama, as aplicações de agrotóxicos à base de Imidacloprido, Clotianidina, Tiametoxam e Fipronil durante a floração das culturas independentemente da tecnologia empregada – excetuando-se desta proibição a cultura do algodão na safra 2012/2013. Não obstante essa proibição, ficou autorizado até o término da reavaliação (i) a aplicação terrestre dos agrotóxicos à base desses ingredientes ativos, e (ii) a aplicação aérea dos agrotóxicos à base de Imidacloprido, Tiametoxam e Clotianidina para as culturas de algodão, soja, cana-de-açúcar, arroz e trigo, cujos registros indiquem esse modo de aplicação e uso nessas culturas, quando outras alternativas não se encontrarem disponíveis ou viáveis. Nos considerandos dessa Instrução Normativa, constou a “necessidade de garantir alternativas aos produtores rurais no controle de pragas de suas lavouras”, com base em duas Notas Técnicas do Mapa – a NT 59/2012 (de 28/12/2012) e a NT 113/2012 (de 21/12/2012).

Nessas duas Notas Técnicas, o Mapa concluiu que (i) Imidacloprido, Tiametoxam e Clotianidina fazem parte das poucas opções de ingredientes ativos disponíveis no mercado para controle de pragas; (ii) algumas espécies de pragas limitam-se ao uso desses ingredientes ativos; (iii) o seu uso é necessário para manter a eficiência agrônômica dos inseticidas mediante uso alternado; (iv) os outros ingredientes ativos (que não sejam o Imidacloprido, Tiametoxam e Clotianidina) não apresentam controle eficiente; (v) é preciso aplicação em especial no período de floração, quando há intensa migração de insetos sugadores; e (vi) a não utilização desses ingredientes causará prejuízos graves não remediados pelo uso de outras moléculas, além de risco de dificuldade de estoques de produtos. A Nota Técnica nº 113/2012 conclui que o Imidacloprido e o Tiametoxam são essenciais e insubstituíveis no atual estado da arte para eficiência agrônômica, no controle de pragas nas culturas de soja e algodão, por meio de aplicação aérea e inclusive na época da florada – e assim, recomenda a exceção à restrição de aplicação desses produtos para a safra 2012/2013 ou até que se conclua tecnicamente o resultado da reavaliação. Já a Nota Técnica nº 59/2012 conclui que haverá prejuízos na retirada do Imidacloprido, Tiametoxam e Clotianidina, e que qualquer exclusão deverá ser cientificamente fundamentada.

Foi publicada ainda em 09/01/2015 a Instrução Normativa Conjunta Ibama/Mapa nº 01/2014, na qual foram criadas restrições diferenciadas para a aplicação de Imidacloprido,

Clotianidina, Tiametoxam e Fipronil na cultura de algodão. Com base nesta norma, ficou proibida a utilização destes ingredientes ativos na cultura de algodão em períodos determinados da floração e respeitado distanciamento com áreas de vegetação natural e culturas em fase de florescimento.

O processo de reavaliação do ingrediente ativo Tiametoxam se iniciou por meio do Comunicado nº 01/2014, de 10/04/2014, e até o momento não foi concluído, não tendo sido sequer publicada qualquer consulta pública a respeito. O processo de reavaliação do Fipronil ainda não se iniciou. Passa-se a avaliar, a seguir, os processos de reavaliação do Imidacloprido e da Clotianidina, ambos encerrados em 2021.

a) Imidacloprido

A Consulta Pública aberta em 25/10/2019 sugeriu a exclusão de uso do Imidacloprido em algumas culturas. Algumas das incertezas apontadas pelo Ibama foram mitigadas por meio de sugestão de proibições específicas, a saber:

- Como o Ibama não possuía dados para avaliar, com uma margem de segurança razoável, os níveis de resíduos resultantes da utilização combinada de Imidacloprido em mais de um modo de aplicação, o Ibama determinou a exclusão da possibilidade do uso combinado de Imidacloprido em mais de um modo de aplicação no mesmo ciclo de cultivo, quando esses eventos ocorrerem antes da floração da cultura.
- Como havia incerteza relacionada a culturas subsequentes, em uma mesma área, após o cultivo com utilização de Imidacloprido, foi vedada a utilização de Imidacloprido nas culturas subsequentes ao cultivo aplicado.
- Pela ausência de estudos suficientes de Fase 1, diversos usos foram proibidos para culturas e modos de aplicação específicos.
- Nos estudos de Fase 3, a hipótese de risco se manteve para alguns usos, que foram proibidos, recomendando-se a continuidade do processo de reavaliação em Fase 4 (monitoramento) para essas culturas para fins de confirmação ou afastamento da hipótese de risco.
- Também foi excluída das recomendações de uso dos produtos contendo Imidacloprido a pulverização aérea (por aeronaves agrícolas) e a pulverização terrestre não dirigida ao solo ou às plantas, pois a manutenção desse modo de aplicação depende da viabilidade da implantação de zonas de não aplicação (*buffer zones*) que respeitem

as distâncias obtidas na avaliação de risco ambiental e do aumento de tamanho de gotas.

As contribuições da Consulta Pública foram analisadas pelo Ibama em uma nota técnica específica em 07/02/2020. Nessa Nota Técnica, o Ibama realizou duas alterações em seu Parecer, para inserir explicações quanto à avaliação de risco em citros, eucalipto e pinus.

Em 29/01/2021, liminar em Ação Civil Pública determinou que o Ibama apresentasse cronograma de conclusão da reavaliação. Após essa decisão, e com base em parecer da Procuradoria Federal, o Ibama concluiu que poderia encerrar a reavaliação mesmo sem a avaliação da Comissão de Reavaliação formada por Ibama, Mapa e Anvisa (que foi extinta em 2019 por meio de Decreto Federal).

Assim, em 31/03/2021 foi publicado no Diário Oficial o Comunicado nº 9630881, comunicando a finalização da etapa de avaliação de risco dos produtos contendo Imidacloprido para abelhas, e encaminhando as conclusões ao Mapa para providências quanto aos produtos já registrados (exclusão do uso do Imidacloprido para algumas culturas e modos de aplicação, dentre outras medidas de mitigação e monitoramento conforme o Parecer acima descrito).

Segundo informações do processo, a União Europeia banuiu o Imidacloprido em 2018, permitindo apenas seu uso em estufas. Em 2019, a Austrália considerava que o monitoramento do uso seria suficiente para mitigar os riscos; o Canadá estava avaliando a restrição de uso em certas culturas e certas formas de aplicação; e os Estados Unidos estavam em processo de análise. O Ibama ponderou, no entanto, que a proibição ou liberação em outros países deve levar em consideração as peculiaridades locais, em especial, em relação ao clima temperado face ao clima tropical, e sua influência na avaliação de risco.

Segundo Bruno Breitenbach, do Mapa (informação verbal, 2021), as restrições de uso do Imidacloprido pelo Ibama, sem que tenha sido concluído o processo de reavaliação dos outros neonicotinoides (Fipronil, Tiametoxam e Clotianidina), pode gerar consequências imprevisíveis, uma vez que os outros produtos passarão a ser utilizados em substituição. Vale lembrar que tal entrevista se deu antes da conclusão do processo de reavaliação da Clotianidina, reportado abaixo.

b) Clotianidina

No dia 10/04/2014, o Ibama publicou o Comunicado nº 01/2014, no qual informa a abertura do processo de reavaliação da Clotianidina, solicitando apresentação de

informações e estudos pelas empresas registrantes. Segundo relatou o órgão, estudos e pedidos de complementação do Ibama foram aportados até 14/04/2020.

A Consulta Pública aberta em 15/09/2021 sugeriu a manutenção de uso limitado da Clotianidina nas culturas de soja, milho e algodão, para fins de tratamento de sementes (o que à época era o único uso autorizado de fato, de acordo com o levantamento dos produtos disponíveis em mercado).

Embora o Ibama tenha concluído que não há indicativo de potencial risco de deriva de poeira proveniente do plantio de sementes tratadas (e esse uso tenha sido autorizado), ele destaca que não foi aportado no processo o estudo de deriva de poeira proveniente do atrito das sementes tratadas durante a semeadura, para a cultura do milho utilizando equipamentos pneumáticos. A empresa registrante argumentou que encaminhou a documentação requerida pelo órgão; porém, o Ibama concluiu que esses documentos foram protocolados em processo diverso ao da reavaliação do ingrediente ativo Clotianidina e não apresentam os resultados desses trabalhos, sequer dos demais estudos referidos em projeto exposto pelo Grupo Técnico.

O Ibama buscou algumas das incertezas verificadas no processo por meio de sugestão de proibições específicas, a saber:

- a) Como não foi avaliado o cenário de combinação de mais de um modo de aplicação (por exemplo, tratamento de sementes e aplicações foliares em um mesmo cultivo), esta técnica de aplicação foi excluída dos usos autorizados.
- b) Exclusão da indicação de uso dos produtos a possibilidade do uso combinado de Clotianidina em mais de um modo de aplicação no mesmo ciclo de cultivo, pois não foram apresentados dados para suportar esse cenário.
- c) Vedação à pulverização aérea (por aeronaves agrícolas) e à pulverização terrestre nas indicações de uso do produto, pois não foram apresentados dados para suportar essas modalidades de uso.

Ademais, quanto ao único uso aprovado pelo Ibama – tratamento de sementes – determinou-se medidas para mitigação dos riscos pela emissão de poeira durante a semeadura. Sobre essas medidas, as empresas registrantes apontaram em seus estudos e manifestações prévias à Consulta Pública que a efetividade e sucesso da sua adoção vai depender da elaboração e implementação de uma política agrícola que abranja todos os elos da cadeia (ex: fabricantes de maquinário agrícola, governo, associações, agricultores, entre outros), com a finalidade de adaptar o maquinário existente no campo, bem como ajustar as

fabricações dos novos equipamentos e conscientizar os agricultores sobre a importância de tal medida.

O Ibama pondera, por sua vez, que o gerenciamento do risco, momento de avaliação de viabilidade de implementação das medidas apresentadas, é etapa posterior, fora do escopo do Parecer Técnico. Assim, o órgão alerta ao fato de que o Parecer Técnico não pretendeu, e tampouco deveria, considerando o modelo de avaliação proposto, o enfrentamento das questões relativas ao gerenciamento do risco, as quais deverão ser avaliadas pelo órgão registrante (Mapa). Porém, o Ibama alerta que tal atribuição dada ao órgão federal registrante não limita, condiciona ou restringe a atuação do órgão ambiental, pois cada autoridade envolvida no registro de agrotóxicos atua sempre nos limites de suas competências, com independência técnica e sem qualquer relação de hierarquia e subordinação.

As empresas registrantes também apontaram algumas críticas na fase prévia à Consulta Pública sobre as conclusões do Ibama quanto ao uso da somatória de valores dos resíduos da Clotianidina com seus metabólitos, compreendendo que apenas os resíduos de Clotianidina deveriam ser utilizados ao comparar as concentrações de resíduos com os dados de toxicidade na Fase 1. Porém, o Ibama ponderou que tal decisão foi tomada considerando que o órgão possui poucos estudos de resíduos, os quais podem não representar a totalidade de fatores determinantes de níveis de resíduos relacionados com as várias culturas e usos aprovados, além de pouca ou nenhuma informação da toxicidade de metabólitos para diferentes grupos de abelhas, de modo que se possa excluir a hipótese de risco com maior segurança.

Após a conclusão da Consulta Pública, as contribuições foram analisadas pelo Ibama em uma nota técnica específica em 26/11/2021. Nesta nota técnica, o Ibama rejeitou a única contribuição, dizendo que não aportava nenhuma informação nova.

Assim, foi publicada em 29/12/2021 a decisão final (i) proibindo a pulverização foliar nas culturas de alface, algodão, melão, pepino e tomate, o tratamento de sementes na cultura de feijão e o esguicho e rega na cultura do fumo; (ii) restringindo o uso a condições e doses específicas no tratamento de sementes das culturas de algodão, milho e soja; (iii) vedando a pulverização aérea e terrestre nas indicações de uso do produto; (iv) incluindo medidas de mitigação de risco de deriva por poeira; (v) excluindo da indicação de uso dos produtos a possibilidade do uso combinado em mais de um modo de aplicação no mesmo ciclo de cultivo; e (vi) permitindo o uso, em culturas subsequentes, apenas para algodão e milho, após a colheita de soja tratada com Clotianidina.

Segundo informações do processo, a União Europeia restringiu a Clotianidina ao uso em estufas em 2018; a Austrália está com a revisão dos neonicotinoides em andamento; o Canadá restringiu o uso a certas culturas e certas formas de aplicação (incluindo a permissão de tratamento de sementes); e os Estados Unidos permitiu o uso com certas medidas de controle de riscos. O Ibama ponderou, no entanto, que a proibição ou liberação em outros países deve levar em consideração as peculiaridades locais, em especial, em relação ao clima temperado face ao clima tropical, e sua influência na avaliação de risco.

7. PRINCIPAIS ACHADOS COM BASE NA ANÁLISE DO PROCESSO DECISÓRIO

Concluída a descrição de todos os casos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos encerrados a partir de 2008 até 2021, passaremos a avaliar, a seguir, os principais fatores que influenciaram esses processos, avaliando-se os achados dos processos acima face à legislação brasileira e ao levantamento de literatura realizado, e também levando-se em consideração as colocações dos representantes dos principais atores do processo de reavaliação conforme entrevistas realizadas em maio e junho de 2021.

Referida avaliação, conforme já mencionado, seguirá a metodologia de *process tracing*, de forma que os achados abaixo buscarão sempre estar vinculados a bases teóricas de levantamentos já realizados anteriormente. Assim, a presença ou ausência de determinada variável, bem como a sua importância, serão avaliadas com base em critérios pré-estabelecidos conforme estudo teórico já realizado.

7.1. Lentidão das decisões

Os processos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos, seus componentes e afins têm por objetivo avaliar a possibilidade de manutenção, alteração, suspensão ou cancelamento de registros relacionados a substâncias que possam apresentar alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente (art. 13 do Decreto 4.074/2002)⁴⁷.

Resta implícita, dessa forma, a importância de que procedimentos como esse se deem de maneira célere, a fim de que a finalidade em si do procedimento – evitar a ocorrência de danos ao meio ambiente ou à saúde humana – seja atingida com eficiência, em atendimento ao princípio da precaução. Qualquer atraso injustificado nos processos pode influenciar negativamente em seus resultados, e ser um indício de que a reavaliação não está sendo conduzida a contento, potencialmente demandando a adoção de medidas corretivas no procedimento adotado nos órgãos competentes.

Com base na análise dos casos acima, chegou-se à conclusão de que o tempo médio de reavaliação na Anvisa é de quase sete anos, conforme tabela abaixo (ordenada conforme a data de conclusão):

⁴⁷ Não vamos aqui falar da reavaliação em caso de indícios de redução da eficiência agronômica, visto que não foram avaliados nesta tese os processos de reavaliação junto ao Mapa (atualmente inexistentes).

Cihexatina	1 ano
Endossulfam	2 anos
Fosmete	2 anos
Triclorfom	2 anos
Metamidofós	3 anos
Acefato	5 anos
Forato	7 anos
Parationa metílica	7 anos
Procloraz	3 anos
Lactofem	8 anos
Paraquate	9 anos
Carbofurano	9 anos
Aldicarbe	12 anos
2,4-D	13 anos
Tiram	11 anos
Abamectina	12 anos
Glifosato	12 anos

Tabela 05. Tempo de análise dos processos de reavaliação na Anvisa. Fonte: elaboração própria.

No Ibama, os dois⁴⁸ processos de reavaliação que foram concluídos foram o do Imidacloprido, que durou nove anos, e da Clotianidina, que durou sete anos⁴⁹.

Sobre o prazo de análise, Daniel Coradi, da Anvisa, afirmou que não se pode considerar, como termo inicial para contagem do prazo de reavaliação, as datas em que foram publicadas as Resoluções da Diretoria Colegiada que determinaram a reavaliação toxicológica dos produtos (nos casos acima, tais Resoluções foram publicadas em 2006 e 2008, à exceção do Procloraz, de 2013):

Então, é porque na época a Agência tinha lá seus 9 anos, foi criada em 99, ela não tinha uma expertise de reavaliação como a gente tem hoje. Nós não conhecíamos como as outras Agências Internacionais faziam ou, se conhecíamos, conhecíamos bem pouco, não sabíamos da complexidade que era fazer uma reavaliação, então foi publicada aquela lista dos 10, acho que eram 14 agrotóxicos, estou lembrando agora se são 10 ou 14 agrotóxicos que seriam reavaliados. Agora, todo mundo começa a contar o prazo a partir da publicação dessa RDC, quando, na verdade, o prazo deveria ser contado a partir do início da análise do processo. E essa é uma coisa que talvez não seja tão transparente aí para quem está fora da Anvisa, porque são processos internos. Hoje, então essa lista que foi da RDC de 2008 ela não é o mesmo processo que a Anvisa trabalha hoje. Hoje os prazos serão bem menores, bem menores, pode ter certeza disso (Informação verbal, 2021).

⁴⁸ O processo do Triclorfom do Ibama não foi sequer continuado, uma vez que o registrante não teve interesse em dar sequência aos estudos. Assim, não houve uma análise de mérito por parte do Ibama, razão pela qual não inseri o prazo nesse cálculo.

⁴⁹ Destaca-se que esse período não contabiliza o período de três anos entre 2012 e 2015, no qual a Clotianidina já possuía medidas de restrição indicando a existência de risco ambiental, mas o processo de reavaliação ainda não havia começado.

Nesse sentido, avaliando-se a justificativa acima, foi possível verificar que os processos de análise da Anvisa só se iniciam, de fato, com a abertura da Consulta Pública (a qual normalmente é embasada em uma Nota Técnica, seja da própria Anvisa, seja da Fiocruz). Dessa forma, decidiu-se por verificar dois intervalos de tempo: (i) o tempo passado entre a publicação da RDC que deu início ao processo de reavaliação e a data da primeira consulta pública – assim, é possível que se avalie qual o tempo que a Anvisa levou para realizar uma primeira análise do processo; e (ii) o tempo passado entre a consulta pública e a conclusão do processo – dessa forma, é possível verificar o tempo que a Anvisa levou na análise dos aportes trazidos após a consulta pública.

A análise resultou na seguinte planilha:

Ingrediente Ativo	Tempo RDC - Consulta	Tempo Consulta- Conclusão
Cihexatina	6 meses	1 ano
Endossulfam	1 ano	1 ano
Fosmete	1 ano	1 ano
Triclorfom	1 ano	1 ano
Metamidofós	1 ano	2 anos
Acefato	1 ano	4 anos
Procloraz	2 anos	1 ano
Forato	4 anos	3 anos
Parationa metílica	4 anos	3 anos
Paraquate	7 anos	2 anos
Carbofurano	7 anos	2 anos
Lactofem	8 anos	6 meses
Tiram	8 anos	3 anos
2,4-D	10 anos	3 anos
Abamectina	11 anos	1 ano
Glifosato	11 anos	1 ano
Aldicarbe	12 anos	1 mês

Tabela 06. Tempo entre a publicação da RDC que deu início ao processo e a divulgação da consulta pública, e entre a consulta pública e o fim do processo. Fonte: elaboração própria.

Como se percebe, de fato, a Anvisa leva entre um e três anos para concluir um processo de reavaliação, após a publicação da consulta pública (o que se percebe como um tempo razoável, sendo por exemplo o mesmo período em que a União Europeia estabeleceu o prazo de reavaliação). Porém, a demora para a publicação da consulta pública é de fato considerável; embora no início a Anvisa levasse um ano nessa etapa, ao final, há processos que levaram mais de dez anos para serem colocados em análise.

Em outras palavras, se no início a Anvisa divulgou cinco consultas públicas em um mesmo ano (2009), ao longo do tempo, houve vários anos (2010, 2011, 2013, 2014, 2017) nos quais nenhuma consulta pública foi divulgada, e outros (2018) no qual apenas uma foi divulgada. Isso indica uma certa redução na velocidade com que a Anvisa conduziu os processos de reavaliação toxicológica ao longo dos anos.

Vale destacar ainda que a grande maioria desses processos cuja consulta pública se deu em 2015 ou nos anos seguintes (à exceção do Aldicarbe) somente tiveram seus processos retomados após decisão proferida em esfera judicial, determinando prazos exíguos para a conclusão dos processos de reavaliação toxicológica (casos do 2,4-D, Abamectina, Carbofurano, Lactofem, Paraquate, Tiram e Glifosato). Consta até mesmo uma reavaliação toxicológica que não estava inicialmente nas RDCs de 2006 e 2008 e se iniciou em 2013 por determinação judicial (caso do Procloraz – consulta pública em 2015).

Assim sendo, parece claro que a Anvisa tem três momentos nos processos de reavaliação toxicológica: um que dura de 2008 a 2009, no qual ela avaliou os processos em um ritmo aparentemente ágil (um a dois anos); um de 2010 a 2014, em que há um hiato no qual apenas dois processos são colocados em consulta pública (Forato e Parationa Metílica); e outro de 2015 em diante, quando ela passou a agir pautada mormente na necessidade de cumprir a prazos judiciais de encerramento dos processos que estavam em aberto. Em 2021, nenhum caso foi concluído, indicando uma possível nova pausa após a conclusão dos casos judicializados.

Partindo para a análise do tempo relacionado aos processos de reavaliação concluídos no Ibama (Imidacloprido e Clotianidina), é certo que a Instrução Normativa que regulamentou a avaliação de risco de abelhas foi desenvolvida ao longo desses processos em que ela própria seria aplicada (a IN Ibama nº 02 foi publicada apenas em 2017). Assim, a análise do Imidacloprido e da Clotianidina, pelo menos até 2017, não podia ser concluída. Após esse período, foi dada sequência aos processos de avaliação de risco, que levaram mais quatro anos para se encerrar (terminados em 2021).

Como se trata de apenas dois processos, e não há referencial comparativo, não há dados suficientes para concluir a respeito do grau de rapidez relacionado à análise do Ibama. Porém, é relevante destacar que a existência de apenas dois processos concluídos, considerando que há ainda um neonicotinóide em reavaliação desde 2014 (Tiametoxam) e outro que sequer iniciou o processo de reavaliação (Fipronil), ambos com potencial risco para abelhas, indica que o Ibama de fato encontra-se com um déficit de análise considerável.

Ainda, poderiam existir outras substâncias em avaliação pelo Ibama em razão de impactos em outros organismos não-alvo (como aves e peixes), cuja avaliação de risco ainda não foi sequer regulamentada pelo Ibama. Sobre esse tópico, conforme apontou Fábio Kagi do Sindiveg, no mundo todo há dificuldades científicas quanto à elaboração dessas avaliações de risco ecológicas:

No caso do Ibama, o Ibama tem notadamente o critério de avaliação de risco dos neonicotinóides lá, contra o caso das abelhas, e demoram desde o início da avaliação até a publicação da avaliação de risco dos polinizadores. Do início da avaliação até publicar o primeiro manual que soltaram sobre isso, demorou pelo menos 8 anos. Mas aí, neste caso específico, porque tem uma demora do próprio órgão, mas é que mundialmente não existia critérios para avaliação de risco a polinizadores, então não existia... o Ibama não ia inventar uma roda, não existia nem como avaliar. E aí, enfim, se eles fossem fazer uma avaliação de risco, de perigo, no sentido de ‘olha, os neonicotinóides podem matar abelhas’, podem matar abelhas. Podem. Então significava... mas, assim como qualquer outro inseticida pode matar abelhas. (...) Esses estudos de avaliação de risco que eu estou falando, a avaliação de risco a aves que Ibama está fazendo não é algo que está consolidado no mundo ainda. Às vezes, existe uma mania de se achar que o Brasil é atrasado em tudo. Não. Neste caso específico, não (Informação verbal, 2021).

Sobre os motivos para a lentidão no processo decisório dos órgãos, Marina Lacôrte, do Greenpeace, apontou a questão da capacidade da Anvisa de dar conta da quantidade de processos de sua competência, e também a questão da prioridade que se dá, dentro do órgão, para procedimentos de aprovação de novos produtos:

Então, antes, você sabia que a Anvisa tinha um corpo técnico ‘x’ e isso eu posso ir atrás, eu lembro de ter algumas informações a respeito disso, mas que era uma coisa assim muito gritante. Tipo, para a questão de avaliação, e aí entra tudo, avaliação, reavaliação, registro e tal de agrotóxicos, a Anvisa tinha 80 pessoas, se não me engano. (...) Acho que a Anvisa ela tinha 80 pessoas trabalhando para a questão de avaliação de agrotóxicos, enquanto a EPA que é o órgão americano tinha, sei lá, 400. Então é um negócio assim muito discrepante. Então nós entendemos, com as conversas que a gente tem, a gente nunca escreveu um e-mail para a Anvisa perguntando quantas partições eles têm alocadas nessa função, mas é uma questão de capacidade e prioridade. Então assim, vou pegar o exemplo das liberações, por exemplo, antes ao invés da Anvisa focar em aprovar mais ‘n’ produtos, sei lá, 3 produtos contendo glifosato, sendo que já existem ‘x’ produtos contendo glifosato, e eles né... lógico que tem uma questão comercial de concorrência e tal, mas assim, tem aqueles produtos com glifosato. Não é uma urgência a gente aprovar mais 5 produtos com glifosato, é uma urgência a gente reavaliar. Então assim, isso é mais destinado para algumas coisas do que outras. Tem essas lógicas assim (Informação verbal, 2021).

Sobre a questão da capacidade, vale mencionar que o Parecer Cons. 082/2016, da Procuradoria Federal da Anvisa, que embasou a proposta de RDC nº 221/2018, menciona expressamente que:

A Anvisa tem sido demandada judicialmente, tanto para iniciar a reavaliação de alguns agrotóxicos, quanto para finalizar processos iniciados e ainda não conclusos. (...) tais demandas e seus respectivos prazos para cumprimento são incompatíveis com a capacidade operacional para a realização das reavaliações.

Como se vê, a falta de pessoal suficiente para a realização das análises é certamente um fator a ser considerado para justificar a velocidade com a qual o processo vem sendo conduzido na Anvisa. Sobre o Ibama, não há maiores informações para uma conclusão.

Outro fator que pode influenciar é a própria complexidade desses processos. De fato, não se espera que processos complexos e dotados de incertezas e divergências científicas – como o do Paraquate e do Glifosato – sejam avaliados em um curto período de tempo. Conforme explicou Daniel Coradi, da Anvisa (informação verbal, 2021):

Agora, seis anos [de análise], para alguns produtos, nem sempre é descabido. Porque muitas vezes quando chega no meio do processo, por exemplo, vou pegar o exemplo do Paraquate, quando chegou no meio do processo foram feitas exigências, para as empresas, de novo estudos, então quando a Anvisa não tem certeza da sua tomada de decisão ela pode exigir novos estudos. Se forem estudos de crônico, por exemplo, são estudos de dois anos, então é razoável que a Anvisa aguarde a conclusão dos estudos. Se não forem estudos crônicos, mas se forem estudos sub-crônicos, dois anos que eu digo, dois anos de levar o estudo. Já tem as análises, tem tudo que às vezes pode demorar quatro anos dependendo da quantidade de material. Se forem estudos subcrônicos, em animais, que fossem 90 dias de estudo, de observação, mais o tempo de análise, pode demorar mais um ano. Então é um processo que depende muito daquilo que foi encontrado como motivo de preocupação e das dúvidas que a Anvisa tem, porque a gente vai tirar o produto, a reavaliação tem esse objetivo, normalmente, de tirar produtos que são mais perigosos do que foram avaliados quando do registro, mas precisa ter muita certeza disso para não haver nenhuma possibilidade de questionamento da parte técnico-científica da Anvisa. Então quando há alguma dúvida, o técnico pode fazer a exigência de estudo. Então nem sempre seis anos não é razoável. Depende muito do processo. Tem vários pontos que eu posso contar para você, mas daí acho que vai ficar muito longa a entrevista. Por exemplo, do Glifosato foi uma outra situação, é diferente do Paraquate. O Glifosato, câncer não é uma suspeita para o Glifosato no início, aí de repente começou a surgir aí, começaram a surgir suspeitas. Então, ‘opa, para tudo, vamos olhar para câncer’. E aí tem o outro foco. O foco não estava sendo câncer, estava sendo muitas intoxicações agudas, estava sendo outros parâmetros que estavam na época, aí o câncer surge em 2015 com a Iarc. É possivelmente cancerígeno. Então, ‘espera aí Anvisa. Embaralha tudo, vamos focar em câncer.’, mas ninguém estava preparado para isso. Tem que buscar os estudos, tem que fazer uma busca na literatura, que é uma busca que a gente usa, hoje é uma busca sistemática. O método hoje é usar uma busca

sistemática, mas na época não era. ‘Ah, nós não temos expertise’, vamos ter que contratar. E aí vai, entendeu? Então parece desrazoável, mas não é. As vezes não é.

Assim, não se descarta que a Anvisa tenha deixado por último justamente os casos mais polêmicos (como Paraquate e Glifosato), fazendo com que esses casos levassem mais tempo para serem concluídos.

Já para o Ibama, a complexidade pode ter uma influência maior, especialmente ao se considerar que não havia, quando se iniciaram os processos de reavaliação, procedimento instituído de avaliação de risco para abelhas no País. Ademais, conforme já apontado, as metodologias de avaliação de risco existentes e aplicadas nos casos em questão não foram desenhadas especificamente para a realidade dos ecossistemas brasileiros, o que gerou a necessidade de adaptações as quais certamente acarretaram em dificuldades na análise pelo órgão. Mesmo na União Europeia, onde o tema está mais avançado, ainda há entraves e discussões metodológicas a respeito da utilização da avaliação de risco para insetos polinizadores, se estendendo por anos, o que demonstra o grau de complexidade desse tema.

Há indícios, portanto, que a complexidade do tema traga consequências para a velocidade com que as decisões foram tomadas na Anvisa e no Ibama.

7.2. Influência de incertezas científicas

Pela RDC Anvisa nº 294/2019, os achados científicos não são considerados de maneira absoluta para fins de avaliação toxicológica, mas sua força e qualidade são relativizadas com base na análise de seu grau de confiabilidade e dos dados toxicológicos no contexto de todas as informações disponíveis. Isso significa dizer que não basta a existência de um estudo científico que conclua pela existência de risco inaceitável; tal estudo precisa ter *força e peso* para ser considerado. Como se percebe, tal critério torna a avaliação toxicológica mais relativizada, e não será qualquer risco apontado pela ciência que será considerado para fins de indeferimento do registro de agrotóxicos.

Nesse sentido, é importante avaliar se esse critério estabelecido pela norma, que estaria em tese condizente com a discricionariedade técnica do órgão, está sendo aplicado de maneira que as decisões não sejam casuísticas e seu fundamento seja nítido e coerente ao longo do tempo.

Como já apontado ao longo dessa tese, incertezas científicas são inerentes e inevitáveis em um processo de avaliação de risco de agrotóxicos. Tal característica ficou bastante

evidente na análise dos casos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos acima descritos, que explicitaram inúmeras incertezas e divergências quanto ao risco à saúde humana e ao meio ambiente derivados do uso de determinados agrotóxicos.

Divergências entre análises científicas foram detectadas em 11 dos 17 casos da Anvisa. Muitas divergências se deram entre a Anvisa e a Fiocruz (entidade contratada pela própria Anvisa para conduzir a análise de risco de alguns ingredientes ativos em reavaliação) – cinco casos. Foram relatadas também várias discussões sobre interpretações de estudos entre a Anvisa, o setor regulado e terceiros interessados (por meio das contribuições trazidas em consulta pública).

Em nove dos 11 casos de divergência, houve discussão a respeito de critérios de peso de evidência e falhas metodológicas de estudos utilizados como base para se decidir por proibir ou autorizar determinados ingredientes ativos. Ora a Anvisa apontava que os estudos que embasaram as conclusões da Fiocruz ou de terceiros que contribuíram na Consulta Pública não tinham o peso de evidência adequado para gerar uma proibição (casos do 2,4-D, Tiram, Abamectina e Glifosato), ora entendia que as críticas do setor regulado sobre certos estudos não condiziam com a realidade, e de fato, tais estudos eram importantes para concluir pelo desfecho proibitivo de registro (casos da Cihexatina, Endossulfam, Metamidofós, Procloraz e Paraquate).

Sobre as divergências entre Anvisa e Fiocruz, Bruno Breitenbach, do Mapa, apontou que muitas vezes a Fiocruz se manifesta sobre um ingrediente ativo sem possuir acesso à totalidade dos estudos que foram protocolados na agência, e dessa forma chega a conclusões diversas (informação verbal, 2021). Fabio Kagi, do Sindiveg, vai nesse mesmo sentido, defendendo que a Fiocruz se baseia em revisão bibliográfica, e que é natural que as publicações foquem nos “lados negativos” dos produtos, o que geraria um viés na análise (informação verbal, 2021). Já Daniel Coradi, da Anvisa, afirmou que muitas vezes a área técnica do órgão discorda da Fiocruz, e muitas vezes concorda, porque “eles avaliaram uma coisa e nós avaliamos outro aspecto” (informação verbal, 2021).

Sobre as divergências entre a Anvisa e o setor regulado e outros atores que contribuem para consultas públicas, Daniel Coradi afirmou que a Anvisa pretende desenvolver guias de avaliação a fim de deixar mais explícito os critérios de peso de evidência da Anvisa caso a caso, mas que de fato certa subjetividade na análise é inevitável, pois:

(...) o peso da evidência ele não é um julgamento de $1+1=2$, realmente não é. Aí é que entram as análises, as avaliações. Eu não posso dizer que colocar isso mais isso, mais isso, vai dar isso, não. O peso da evidência ele

tem realmente uma discricionariiedade e é assim no mundo inteiro, para qualquer atuação (Informação verbal, 2021).

Uma divergência relevante que surgiu no caso do Procloraz diz respeito à possibilidade técnica de se estabelecer limiares de dose para autorizar o uso de determinada substância que possua características de desregulação endócrina (critério proibitivo de registro). Enquanto as empresas registrantes apontaram que o Procloraz teria um claro nível de dose sem efeito toxicológico observado (Noael) para desregulação endócrina, a Anvisa pondera que existe uma incerteza geral na comunidade científica sobre esse ponto.

No caso, embora a decisão tenha sido pela proibição do Procloraz, vale apontar que a legislação atual permitiria que, nesse caso em que existe um Noael, o produto pudesse ser autorizado – mesmo ainda havendo um alto nível de incerteza científica sobre a aplicação de um Noael em casos de desregulação endócrina. Sobre esse assunto, trazemos uma análise mais pormenorizada no item 7.7.

Importa trazer aqui também exemplos sobre os critérios utilizados pela Anvisa para se considerar que há evidência suficiente de que determinada substância se enquadra ou não nos critérios proibitivos de registro.

No caso do 2,4-D, a Anvisa apontou que essa substância foi classificada pela Iarc no grupo 2B, ou seja, como *possivelmente* carcinogênico, com base em evidências inadequadas de carcinogenicidade para humanos e evidências limitadas de carcinogenicidade para animais. No Brasil, segundo a Anvisa, seriam considerados carcinogênicas as substâncias que apresentem evidências *suficientes*, na espécie humana ou em animais de experimentação. Nesse sentido, ela conclui não haver evidências suficientes para classificar o ingrediente como carcinogênico, e libera o seu uso (2019). Porém, a Anvisa destaca a necessidade de condução pela comunidade científica de estudos epidemiológicos no Brasil que avaliem a relação entre a exposição a ingredientes ativos de agrotóxicos específicos, como o 2,4-D, e a ocorrência de câncer.

Outro caso importante é o do Lactofem, no qual, ao final, embora tenha liberado o produto, a Anvisa julga oportuno acompanhar o desenvolvimento dos estudos da Fase I do Programa de Triagem de Desreguladores Endócrinos da USEPA a serem realizados com o ingrediente ativo, cujos resultados poderão trazer indicativos quanto ao potencial reprotóxico da substância por um mecanismo de desregulação endócrina (2016).

Ambos os casos indicam como ainda haveria incerteza quanto às conclusões pela liberação desses ingredientes ativos, indicando que haveria espaço para uma proibição caso outros estudos (que até aquele momento não haviam sido realizados) concluíssem pela

existência de características proibitivas. Há, aqui, uma certa “inversão do ônus da prova” a favor das empresas registrantes, e não a favor da dúvida gerando medidas protetivas a favor da saúde humana, valendo uma análise aprofundada sob a ótica do princípio da precaução (mais sobre esse ponto no item 7.8 dessa tese).

Por outro lado, nos casos do Endossulfam e do Metamidofós, os argumentos trazidos pelas empresas registrantes nas Consultas Públicas foram afastados justamente porque se entendeu que, na ausência de maiores elementos de prova, elas não se desincumbiram do ônus de comprovar que esses produtos eram seguros.

Quando ao Metamidofós, a Nota Técnica que avaliou as contribuições da Consulta Pública apontou que, quando a tomada de ações antecipatórias para proteger a saúde das pessoas e dos ecossistemas é constrangida por falta de dados científicos, deve-se evocar o princípio da precaução. Nesse sentido, apesar de poucos, haveria dados na literatura apontando características mutagênicas em camundongos e ratos. A Nota pondera, então, que a insuficiência de modelos específicos para o estabelecimento de associações entre exposição a um determinado ativo e a ocorrência de câncer tem impedido, pelas convenções adotadas, que, mesmo quando as substâncias mostram ação mutagênica e/ou carcinogênica em estudos experimentais em animais, não são classificadas como carcinogênicas para humanos, o que seria uma “clara desconsideração ao princípio da precaução”.

No caso do Endossulfam, igualmente, a Nota Técnica que avaliou as contribuições da Consulta Pública dispõe expressamente que cabe à empresa provar que o princípio ativo é seguro para a saúde humana, e nesse sentido, ainda que alguns dos efeitos do Endossulfam sobre a saúde humana não tenham sido suficientemente comprovados por estudos epidemiológicos, há evidências de danos para a saúde humana que devem orientar o não uso do produto. Quanto à alegação de ligação fraca ao receptor endócrino, ela não pode ser desconsiderada no estudo, diante da complexidade do sistema endócrino e sua interdependência com outros sistemas (imunológico e neurológico), cujas interações produzem efeitos ainda pouco estudados; assim, cabe o ônus da prova ao fabricante demonstrar que o produto não é um desregulador endócrino.

Como se percebe, será relevante realizar uma análise mais detalhada desses casos, a fim de entender se os critérios decisórios para afastar ou imputar o ônus da prova ao fabricante caso a caso foi aplicado com coerência e nitidez, face ao princípio da precaução (questão que será endereçada no item 7.8).

Por fim, cabe comentar com mais detalhes os casos mais emblemáticos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos ocorridos nos últimos anos: os casos do Paraquate e do

Glifosato, que trouxeram bastante mobilização pública e disputas de narrativa na mídia e redes sociais. Ambos os casos foram decididos de maneiras diversas – um pela proibição, outro pela liberação – com base em argumentos de peso de evidência.

O caso do Paraquate é muito exemplificativo no que se refere à análise das incertezas verificadas nos processos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos. Nesse processo, a Anvisa se manteve coerente em suas análises ao longo de todo o processo de avaliação do Paraquate, trazendo argumentações que rebatiam as alegações do setor produtivo em relação à segurança de uso dessa substância, embora houvesse de fato divergências científicas quanto à existência de um limiar de dose para se evitar o mal de Parkinson e à conexão entre o Paraquate e desfechos mutagênicos.

Sobre o parkisonismo, a Anvisa se ancorou especialmente no princípio da precaução ao defender que EPIs não seriam suficientes para proteger os trabalhadores, afirmando que a inexistência de provas inequívocas de que danos ocorreriam não poderia ser utilizada como argumento para não se aplicar medidas protetivas à saúde humana, especialmente em casos de doenças incuráveis como o Parkinson. A Anvisa rebate também as conclusões da agência australiana, que teria afastado o risco de mal de Parkinson e de mutagenicidade, entendendo que aquela agência deu peso diferente às mesmas evidências que foram apresentadas ao órgão brasileiro – e nesse parecer, a Anvisa admite expressamente que o peso de evidência “possui um caráter subjetivo forte”.

Porém, em 2020, a decisão pela prorrogação do uso do Paraquate parece não ter levado esses pontos em consideração. Ao longo da análise, foi emitido parecer jurídico no qual se menciona, como fundamentos técnicos para uma potencial decisão pela prorrogação, a utilização do “princípio da verdade real” que rege os atos administrativos (já que os estudos que o setor regulado prometeu apresentar ainda não haviam sido concluídos) e a existência de decisões internacionais que afastariam as conclusões técnicas anteriores da Anvisa. Vale reiterar que não foram aportados novos estudos na Anvisa, ou seja, os estudos que embasaram a decisão da Anvisa em 2017 não haviam sido rebatidos por novos estudos, algo que poderia em tese justificar uma alteração do entendimento técnico do órgão.

Assim, embora a proibição do Paraquate tenha permanecido, a Anvisa viu justificativa para que o prazo de *phase-out* pudesse ser estendido, embora já em 2017 esse mesmo órgão tivesse apontado que as medidas de controle aplicadas durante o período de *phase-out* de três anos não garantiriam a proteção do trabalhador e que o monitoramento do uso do produto era imprescindível. Ao final, o fundamento para a prorrogação foi expressa e exclusivamente

econômico (a existência de estoques de Paraquate que precisariam ser utilizados e a insuficiência dos substitutos desse produto).

Quanto ao Glifosato, houve divergências tanto entre Anvisa e Iarc quanto entre Anvisa e Abrasco, quanto ao potencial carcinogênico e mutagênico da substância. A Anvisa entendeu, em suma, que o posicionamento da Iarc (i) se baseou em estudos sobre produtos formulados, e não sobre o ingrediente ativo em si; (ii) se baseou em estudos com problemas metodológicos, (iii) não considerou o peso da evidência de outros estudos, (iv) não considerou fatores confundidores nos estudos epidemiológicos apresentados; e (v) se baseou em estudos públicos.

A crítica da Abrasco na Consulta Pública sobre o Glifosato, em 2019, foi no sentido de que a abordagem da Anvisa, ao analisar apenas um número limitado de estudos epidemiológicos em sua avaliação sobre a carcinogenicidade e mutagenicidade do ingrediente ativo, mostra “como decisões com base no processo de avaliação do ‘peso da evidência’ tendem a favorecer as indústrias, além do fato dessa metodologia ser pouco transparente, não reproduzível e não validada”. Em resposta, a Anvisa trouxe argumentos demonstrando como foi aplicado o critério de peso da evidência em seu processo decisório, reafirmando seu posicionamento – a decisão final sobre o Glifosato, de 2020, mantém seu registro.

Da leitura dos casos acima, verifica-se como os critérios decisórios podem não ser congruentes nas decisões tomadas pela Anvisa. Em especial no que se refere à aplicação do princípio da precaução, há situações nas quais a Anvisa entende que a incerteza quanto às conclusões dos estudos deve ser decidida a favor da proteção à saúde humana (caso do Endossulfam, do Metamidofós, do Procloraz e do Paraquate), e outras nas quais ela entende que é preciso a comprovação mais robusta dos riscos para que possa ocorrer uma proibição (caso do 2,4-D, do Lactofem e do Glifosato). Vamos aprofundar a análise desses casos nos itens 7.8 e 7.9 dessa tese, a fim de entender se o princípio da precaução vem sendo corretamente adotado nesses casos, e se com base na transparência decisória é possível verificar justificativa para a adoção desses resultados divergentes.

Ainda, sobre as decisões do Ibama em relação ao Imidacloprido e à Clotianidina, vale destacar que foram apontadas inúmeras incertezas quanto à metodologia de avaliação de risco que foi aplicada ao caso, tais como: inadequação da metodologia desenvolvida para abelhas africanas na Europa à realidade das abelhas brasileiras; insuficiência do número de estudos realizados e do tempo de realização desses estudos; dentre outras. Algumas dessas incertezas foram endereçadas por meio de proibições específicas, mas outras restaram sem

endereçamento apropriado (como por exemplo, no caso da Clotianidina, a ausência de estudo que comprove o afastamento do risco de deriva de poeira para o milho em certos casos).

Em linha com o que já apontou a literatura, tais achados demonstram como a avaliação de risco, de fato, não pode ser vista como um instrumento científico capaz de afastar dúvidas por completo, mas precisa ser enxergada em sua completude, como uma ferramenta essencial de apoio à tomada de decisão com embasamento científico, mas como toda ciência, dotada de imperfeições e incertezas, as quais devem ser bastante claras tanto para aqueles que a adotam como fundamento decisório, quanto para o público que está sujeito às consequências das decisões tomadas.

Mais do que isso, a transparência em decisões tomadas com base em avaliação de risco é essencial para que esse instrumento não seja desviado em favor de forças ilegítimas do processo, que não busquem a finalidade máxima do poder público, que é a proteção ao interesse público (saúde e meio ambiente).

Sobre a coerência e transparência das medidas adotadas pelo Ibama, tais pontos serão avaliados no item 7.9 dessa tese.

7.3. Influência de critérios econômicos

Conforme já dito anteriormente, a literatura aponta que fatores econômicos podem influenciar a avaliação de risco, de duas maneiras. A primeira seria “legítima”, uma vez que, em uma avaliação de risco, os princípios com os quais organizamos os achados científicos devem derivar de preocupações implícitas de justiça social e políticas públicas, tais como: quem devemos proteger, contra quais danos, a qual custo, e abrindo mão de quais outras oportunidades? (JASANOFF, 2008, p. 139). Nesse sentido, sopesar fatores econômicos na tomada de decisão sobre determinados riscos relacionados a agrotóxicos, assim como fatores sociais e políticos, é um processo natural e desejado, e até mesmo inerente à avaliação de risco. A utilização desses fatores, no entanto, precisa ser feita com bastante cuidado e critério; conforme aponta Delogu (2016, p. 95), as decisões sobre o que é um risco “aceitável” devem ser deixadas para os tomadores de decisões políticas, com uma distinção clara e transparente entre avaliação técnica e decisões políticas, sendo que alegações sobre riscos subjacentes (como os riscos econômicos) não podem ser usadas como justificativas para não agir contra um risco identificado e concreto (DELOGU, 2016, p. 187).

Sobre a maneira “legítima” de influência econômica no processo decisório de agrotóxicos, os entrevistados do Mapa e do Sindiveg foram uníssomos em apontar a

necessidade de se inserir a variável econômica no processo de gerenciamento de riscos. Vale transcrever um trecho da fala de Bruno Breitenbach, do Mapa (informação verbal, 2021):

Vamos deixar claro alguns pontos, não o produto ser o mais vendido, isso não é motivo, mas se ele não possui alternativa e sua retirada vai comprometer completamente ou impactar grandemente a sanidade sanitária de um cultivo, isso deveria ser considerado, e não é um fator econômico somente, é um fator social também. A gente pode estar falando de pequenas culturas, dos quais muitas famílias sobrevivem, né? Então retirar esse produto se existem, se existe possibilidade de mitigar o risco de outra maneira, que não a retirada dele, isso deveria ser levado em consideração. Ainda, se os substitutos do produto são mais tóxicos, a decisão de retirá-lo deveria ser levada em consideração.

A segunda maneira pela qual fatores econômicos influenciam a tomada de decisão em avaliação de risco seria ilegítima, por meio da chamada captura regulatória, que como já apontado anteriormente, ocorre conforme haja espaço jurídico e institucional para a tomada de decisões com fundamentos diversos ao interesse público, ou capacidade maior ou menor de mobilização de determinados grupos, ou influência de mercados internacionais. Com efeito, estudo do PNUMA já apontou que certos agrotóxicos com conhecidos riscos inaceitáveis podem ainda estar autorizados para uso e comercializados por “razões econômicas ou outros motivos” (PNUMA, 2021, p. 15).

Sobre esse ponto, Daniel Coradi, da Anvisa, aponta que o órgão não poderá levar em consideração impactos econômicos em sua tomada de decisão (informação verbal, 2021):

Porque também tem o outro lado, tem um monte de consulta pública de agricultores dizendo que o glifosato ou o (inaudível) é essencial para a agricultura, porque sem eles nós vamos falir o agronegócio, também não adianta nada mandar isso, porque não é o nosso papel. Nosso papel não é decidir se o agronegócio vai falir, se não vai falir. O nosso papel é dizer, ‘esse produto pode ou não pode ficar no mercado pelos efeitos à saúde’.

Rafael Arantes, do Idec, aponta por sua vez que a Anvisa de fato sofre essa influência indevida no processo de reavaliação (informação verbal, 2021):

Mesmo quando a gente fala de saúde e de Anvisa é completamente claro isso, a gente acompanha as reuniões da Diretoria Colegiada, e vale até... é bem interessante isso, se estiver vendo gravações, porque os próprios diretores desse tema de reavaliação de agrotóxicos, nessa questão do Paraquate, do próprio Glifosato, falam abertamente nas reuniões da Diretoria Colegiada de que agrotóxicos são questões de importância econômica para o país. Então a gente está vendo dentro da Agência de Vigilância Sanitária questões que deveriam atender os interesses de saúde trazendo justificativas econômicas. Então é muito claro que, com toda convicção, as tensões políticas, econômicas e interesses financeiros, sim, disputam o jogo, são os *players*, são os *stakeholders*, que atuam com interesses diversos nessa agenda. Então este com certeza é um fator que está posto, que está realmente influenciando os caminhos que esta questão toma. (...) Então esse é um espaço que deve estar livre do interesse

econômico inclusive. Porque o Mapa, por exemplo, hoje a gente ainda tem uma Lei, na verdade, que é a Lei dos agrotóxicos de 1989, que tem essa estrutura justamente colocando os três com peso e com atribuições muito importantes: Mapa, Ibama e Anvisa. Então o Mapa já vai defender pura e simplesmente interesses econômicos. Então a Anvisa... e isso não é uma opção ideológica e por isso que eu volto a falar, está na Lei que cria a Anvisa, que atribui quais são suas funções, está lá no *site* da Anvisa qual é a missão dela e quais são os deveres e qual que é o papel da Anvisa, então eu estou convocando uma análise do que deveria ser feito.

Como se vê, há uma linha tênue entre a influência legítima e ilegítima de fatores econômicos no processo decisório de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos. É preciso que o processo de avaliação técnica sobre a ocorrência ou não de riscos à saúde humana e ao meio ambiente seja conduzido de maneira dissociada da avaliação dos impactos econômicos da decisão final, que de fato precisam ser considerados – mas apenas como um dos critérios decisórios, que não seja o principal nem o mais importante. Nesse sentido, o papel da Anvisa (defesa da saúde pública) precisa estar bem delimitado, e separado do papel do Mapa (defesa da eficiência agrônômica) e do Ibama (defesa do meio ambiente).

Assim, nos casos acima relatados, buscou-se verificar a existência de fatores econômicos influenciando a tomada de decisão sobre reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos, e de que maneira se deu tal influência.

Em primeiro lugar, vale destacar que a maioria dos produtos que foram proibidos tiveram um período de *phase out* para que o agronegócio e a indústria de produtores de agrotóxicos se adaptassem à nova realidade sem aquele produto. Por vezes, tal período foi acompanhado de medidas de controle e monitoramento, a fim de evitar maiores danos à saúde.

Pode-se dizer que o estabelecimento de um período de *phase out* entra na inserção “legítima” de fatores econômicos na tomada de decisão, visto que não seria razoável se encerrar de imediato o uso de determinado agrotóxico que já vinha sendo utilizado há décadas pela agricultura. Cumpre destacar que toda decisão da Anvisa passava previamente por uma discussão no âmbito da Comissão de Reavaliação composta por servidores da Anvisa, do Mapa e do Ibama (comissão extinta em 2019), sendo que nessas discussões eram definidas em conjunto as medidas de gerenciamento de risco a serem tomadas face às conclusões da Anvisa.

Um exemplo disso é o caso da Parationa Metflica, no qual em 2017 estabeleceu-se em conjunto um período de *phase out* de nove meses (coincidindo com o período de uma safra) para fins de escoamento de produtos pelos agricultores.

O caso do Carbofurano demonstra também como o período de *phase out* pode ser definido pela Anvisa, em oposição a interesses econômicos mais amplos, para atender apenas a um período mínimo necessário para escoamento de estoque. Em reunião de maio de 2017, a Anvisa solicitou que o Mapa apresentasse um estudo sobre o período de descontinuidade do Carbofurano, apontando que esse período deveria ser de curto a médio prazo, de forma a permitir a utilização daqueles produtos já comercializados (sendo que a Anvisa considerava a possibilidade de tal período se aplicar apenas à cana-de-açúcar, cujo método de aplicação era por sistema fechado). O estudo do Mapa, ainda de maio de 2017, sugeriu a manutenção do produto por três anos, tendo em vista os prejuízos à agricultura. O voto final do Diretor da Anvisa, de outubro de 2017, ponderou que esse prazo não era justificável, pois a população está exposta a riscos inaceitáveis; assim, a Anvisa entendeu que deveria ser concedido prazo para utilização apenas dos estoques de produtos já existentes nas vendas e em poder dos agricultores, de forma que não houvesse mais produção, importação e comercialização de produtos pelos fabricantes ou importadores. A RDC final, de outubro de 2017, ainda estabeleceu um curto período de três meses adicionais para produção, importação e comercialização de Carbofurano; em adição, um período de seis meses para a paralisação total do uso do produto.

Por outro lado, vale lembrar novamente o caso do Paraquate, no qual, embora o primeiro período de *phase out* ainda poderia ter sido considerado longo, mais do que suficiente para uma adaptação do setor agricultor (três anos, ou seja, bem mais do que uma safra), a Anvisa estabeleceu de maneira unilateral, em 2020, um segundo período de 10 meses em razão da existência de estoques ainda em posse dos agricultores, e o risco relacionado ao desabastecimento tendo em vista que tais agricultores não se prepararam e não buscaram estoques suficientes de substitutos do Paraquate.

Outro caso semelhante ao do Paraquate, quanto aos interesses envolvidos no período de *phase out*, é o do Metamidofós. Nesse caso, foi realizada em novembro de 2010 uma reunião com Mapa, Anvisa e Ibama antes da decisão final de proibição do ingrediente ativo, na qual se expôs que as empresas ainda teriam estoque para fabricação do produto até dezembro de 2011. Dessa forma, em janeiro de 2011 a proibição do ingrediente ativo foi publicada, mas autorizando a continuidade da fabricação dos produtos cuja matéria prima estivesse em estoque até novembro de 2010 (data da reunião acima relatada), com os seguintes períodos de descontinuidade: (i) dezembro de 2011 para o cancelamento da comercialização; e (ii) junho de 2012 para a proibição da utilização. Sobre esse ponto, revela-se ainda mais fortemente o interesse privado das empresas fabricantes se sobrepondo ao

interesse público à saúde pública – e nem se diga que aqui houve um sopesamento legítimo de interesses econômicos, pois não se trata de um *phase out* para que os agricultores de todo o Brasil encontrem opções de uso, mas claramente é um *phase out* para escoamento de estoque dos próprios produtores de agrotóxicos (algumas poucas empresas).

A tabela abaixo resume a análise a respeito dos períodos de *phase-out* estabelecidos nos casos de proibição de ingredientes ativos. Como parâmetro de análise, consideramos o seguinte:

- Se não foi estabelecido período de *phase-out* ou tal período foi de uma safra (máximo um ano), entende-se que há indícios suficientes de que houve uma interferência legítima de fatores econômicos na decisão (apenas para escoamento dos produtos);
- Se o período de *phase-out* for maior do que um ano (por mais de uma safra), entende-se que há indícios de que uma pressão econômica fez com que o produto ficasse mais tempo no mercado até ser completamente proibido – o que é agravado se não foram estabelecidas medidas de monitoramento e controle de uso do produto.

Verificou-se nos casos concretos a adoção dos seguintes períodos:

Ingrediente ativo proibido	Período de phase-out	Análise sobre o período adotado
Cihexatina	Dois anos	Longo
Endossulfam	Três anos	Longo
Triclorfom	Não aplicável	Não aplicável
Metamidofós	Um ano e meio	Longo
Forato	Não aplicável	Não aplicável
Parationa metílica	Nove meses	Curto
Procloraz	Não aplicável	Não aplicável
Paraquate	Três anos e dez meses	Longo
Carbofurano	Seis meses	Curto
Aldicarbe	Não aplicável	Não aplicável

Tabela 07. Análise dos períodos de *phase-out* estabelecidos nos casos de proibição do ingrediente ativo. Fonte: elaboração própria.

Da análise acima, percebe-se que em quatro dos dez casos – Cihexatina (2009), Endossulfam (2010), Metamidofós (2011) e Paraquate (2017) – o período de *phase out* parece indicar uma influência econômica indevida no processo. Desses casos, apenas no caso da Cihexatina não foram estabelecidas medidas específicas de controle e monitoramento para o período de descontinuidade do produto. O caso do Paraquate é particularmente curioso, conforme já apontado acima, em razão de um período inicial já “generoso” de três anos ter sido ainda prorrogado por mais 10 meses.

Isso aponta que, embora a Anvisa determine a proibição, fatores econômicos podem influenciar o processo de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos na Anvisa no que se refere ao momento em que a proibição passará a entrar em vigor; por vezes essa influência se dá de maneira legítima (no âmbito do gerenciamento do risco, considerando a necessidade de adaptação dos agricultores, como aparentemente aconteceu com a Parationa Metílica e o Carbofurano), e por vezes, ilegítima (influenciando indevidamente a análise técnica do órgão de saúde pública, como aparentemente aconteceu com o Paraquate e o Metamidofós).

Para além do estabelecimento de períodos de *phase-out*, buscou-se levantar nos processos avaliados se há argumentações em relação à importância econômica do produto, comparando tais alegações com o resultado final do processo (pela proibição ou liberação). Além disso, buscou-se na base de dados do Ibama⁵⁰ informações acerca da posição de cada produto no número total de vendas de agrotóxicos no Brasil, à época da decisão final do processo de reavaliação.

Como critério para as conclusões dessa análise, adotou-se a seguinte métrica:

- Caso no processo administrativo de reavaliação do ingrediente ativo seja mencionada a importância econômica do produto no racional de decisão do órgão ou em atas de reuniões, e a decisão final seja pela manutenção do produto ou pela proibição com prazo longo, entende-se que pode ter ocorrido interferência econômica na decisão final;
- Caso no processo administrativo de reavaliação do ingrediente ativo não seja diretamente mencionada a importância econômica do produto no racional de decisão do órgão ou em atas de reuniões, mas o produto esteja à época da decisão entre os 10% mais vendidos (até a 43ª posição de um total de 430 ingredientes ativos monitorados pelo Ibama), e a decisão final seja pela manutenção do produto ou pela proibição com prazo longo, entende-se que pode ter ocorrido interferência econômica na decisão final;
- Nas outras hipóteses, entende-se que não há indícios de interferência econômica na decisão final.

Assim, embora não necessariamente ocorra uma ligação direta entre o resultado da reavaliação e a importância econômica do agrotóxico, visto que há outros fatores como a própria nocividade do produto que podem determinar a decisão do poder público, se houver

⁵⁰ Documento “Dados do Business Intelligence (BI) – série 2009-2020 com todos os IAs”, disponível em <<http://www.Ibama.gov.br/agrotoxicos/relatorios-de-comercializacao-de-agrotoxicos>>, acesso em 04.01.2022.

uma coincidência constante (que configure a maioria dos casos) entre produtos relevantes economicamente e a liberação desses (ou proibição com período longo de descontinuidade), conclui-se que o órgão pode estar recebendo influências indevidas de fatores econômicos.

Essas são conclusões que não podem ser taxativas, uma vez que não é possível comprovar a real motivação interna daqueles que tomam as decisões. Também vale destacar que os dados coletados podem não indicar com precisão a importância econômica do produto, que pode existir mesmo que não tenha sido mencionada no processo, ou que não esteja entre os 10% mais vendidos. Porém, com base na metodologia de *process tracing*, os dados podem ser encarados como os do tipo *straw in the wind* (quando não são causa necessária nem suficiente, mas revelam um indício).

Tendo em vista essas limitações, segue abaixo uma tabela com a análise da relevância econômica face ao resultado da análise na Anvisa, em ordem cronológica:

Ingrediente ativo	Relevância econômica	Resultado da reavaliação
Cihexatina	Inconclusivo. Segundo a Anvisa, existiam inúmeros produtos alternativos para todos os alvos biológicos e culturas registradas para a Cihexatina, mas nos considerandos da RDC que previu período de tolerância para a cultura de citros no Estado de São Paulo, menciona-se reunião realizada pelo Mapa com os representantes dos citricultores e Anvisa (indicando possível pressão para o <i>phase-out</i>). À época (2009), era o 105º produto mais vendido.	Proibido, com <i>phase-out</i> longo
Endossulfam	Relevante. Mencionada a relevância econômica nas contribuições à Consulta Pública, sendo que à época (2010), era o 13º produto mais vendido.	Proibido, com <i>phase-out</i> longo
Fosmete	Não relevante. Não mencionada relevância no processo. À época (2010), era o 137º produto mais vendido.	Autorizado
Triclorfom	Não relevante. A empresa registrante não teve interesse em prosseguir com a análise. Não citado na base de dados do Ibama.	Proibido imediatamente
Metamidofós	Relevante. Mencionada a relevância econômica nas contribuições à Consulta Pública, sendo que à época (2011), era o 6º produto mais vendido.	Proibido, com <i>phase-out</i> longo
Acefato	Relevante. Embora não mencionada relevância no processo, à época (2013), era o 5º produto mais vendido.	Autorizado
Forato	Não relevante. O Mapa indicou que não havia necessidade agrônômica de uso do Forato, que o produto tem substituto no mercado e que tanto o produto técnico como o produto formulado estavam suspensos. À época (2015), era o 315º produto mais vendido.	Proibido imediatamente
Parationa metílica	Relevante. Produto importante para o combate de pragas em algodão, milho e soja. Os substitutos são menos eficazes. À época (2015), era o 44º produto mais vendido.	Proibido, com <i>phase-out</i> curto
Procloraz	Relevante. Embora à época (2016), fosse o 366º produto mais vendido, estudos apontaram que a proibição implicaria em redução de 4 milhões de toneladas/ano na produção de	Proibido imediatamente

	alimentos, e o Mapa se manifestou pela importância agrônômica do produto.	
Lactofem	Inconclusivo. À época (2016), era o 155º produto mais vendido, com tendência de queda na comercialização do produto; mas as consultas públicas indicaram impacto na produção da soja com sua proibição.	Autorizado
Paraquate	Relevante. À época (2017), era o 7º produto mais vendido. Proibição implicaria, segundo informado no processo, redução de cerca de R\$ 27 bilhões no valor bruto da produção, com perda de dois milhões de empregos e reduções de R\$ 25 bilhões na renda do trabalho e de R\$ 4,7 bilhões na arrecadação de impostos.	Proibido, com phase-out longo
Carbofurano	Relevante. Embora à época (2017) fosse o 253º produto mais vendido, estudos indicaram prejuízos significativos nas culturas de cana-de-açúcar, café e banana.	Proibido, com phase-out curto
Aldicarbe	Não relevante. A empresa fabricante solicitou o cancelamento do registro em 2011. À época (2018), não havia informações de venda do produto.	Proibido imediatamente
2,4-D	Relevante. À época (2019), era o segundo ingrediente ativo mais utilizado no País.	Autorizado
Tiram	Não relevante. Não mencionada relevância no processo. À época (2019), era o 58º produto mais vendido.	Autorizado
Abamectina	Relevante. Embora à época (2019) fosse o 90º produto mais vendido, era importante para o tratamento de sementes nas culturas de soja, algodão e milho.	Autorizado
Glifosato	Relevante. À época, era o ingrediente ativo do agrotóxico mais vendido do País.	Autorizado

Tabela 08. Análise comparativa entre os ingredientes ativos sujeitos à reavaliação na Anvisa e a relevância econômica do produto apontada no procedimento e na base de dados do Ibama. Fonte: elaboração própria.

Da análise acima, percebe-se que, dos dez ingredientes ativos considerados economicamente relevantes, três foram proibidos com aplicação imediata ou período curto de *phase out* e sete foram autorizados ou proibidos com período longo de *phase out* (um índice de 70% dos casos de ingredientes relevantes). Considerando a totalidade dos casos (17), verifica-se que aproximadamente 41% dos casos de reavaliação possuem indícios de que poderia ter ocorrido algum tipo de influência econômica na decisão final – novamente, algo que seria na prática impossível de se atestar com absoluta certeza, pois demandaria saber a motivação interna daqueles que emitiram os pareceres ou tomaram as decisões finais. Vale se aprofundar, nesses casos, nos critérios decisórios adotados (algo que será feito nos itens 7.8 e 7.9 dessa tese) a fim de verificar se também há espaço para apontar qualquer incongruência ou ilegalidade na fundamentação.

Vale destacar também que, dos quatro casos em que houve proibição com efetividade imediata (sem período de *phase out*), três eram de ingredientes ativos não relevantes economicamente; o caso restante era do Prochloraz, que era um produto que possuía

importância econômica. Sobre esse ponto, uma possível explicação para a proibição imediata é a própria origem do processo de reavaliação, que se deu em razão de uma decisão nos autos de uma Ação Civil Pública ingressada pelo Ministério Público Federal – tal fato potencialmente explica, também, a rapidez da conclusão desse caso (três anos no total).

Em relação ao Ibama, o Imidacloprido era o sétimo ingrediente ativo mais vendido no Brasil em 2020, e a Clotianidina, a 81^a. Sobre esses produtos, verificou-se também a influência econômica em relação a um período de “adaptação” para a aplicação de Imidacloprido por aeronaves agrícolas.

Em julho de 2012, esse tipo de aplicação foi proibida cautelarmente por meio de comunicado expedido pelo Ibama, com base no princípio da precaução. Já em outubro de 2012, ato conjunto do Ibama e do Mapa determinou a autorização “excepcional e temporária” da aplicação do Imidacloprido e Clotianidina por aeronaves agrícolas até junho de 2013 para determinadas culturas. Como motivação para o Ato, constou das condicionantes “a necessidade de minimizar os impactos econômicos causados sobre determinadas culturas agrícolas decorrentes da adoção imediata das medidas previstas no Comunicado, em razão de contratos já celebrados e expectativas geradas para a safra 2012-2013” e “o reconhecimento da SDA/Mapa quanto à necessidade de um prazo para que os agricultores busquem alternativas aos produtos ou à forma de aplicação destes em algumas culturas”.

Posteriormente, em janeiro de 2013, foi publicada a Instrução Normativa Conjunta do Mapa e do Ibama na qual se autorizou a aplicação aérea dos agrotóxicos à base de Imidacloprido e Clotianidina, para determinadas culturas, quando outras alternativas não se encontrarem disponíveis ou viáveis. Nos considerandos dessa Instrução Normativa, constou a “necessidade de garantir alternativas aos produtores rurais no controle de pragas de suas lavouras”.

Vale lembrar que, na decisão final sobre o Imidacloprido, de março de 2021, e na de Clotianidina, de dezembro de 2021, o Ibama proibiu a pulverização aérea (por aeronaves agrícolas). Ou seja, a proibição cautelar que ocorrera em julho de 2012 acabou por se manter nas decisões finais, em 2021, sendo que nesse ínterim a pulverização aérea acabou sendo autorizada (o que pode ter provocado consideráveis danos ao meio ambiente). Nesse sentido, não parece razoável um período de autorização de nove anos (2012-2021), quando já havia indícios da ocorrência de impactos às abelhas desde o início do processo.

Assim, em relação aos processos do Imidacloprido e da Clotianidina, concluiu-se que fatores econômicos influenciaram os resultados de forma indevida, gerando riscos de danos ao meio ambiente.

7.4. Influência do contexto político

Da mesma forma que os critérios econômicos, o contexto político acaba por influenciar o processo de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos, visto que tanto os pressupostos da avaliação de risco (o bem que se busca proteger) quanto seus resultados (até que ponto deverá ser protegido) dependem de valorações que não são estritamente científicas. Porém, conforme já apontado alhures, há estudos apontando que a influência política em órgãos reguladores fazem com que as decisões desses não necessariamente sejam embasadas em interesses públicos.

Sobre esse ponto, Daniel Coradi, da Anvisa, afirmou em entrevista que, desde que ele trabalha no setor (2017), o contexto político é indiferente para sua coordenação. Para ele, os membros da equipe de reavaliação:

(...) fazem apenas a avaliação técnica, elas não se preocupam com o impacto disso do ponto de vista econômico, do ponto de vista político, não é relevante para a minha equipe e para minha decisão, não é relevante. Dali para cima, para Diretoria, para a Gerência Geral é que essas preocupações podem ser consideradas. Se vão ser consideradas ou não, é outra questão. Mas não é papel da reavaliação apontar saídas para o problema criado pela exclusão de um produto (Informação verbal, 2021).

Coradi aponta também que sofre pressão tanto pela liberação quanto pela proibição de produtos; mas isso “jamais é passado para a decisão técnica”:

Tudo, tudo que se faz é colocado em sistema eletrônico, então está tudo lá, os pareceres são bem explícitos, então não tem pressão política, no nível que eu atuo, nenhuma. Meus técnicos agem com total liberdade. O que a gente exige sempre é que tenha evidência para tirar e para manter, porque também tem as duas pressões. Muitas vezes o pessoal fala ‘ah, você não sofre pressão para manter um produto no mercado?’, eu também sofro pressão, do ponto de vista social, para tirar. Quando eu quero manter, eu sofro pressão, quando eu quero tirar eu também sofro pressão, mas isso jamais é passado para a decisão técnica. As pressões são pressões de mídia, pressão de entrevista, mas assim, na minha experiência de 2017 para cá e como Coordenador desde 2019, 2018 finalzinho, nunca fui chamado por um Diretor dizendo ‘olha, esse produto não pode sair, ele tem que ficar legal’. (Informação verbal, 2021).

Marina Lacôrte, do Greenpeace, entende por sua vez que há diferenças quanto à liberação ou proibição de agrotóxicos conforme ocorram mudanças do governo, em especial,

em razão de cada governo disponibilizar recursos e priorizar a alocação de pessoal para trabalhar nos casos de agrotóxicos de maneira diferente:

(...) A gente tem muita diferença entre governos, né. Claro que a lógica dos governos muda, por exemplo, hoje, o que a gente tem visto é uma prioridade nessa coisa da liberação (...) Esse governo, reavaliação zero, quase derrubaram o Paraquate né? Enfim, a petição do Paraquate, então tá parado assim. Mas mesmo nos governos antigos, realmente, você tinha uma demora porque é um processo demorado, porque é uma coisa que depende de capacidade, recurso humano, e você tinha um monte de coisa acontecendo junto, ao mesmo tempo. Você tinha o Para acontecendo, o Para ele estava acontecendo. Ele ficou parado a partir de 2016, se não me engano, acho que foi bem... não acho que foi só em relação a isso, acho que teve uma série de fatores, mas coincidiu, entre aspas, mais ou menos, dentro do Temer assumir. Ai você já vê que talvez tenha tido também uma lógica diferente, uma mudança na ótica da operação dos órgãos. Então prioriza 'x', não prioriza 'y'. Mas antes, o Para, ele acontecia. A cada ano você tinha resultado do monitoramento (...). Então acho que essa coisa de investimento na capacidade mesmo do órgão está muito à mercê da política do governo que está ali no momento, como que ele entende essa questão (Informação verbal, 2021).

Rafael Arantes, do Idec, aponta também uma diferença de liberação de agrotóxicos, mormente entre antes e depois de 2016:

Então é, aí é claro, precisa-se fazer uma análise mais detalhada, mais apurada, mas o que a gente tem é justamente essa relação, o que a gente sabe, é claro, hoje, o Brasil é extremamente permissivo em relação a liberação de agrotóxicos, inclusive nos últimos anos. De 2016 pra cá deu uma forte guinada. Então, claramente o Brasil é um lugar permissivo, se a gente for fazer uma varredura em lugares no mundo, pelo menos os mais polêmicos e significativos, a gente pode afirmar que o Brasil permite, é muito mais permissivo (Informação verbal, 2021).

Assim, a fim de verificar essa diferença, a tabela abaixo lista o número de ingredientes ativos proibidos e autorizados conforme período governamental e período no qual determinada presidência da Anvisa estava no poder. Da mesma maneira que a análise realizada em relação à influência econômica, embora não necessariamente ocorra uma ligação direta entre o resultado da reavaliação e o contexto político em que o resultado se deu, tal fato pode ser um indício, em especial se houver uma coincidência constante entre períodos governamentais/de presidência da Anvisa e a liberação desses (ou seja, se houver uma maioria de liberação ou proibições com *phase out* longo de produtos em determinado período, entende-se que há indícios de uma possível influência política). Assim, com base na metodologia de *process tracing*, os dados podem ser encarados como os do tipo *straw in the wind* (quando não são causa necessária nem suficiente, mas revelam um indício).

A primeira tabela se refere aos diretores-presidentes da Anvisa e às decisões tomadas sob sua gestão:

Diretor-Presidente	Proibidos com <i>phase-out</i> curto/mediato	Proibidos com <i>phase-out</i> longo	Autorizados
Dirceu Raposo de Mello (2008-2010)	1	2	1
Dirceu Brás Barbano (2011-2014)	0	1	1
Jarbas Barbosa da Silva Júnior (2015-2018)	5	1	1
William Dib (2019)	0	0	2
Antônio Barra Torres (2020-Atual)	0	0	2

Tabela 09. Resultados dos processos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos conforme diretor-presidente da Anvisa em exercício. Fonte: elaboração própria.

Da tabela acima, percebe-se que:

- A maioria dos casos avaliados sob a gestão de Dirceu Raposo de Mello foram liberados (25%) ou proibidos com períodos longos de *phase out* (50%);
- A totalidade dos casos avaliados sob a gestão de Dirceu Brás Barbano foram liberados (50%) ou proibidos com períodos longos de *phase out* (50%);
- A minoria dos casos avaliados sob a gestão de Jarbas Barbosa da Silva Júnior foram liberados (14%) ou proibidos com períodos longos de *phase out* (14%);
- A totalidade dos casos avaliados sob a gestão de William Dib foram liberados (100%); e
- A totalidade dos casos avaliados sob a gestão de Antonio Barra Torres foram liberados (100%).

Assim, à exceção da gestão de Jarbas Barbosa da Silva Júnior, parece haver uma tendência dos diretores da Anvisa em liberar ou proibir com períodos longos de descontinuidade os ingredientes ativos sob reavaliação. Os dois últimos diretores (William Dib e Antonio Barra Torres) não proibiram nenhum ingrediente ativo sob reavaliação – indo contra a tendência dos outros diretores de manter o registro da minoria (ou no máximo a metade, no caso de Dirceu Brás Barbano) dos ingredientes ativos em reavaliação.

A segunda tabela abordará as decisões tomadas sob a gestão de cada uma das presidências da República desde 2008:

Presidente da República	Proibidos com <i>phase-out</i> curto/mediato	Proibidos com <i>phase-out</i> longo	Autorizados
Luís Inácio Lula da Silva (2008-2010)	1	2	1
Dilma Rousseff (2011-2016)	3	1	1
Michel Temer (2016-2018)	2	1	1

Jair Bolsonaro (2019-atual)	0	0	4
-----------------------------	---	---	---

Tabela 10. Resultados dos processos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos conforme presidência da República em exercício. Fonte: elaboração própria.

Da tabela acima, percebe-se que:

- A maioria dos casos avaliados sob a gestão Lula foram liberados (25%) ou proibidos com períodos longos de *phase out* (50%);
- A minoria dos casos avaliados sob a gestão Dilma foram liberados (20%) ou proibidos com períodos longos de *phase out* (20%);
- Metade dos casos avaliados sob a gestão Temer foram liberados (25%) ou proibidos com períodos longos de *phase out* (25%);
- A totalidade dos casos avaliados sob a gestão Bolsonaro foram liberados (100%).

Da análise acima, fica nítida uma mudança no padrão decisório quanto aos processos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos antes e depois de 2019 – época na qual se iniciou o governo atual, de Jair Bolsonaro. Se antes cada administração em média decidia pela proibição de três ou quatro ingredientes ativos (seja com ou sem períodos curtos ou longos de *phase out*) e manutenção de um, na administração atual, quatro ingredientes ativos permaneceram autorizados, e nenhum foi proibido.

Esse achado está parcialmente em linha com a fala dos entrevistados do Idec e do Greenpeace, que apontaram uma mudança de cenário a partir de 2016 (indicando que esse movimento teria se iniciado no governo Temer). Embora isso não tenha se refletido diretamente nos dados acima (pois há uma tendência mais ou menos constante entre os governos), para o governo Bolsonaro (2019 em diante), a conexão parece mais nítida.

Há algumas possíveis explicações para os dados acima. Conforme já mencionado ao longo dessa tese, os quatro casos da Anvisa avaliados no governo Bolsonaro – 2,4-D, Tiram, Abamectina e Glifosato – são casos em que foram constatadas incertezas e divergências científicas, e também são casos de produtos com relevância econômica (à exceção do Tiram). Assim, há duas hipóteses: (i) ou houve de fato uma pressão política para a liberação desses ingredientes; (ii) ou a Anvisa já tinha a intenção de autorizar tais ingredientes, com base em sua análise técnica, mas não tinha, até o governo Bolsonaro, um cenário político e jurídico favorável para publicar essa decisão.

Essa segunda hipótese ganha mais força ao se ponderar que esses processos levam anos para serem analisados, e não se trata de uma decisão única, mas uma decisão que vem de diversos pareceres e análises anteriores. No caso do 2,4-D, o parecer que embasou a

Consulta Pública, sugerindo a manutenção do produto, é de 2015, sendo que o parecer final que embasou a RDC (e manteve o mesmo entendimento) é de 2018 (ou seja, a decisão foi toda tomada anteriormente ao início do governo Bolsonaro). No caso do Tiram, embora o parecer que embasou a decisão final seja de 2019, o parecer que embasou a Consulta Pública sugerindo a manutenção do ingrediente ativo era de 2015. No caso da Abamectina, embora o parecer da Consulta Pública seja de 2019, já existia um primeiro parecer de 2015 da Anvisa afastando a desregulação endócrina e determinando aprofundamento de estudos para toxicidade reprodutiva, diante da inconclusão dos estudos. Por fim, no caso do Glifosato, o parecer que embasou a Consulta Pública, sugerindo a manutenção do produto, é de 2018, e o parecer final é de 2020.

Destaca-se que todos os pareceres exarados em 2015 (2,4-D, Tiram e Abamectina) foram feitos sob a gestão do diretor-presidente da Anvisa Jarbas Barbosa da Silva Junior e no governo Dilma – ou seja, duas gestões que, pelos números acima, foram as que proporcionalmente menos liberaram agrotóxicos ou que menos proibiram com *phase out* longos. Porém, a decisão final não foi tomada na gestão Jarbas-Dilma.

A mesma lógica se aplica ao se avaliar a publicação das RDCs Anvisa 294, 295 e 296, em 2019. Embora tais normas estivessem há anos em discussão (a primeira Consulta Pública que buscou regulamentar critérios de avaliação de agrotóxicos em substituição à Portaria SNVS nº 03/1992 é de 2011⁵¹), foi apenas no governo atual que elas foram publicadas, o que parece indicar que haveria um *timing* ideal para que essas normas pudessem entrar em vigor. Essas normas, inclusive, serviram de embasamento para o parecer final dos casos do Tiram, Abamectina e Glifosato, que executaram análises em conformidade com o que fora previsto nelas (incluindo análise sobre o peso da evidência, não expressa na normativa anterior). Nos casos de Abamectina e Glifosato, em especial, menciona-se expressamente a aplicação de critérios do GHS previstos na RDC Anvisa nº 294/2019, concluindo-se que substâncias suspeitas de serem carcinogênicas ou teratogênicas (categoria 2 – com evidência limitada) não seriam passíveis de proibição (algo que não estava expresso na normativa anterior).

Desta forma, conclui-se que há grandes indícios de que o contexto político e jurídico influenciou o *momento* da decisão final da ANVISA em casos polêmicos julgados favoravelmente ao setor regulado no governo Bolsonaro; porém, não há como afirmar que houve influência na análise técnica em si, que já vinha sendo conduzida há alguns anos no sentido do que foi decidido ao final.

⁵¹ Consulta Pública nº 02/2011.

Sobre os casos do Ibama, considerando que se trataram apenas de dois casos julgados no mesmo ano, a eventual influência de mudanças políticas no cenário de aprovação é de difícil verificação, sendo que no material analisado não houve nenhum indicativo a esse respeito. O fato de que não foi possível realizar entrevistas com membros do Ibama, e que os entrevistados da sociedade civil possuíam pouco conhecimento sobre o processo de reavaliação no Ibama, fez com que não houvesse elementos suficientes para chegar a uma conclusão sobre a influência política nesse órgão.

7.5. Influência das decisões internacionais

Outro fator importante para ser analisado é a influência das decisões tomadas em âmbito internacional – em especial, na União Europeia e Estados Unidos, que são mais citados ao longo de todos os processos de reavaliação de ingredientes ativos.

Conforme já apontado anteriormente, os critérios decisórios para autorizar a manutenção de um determinado ingrediente ativo no mercado brasileiro são diferentes dos critérios adotados na União Europeia e nos Estados Unidos. Ainda assim, pode-se aventar a hipótese de que uma proibição ou liberação naqueles mercados acabe por gerar maior visibilidade para aquele ingrediente ativo, provocando uma pressão para que as autoridades brasileiras o autorizem ou proibam.

Sobre esse ponto, Bruno Breitenbach, do Mapa, entende não haver influência de órgãos externos nas decisões brasileiras, pois “nossa decisão é fundamentada no que é entregue, nos estudos que são exigidos e entregues pelas empresas e existe uma diferença muito grande entre o que é necessário para se proteger a saúde das plantas aqui no Brasil e o que é necessário em outros países” (Informação verbal, 2021).

Marina Lacôrte, do Greenpeace, também entende que “infelizmente” não ocorre essa influência, embora as decisões estrangeiras gerem um sinal de alerta para a sociedade civil (Informação verbal, 2021). Já Rafael Cortez, do Idec, entende que a influência existe no que se refere à liberação dos agrotóxicos, mas não no caso de proibições (Informação verbal, 2021).

Lucas Ribeiro, da Abag, entende que há organizações estrangeiras que demandam atitudes por parte das agências brasileiras no sentido de revisar as autorizações concedidas, mas que tais exigências deixam de considerar questões importantes, tais como:

(...) a grande variedade climática que o Brasil tem, a diversidade de culturas, a diversidade de... o grande portfólio de produtos agrícolas,

demanda por natureza uma série de defensivos, tem realmente umas necessidades a mais que países frios, países que não tem grande aporte cultural, cultural eu falo de cultura mesmo de produtos agrícolas, não tem grande desenvolvimento assim, grandes áreas produtivas ou então grandes variedades de cultivo igual aqui no Brasil (Informação verbal, 2021).

Entrando na análise sobre as diferenças entre Brasil, Europa e Estados Unidos, e como isso deveria ser levado em consideração ao se realizar qualquer comparação entre as decisões das respectivas agências reguladoras, Bruno Breitenbach, do Mapa, aponta que por vezes se alega erroneamente que determinado produto é proibido na Europa e permitido no Brasil, pois ocorre de determinado produto simplesmente não ser registrado na União Europeia por falta de interesse naquele tipo de cultivo, ou em razão de determinada praga não ser endêmica do local:

Aliás, existe uma mistificação muito grande sobre a proibição em outras nações. Esse ano mesmo houve uma notícia de que um produto teria sido proibido na Europa e estava registrado no Brasil, todavia ele nunca foi nem mesmo submetido para o registro lá, porque a empresa... ou ela não existe praga que ela controle, ou foi decisão da empresa não submeter o registro. Antigamente, parece-nos que o Brasil... até pelo fato de que a agricultura era menos importante no país, recebia os produtos que já eram utilizados lá fora. Hoje a linha de pesquisa está muito mais vinculada às necessidades da América Latina, especialmente Brasil e Estados Unidos, do que a Europa. Então é possível que nós tenhamos produtos sendo desenvolvidos para as condições locais e que se houver uma adaptação para o território europeu, e se identificar que ele possa ter viabilidade para controlar alguma praga lá, ele vai ser submetido para o registro lá. Mas assim, como eu estava dizendo, existe essa mistificação de que o produto foi banido na Europa, quando muitas vezes ele não foi registrado. Ou ele é registrado e ele não foi, lógico, não passou por aquele processo de revalidação do registro. Todavia, ele pode continuar sendo usado no Japão, nos Estados Unidos, na Austrália (Informação verbal, 2021).

No mesmo sentido, Fabio Kagi, do Sindiveg, aponta que por vezes um registro não é revalidado na União Europeia em razão da falta de interesse econômico da empresa registrante em aportar novos estudos, visto que, face ao lucro que aquele determinado produto gera, o custo com os estudos a serem realizados não compensariam – o que não significa que aquele produto é de fato nocivo à saúde ou ao meio ambiente (Informação verbal, 2021).

Por outro lado, Daniel Coradi, da Anvisa, aponta que há divergências entre órgãos internacionais e o brasileiro em razão do diferente sopesamento que se dá ao peso da evidência dos estudos analisados pelos órgãos, sendo que “tem agências mais rígidas, tem agências mais flexíveis”:

Mas, realmente, o peso da evidência é um processo que ele tem uma subjetividade inerente aí, é impossível de você retirar. E isso varia de

Agência. Então as vezes você vê um estudo que a Efsa analisou e que nós analisamos, e que a gente considera e eles não consideram. Eu estava com um agora, agorinha fazendo isso, porque eu faço as análises de carcino dos agrotóxicos, e tinha um estudo que eles desconsideraram o estudo e a gente considerou como lesão pré-neoplásica. E eles falaram, ‘não, este estudo é muito ruim, é da década de 70, não tinha controle histórico, essa referência para nós é irrelevante’. A gente falou, ‘não, espera aí, a gente viu a lesão pré-neoplásica, tem a ver com mecanismo, o mecanismo pode explicar o efeito. Outros estudos na mesma espécie, depois, posteriormente, já mostraram numa dose maior que tem carcinogênese, então esse estudo tem que ser considerado sim no peso da evidência. E a Efsa falou ‘não’, a EPA nem olhou esse estudo, nem recebeu esse estudo. Então, ‘ah, uma Agência falou’, é diferente. Varia de quantos estudos eles analisaram, os critérios de inclusão de estudo, tem Agências mais rígidas, tem Agências mais flexíveis. Eu acho que tem uma subjetividade no julgamento do peso da evidência e pode existir isso, sem problemas (Informação verbal, 2021).

Rafael Cortez, do Idec, conclui que “cada agência, cada país vai tomando suas opções em face dos argumentos e das questões que lhe convém” (Informação verbal, 2021).

Face a essas divergências de pontos de vista, buscou-se fazer uma comparação entre as decisões tomadas no Brasil e as tomadas na União Europeia e Estados Unidos a respeito de cada um dos ingredientes ativos avaliados, a fim de se verificar se há ou não certa convergência de entendimento entre as agências:

Ingrediente ativo	Brasil	União Europeia	Estados Unidos	Divergência
Cihexatina	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Não
Endossulfam	Não autorizado	Não autorizado	<i>Autorizado</i>	Sim – EUA
Fosmete	<i>Autorizado</i>	<i>Autorizado</i>	<i>Autorizado</i>	Não
Triclorfom	Não autorizado	Não autorizado	<i>Autorizado</i>	Sim – EUA
Metamidofós	Não autorizado	Não autorizado	<i>Autorizado</i>	Sim – EUA
Acefato	<i>Autorizado</i>	Não autorizado	<i>Autorizado</i>	Sim – UE
Forato	Não autorizado	Não autorizado	<i>Autorizado</i>	Sim – EUA
Parationa Metílica	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Não
Procloraz	Não autorizado	<i>Autorizado</i>	Não autorizado	Sim – UE
Lactofem	<i>Autorizado</i>	Não autorizado	<i>Autorizado</i>	Sim – UE
Paraquate	Não autorizado	Não autorizado	<i>Autorizado</i>	Sim – EUA
Carbofurano	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Não
Aldicarbe	Não autorizado	Não autorizado	<i>Autorizado</i>	Sim – EUA
2,4-D	<i>Autorizado</i>	<i>Autorizado</i>	<i>Autorizado</i>	Não
Tiram	<i>Autorizado</i>	Não autorizado	<i>Autorizado</i>	Sim – UE
Abamectina	<i>Autorizado</i>	<i>Autorizado</i>	<i>Autorizado</i>	Não
Glifosato	<i>Autorizado</i>	<i>Autorizado</i>	<i>Autorizado</i>	Não
Imidacloprido	<i>Autorizado</i>	Não autorizado ⁵²	<i>Autorizado</i>	Sim – UE
Clotianidina	<i>Autorizado</i>	Não autorizado ⁵³	<i>Autorizado</i>	Sim – UE

Tabela 11. Comparação entre as decisões de reavaliação adotadas no Brasil e a situação de registro nos Estados Unidos e União Europeia. Fonte: elaboração própria.

⁵² Permitido apenas o uso dentro de estufas.

⁵³ Permitido apenas o uso dentro de estufas.

Da análise dos casos acima, verifica-se que dos 19 casos reavaliados, 12 não estavam de acordo seja com o órgão norte-americano, seja com o órgão europeu. Verifica-se inclusive que nesses 12 casos houve divergência entre a decisão norte-americana e a decisão europeia (ou seja, o Brasil teria inevitavelmente de discordar de um deles), sendo que o Brasil convergiu com a União Europeia em seis desses casos, e convergiu com os EUA em outros seis.

Não há nenhum caso em que o Brasil tenha mantido ou banido um ingrediente ativo em oposição aos dois órgãos estrangeiros simultaneamente. Dos casos em que o Brasil permitiu a manutenção do ingrediente ativo (nove casos), cinco foram em dissonância com a União Europeia (Acefato, Lactofem, Tiram, Imidacloprido e Clotianidina), sendo que os outros quatro seguiram o mesmo entendimento pela liberação adotado por EUA e Europa (Fosmete, 2,4-D, Abamectina e Glifosato).

Dos dados acima, a conclusão que se extrai é que o Brasil em geral segue o entendimento das organizações internacionais, havendo divergência somente nos casos em que as próprias agências não são uníssonas em suas análises. Há, porém, que se ponderar que os critérios decisórios de União Europeia e Estados Unidos são bem distintos; enquanto a União Europeia adota, à semelhança do Brasil (pelo menos até a RDC Anvisa nº 294/2019), critérios de avaliação de perigo a fim de banir um ingrediente que tenha características proibitivas de registro para a saúde humana (independentemente do limiar de dose), os Estados Unidos conduzem a avaliação de risco completa a fim de concluir pela existência ou não de um risco à saúde humana.

Nessa linha de raciocínio, ao se avaliar os casos em que o Brasil autorizou determinados ingredientes ativos em oposição ao quanto foi decidido pela União Europeia, e seguindo o entendimento dos EUA, verifica-se que dois desses casos (Acefato e Tiram) os ingredientes ativos foram banidos da Europa por questões de saúde humana (ou seja, em razão de a Efsa ter entendido que, na avaliação de perigo, tais substâncias atendiam a critérios proibitivos de registro, os mesmos que são aplicados no Brasil), e em outro (Lactofem), a Anvisa apontou em seu parecer que a exclusão do produto da lista de ingredientes aprovados pode ter ocorrido por desinteresse ou por apresentação de dossiê incompleto (não há informação do motivo da exclusão), pois já havia sido concluído um estudo pela agência europeia, em 2007, no qual ela não havia identificado risco ao consumidor.

Quanto aos dois últimos casos (Imidacloprido e Clotianidina), torna-se difícil qualquer comparação entre decisões tomadas na União Europeia, nos Estados Unidos e no Brasil no

que se refere à avaliação de risco ao meio ambiente, visto que são três realidades ecológicas completamente distintas (temperado *versus* tropical, tipos diferentes de abelhas, culturas de cultivo diversas), gerando riscos diferentes.

Por outro lado, considerando que o Brasil possui critérios decisórios para risco à saúde humana mais semelhantes à União Europeia, era de se esperar que, em hipóteses de divergência entre Efsa e EPA quanto à proibição de determinado ingrediente ativo, a Anvisa seguisse mais a decisão da União Europeia. E, com efeito, é o que ocorre: a Anvisa proibiu seis ingredientes ativos em consonância com a União Europeia, e contrário ao que decidiu os EUA; e aprovou três ingredientes ativos em dissonância com a União Europeia, e de acordo com o que decidiu os EUA.

Portanto, conclui-se que em geral o Brasil segue os entendimentos das agências estrangeiras, salvo os casos em que as próprias agências divergem a respeito do resultado; e mesmo nesses casos, o Brasil tem a tendência, ao menos no que se refere aos riscos à saúde humana, de seguir mais os critérios da União Europeia, que estão em consonância com a legislação nacional.

7.6.Falhas de fiscalização e treinamento

É notório que no Brasil há falhas em relação à fiscalização e monitoramento do uso de agrotóxicos.

Cumprir destacar que o monitoramento é uma etapa importante da avaliação de riscos. Por meio dele, é possível verificar se os limites e restrições aprovados ao longo do processo estão de fato sendo aplicados no dia a dia, e se é necessário algum ajuste quanto à forma de utilização daquele agrotóxico. Nas palavras de Faria:

O monitoramento torna-se a única forma de comprovar que tais resíduos estão abaixo dos limites de segurança estabelecidos - garantindo que o alimento consumido seja de boa qualidade -, que os produtores estão aplicando esses produtos de forma correta e que a colheita está sendo feita após o período de carência adequado (FARIA, 2003, p. 174).

Porém, embora o monitoramento seja crucial, a literatura já aponta que países em desenvolvimento possuem incertezas tecnológicas relacionadas à precariedade de “recursos econômicos, técnicos e humanos para o monitoramento e avaliação dos problemas relacionados aos riscos químicos” (FREITAS; SÁ, 2003, p. 230). Com efeito:

É reconhecida a complexidade envolvida na atividade de monitoramento que, além de ser de alto custo, exige, no mínimo, equipe multidisciplinar em permanente aprimoramento e laboratórios equipados, o que

infelizmente ainda não é a realidade de nossas instituições públicas (OLIVEIRA, 2005, p. 184).

Estudo do PNUMA conclui que procedimentos e políticas podem não fornecer proteção adequada (pelo menos não em certas partes do mundo); agrotóxicos e fertilizantes podem não ser utilizados conforme recomendado ou autorizado; boas práticas agrícolas podem não ser observadas; ou as avaliações e políticas de risco podem ser dificultadas por lacunas de conhecimento. O PNUMA afirma que, embora a maioria dos países tenha legislação de agrotóxicos em vigor, sua aplicação é fraca, principalmente em (mas não se limitando a) países de baixa e média renda; como resultado, práticas perigosas são permitidas ao longo de todo o ciclo de vida de um agrotóxico. O monitoramento pós-registro deve ser um elemento essencial da regulamentação e gestão de agrotóxicos; no entanto, esse monitoramento de possíveis efeitos adversos sobre a saúde humana e organismos não alvo é fraco ou inexistente na maioria dos países (PNUMA, 2021, p. 15–18).

No que se refere à situação brasileira, nos casos do Endossulfam e do Metamidofós, por exemplo, as Notas Técnicas que avaliaram as contribuições às Consultas Públicas foram expressas em mencionar que a possibilidade (aventada pelos fabricantes) de utilização desses ingredientes ativos dentro de limites seguros quando respeitadas as condições de uso do produto e mediante emprego de EPI desconsideram as condições sócio-sanitárias, econômicas e culturais que caracterizam o contexto de vulnerabilidades da grande maioria dos trabalhadores rurais. Em razão disso, o risco não foi afastado, e os ingredientes foram proibidos (2010 e 2011).

No caso do Acefato, o seu uso foi autorizado com a aplicação de diversas medidas de controle (como cartilha informativa, assinatura de termo de responsabilidade e monitoramento de vendas e medidas de mitigação). Porém, no último Para (2017/2018), a Anvisa alertou a existência de um cenário preocupante em relação ao Acefato, pois as ações de mitigação não foram suficientes para redução das irregularidades detectadas (314 amostras irregulares), o que pode ter consequências para a saúde do trabalhador. Por isso, recomendou-se no Para avaliar a efetividade das medidas já adotadas e verificar a necessidade de propor novas ações ou ampliar as restrições regulatórias.

Também no caso do Forato, a Anvisa pontuou que a manifestação da empresa detentora do registro, que pedia a sua manutenção, era embasada em um cenário de avaliação de risco para o trabalhador em condições ideais de uso e aplicação do produto, ignorando a situação laboral no Brasil, onde a indisponibilidade/inadequação de EPIs, a baixa escolaridade, baixa renda, entre outras questões de ordem social são fatores que aumentam

a vulnerabilidade e a gravidade das intoxicações por esse produto. Ao final, a Anvisa proibiu o ingrediente ativo (2015).

Já no caso do Paraquate, embora a Anvisa tenha afirmado saber que na realidade brasileira a adesão ao uso de EPI é extremamente baixa e que os aplicadores, em geral, possuem baixa instrução e conhecimento, o órgão entendeu que as vias dérmicas, ocular e inalatória normalmente não são capazes de produzir quadros sistêmicos graves como os observados pela ingestão intencional e a exposição poderia ser evitada com a utilização de EPI. Assim, considerando a possibilidade real de intoxicação pelo produto quando utilizado para o uso agrícola, conforme a correta utilização preconizada, a Anvisa entendeu que há antídotos e tratamento eficaz capazes de reverter danos à saúde na hipótese de intoxicação aguda. Por outro lado, em razão de os estudos não garantirem ausência de risco para Mal de Parkinson mesmo com a utilização de EPI (caso de intoxicação crônica), decidiu-se pelo banimento do Paraquate (2016).

Ainda, no caso do 2,4-D, a Anvisa relata em sua Nota Técnica de 2018 que os casos de intoxicação se caracterizam como homens, adultos, pardos, trabalhadores agrícolas sem vínculo empregatício permanente (autônomos, sem registro, temporários ou avulso) com muito baixo nível de escolaridade (71% não completou o ensino fundamental). Segundo estudo citado pela Anvisa, a falta de informação sobre o uso correto é um importante fator de risco para intoxicações por agrotóxicos, especialmente em países de alta vulnerabilidade social, como o Brasil, cuja grande parte da população rural possui baixo nível educacional e os custos mais significativos das intoxicações por agrotóxicos recai sobre o sistema de saúde pública. Nesse sentido, embora a Anvisa em decisão final de 2019 tenha autorizado o uso do 2,4-D com o estabelecimento de algumas medidas restritivas para evitar riscos aos trabalhadores, ela ressalva que há limitações nas avaliações de risco que embasaram tais medidas, dada a ausência de informações sobre as práticas de uso de agrotóxicos no Brasil e à ausência de modelos adequados para avaliação de alguns cenários de uso relevantes no país.

Nesse mesmo caso do 2,4-D, a Anvisa apurou, segundo sua Nota Técnica de 2018, que em diversos estados o monitoramento desse ingrediente ativo em água é ainda insuficiente. Quanto a esse ponto, a Nota Técnica determina o envio de Ofício ao Ministério da Saúde recomendando o monitoramento no âmbito do Vigiágua da presença de resíduos de 2,4-D em água nos locais com dados ainda insuficientes. Na reavaliação do Glifosato, também se menciona em parecer da Anvisa de 2018 falhas no monitoramento da água, e recomenda-se

melhorias no sistema (o ingrediente ativo é liberado mediante utilização de determinadas medidas de controle).

No caso do Imidacloprido, avaliado pelo Ibama (2019), esse órgão aponta que é importante o desenvolvimento de assistência técnica e extensão rural, o que dependeria de políticas públicas relacionadas a diversas instituições e órgãos do governo federal, estadual e municipal, além de atores da sociedade civil. O órgão também alerta que, para algumas modalidades de aplicação em campo, não haveria clareza sobre como as recomendações apresentadas poderiam ser executadas de forma apropriada, de modo a refletir a exata condição analisada na avaliação de risco, e se essa execução seria viável. Nesse sentido, há diversos indícios de que a disponibilização de informações em bula não é uma medida suficiente para garantir a utilização correta dos produtos com vistas à proteção de insetos polinizadores, em virtude do contexto social e educacional brasileiro.

Outro ponto lembrado pelo Ibama diz respeito ao fato de que o Brasil possui programas de treinamento de aplicadores com enfoque na saúde do trabalhador e na tecnologia de aplicação, porém, não são voltados para a mitigação de riscos ambientais. Igualmente, não haveria certificação de aplicadores e responsáveis técnicos, prática adotada em alguns países. Dessa forma, a indicação de utilização de medidas de mitigação pode não obter a efetividade necessária, caso não sejam acompanhadas de outras ações. O Parecer cita o Censo Agropecuário realizado pelo IBGE em 2017, segundo o qual grande parte dos produtores rurais careceria de informação técnica. Nesse sentido, o órgão conclui que a simples inserção da frase de advertência na rotulagem dos produtos altamente tóxicos para abelhas não exclui a possibilidade de exposição e não se faz suficiente para afastar o risco. Ainda assim, em sua decisão final, manteve o uso do ingrediente ativo, utilizando-se de frases de advertência no rótulo.

Quanto às políticas públicas de fiscalização e monitoramento, o órgão salienta que não foi identificado no Brasil programa de monitoramento das populações de abelhas não-*Apis*, presentes em áreas de vegetação natural ou em áreas adjacentes à área alvo de aplicação do inseticida onde haja plantas em floração. Ademais, o Ibama menciona o fato de que, no Brasil, não há um programa oficial de monitoramento quanto a contaminação de matrizes relevantes para abelhas, e não se encontra disponível uma série histórica sobre a questão. Além do que, os casos de mortalidade desses organismos ocorridos no país, muitas vezes, não seriam avaliados com relação à adequada identificação ou confirmação analítica dos contaminantes, o que dificultaria a verificação de possível nexos entre os resultados observados e os efeitos associados aos agentes químicos.

Por fim, em relação à Clotianidina, avaliada pelo Ibama em 2021, o órgão determinou em sua decisão final a adoção de diversas medidas para mitigação dos riscos pela emissão de poeira durante a semeadura. As empresas registrantes ponderaram que essas medidas somente funcionariam a partir de uma política agrícola que abranja todos os elos da cadeia (ex: fabricantes de maquinário agrícola, governo, associações, agricultores, entre outros). O Ibama contrapôs, por sua vez, que não possui competência para avaliar a viabilidade da implantação de medidas sugeridas, as quais deveriam ser verificadas pelo Mapa; porém, o Ibama iria de qualquer maneira proceder à atualização dos documentos que suportam as autorizações concedidas pelo Ibama, quando verificado que o uso da maneira em que foi autorizado está oferecendo risco para abelhas. Assim, conclui-se que não está claro se essas medidas de controle de resíduos de poeira serão ou não obrigatórias na prática.

De qualquer maneira, todos esses apontamentos acima convergem para a conclusão que os aplicadores de agrotóxicos no Brasil não são suficientemente treinados para se protegerem de eventuais danos causados pela sua aplicação, e que também não existe um monitoramento suficientemente eficaz do índice de contaminação da água por resíduos de agrotóxico no País, inexistindo, ainda, qualquer tipo de monitoramento quanto a impactos de agrotóxicos sobre abelhas ou treinamento de todos os elos da cadeia e certificação para aplicação adequada de agrotóxicos a fim de evitar riscos ambientais.

No que tange ao monitoramento de agrotóxicos em água, estudo do Greenpeace aponta, na mesma esteira do já mencionado acima, que esse é insuficiente para dimensionar o problema da contaminação:

Em 2012, a cobertura de monitoramento nos municípios brasileiros foi de 24% (Ministério da Saúde, 2013), em 2013, 29% (Ministério da Saúde, 2015). Em 2014 apenas 13% dos municípios brasileiros apresentaram dados de monitoramento de agrotóxicos em água. A não publicação dos dados de comercialização de pesticidas nos municípios dificulta o acompanhamento das ações de pesquisa independentes e de controle social. Além disso, uma das grandes limitações apresentadas para a escassez de dados de monitoramento é a falta de acesso a laboratórios habilitados para realizar esse tipo de análise (GREENPEACE BRASIL, 2017, p. 149).

O dossiê da Abrasco aponta que o aumento do número de substâncias químicas monitoradas por meio da portaria do Ministério da Saúde que regulamenta o monitoramento de água reflete o aumento da poluição derivada do processo agrícola que se utiliza dos agrotóxicos, dentre outros fatores de poluição como indústrias e produtos de limpeza doméstica. Nesse sentido, o dossiê aponta alguns problemas relacionados ao monitoramento no Brasil, em especial quanto à sua insuficiência:

(...) por que monitorar menos de 10% dos IAs oficialmente registrados no país? Se seria inviável incluir na legislação o monitoramento de todos eles - cerca de seiscentos, é razoável aprovar o registro desses biocidas, abrigados no paradigma do “uso seguro”? Mesmo aqueles que já deveriam ser objeto de monitoramento, de acordo com a legislação atual, têm sido precariamente acompanhados, dada a insuficiência da rede pública de laboratórios de análises toxicológicas para atender ao uso massivo e crescente dos agrotóxicos no país, como se verá adiante. Há ainda um quarto problema a considerar, que é o estabelecimento de LMRs aceitáveis para cada um dos IAs, sem estabelecer um número máximo de ingredientes por amostra, a soma de suas concentrações ou seus efeitos combinados (CARNEIRO et al., 2015, p. 70).

Em relação ao treinamento de agricultores, Lucas Ribeiro, da Abag, também aponta que o grande problema dos agrotóxicos é o uso em desconformidade com o determinado pelos órgãos competentes, porque geralmente o Brasil possui uma capacidade de fiscalização muito limitada. Para ele, a grande questão quando se pensa em riscos de agrotóxicos atualmente é “de acompanhamento, de implementação, de conscientização do produtor rural, de desenvolvimento de técnicas de agricultura de precisão” (Informação verbal, 2021). Ribeiro aponta também questões relacionadas à resistência de agricultores em aprender novas técnicas mais seguras para o uso do produto:

É, aí é que está o grande problema da ATER [Assistência Técnica em Expansão Rural], de realmente tecnificar o produtor, porque tem essa questão assim de muito tradicionalismo, ‘ai meu avô fazia assim, meu pai fazia assim, eu aprendi desse jeito’, então tem ali um apego a tradicionalidade e muitas vezes tem várias questões ali que estão sendo mal geridas, tem alguma condição que não está sendo devidamente avaliada, algum cálculo mesmo, alguma ferramenta que ele está usando que está em desacordo, então realmente acontece muito disso, tem muita dificuldade de trazer a informação correta, de tecnificar o produtor, acho que é um gargalo bem visível assim da situação (Informação verbal, 2021).

Marina Lacôrte, do Greenpeace, também indicou que a assistência técnica aos agricultores “não existe” e é praticamente feita apenas pelos comerciantes; os Estados também são responsáveis, mas estão enfraquecidos, e o Governo Federal não supervisiona tais atividades.

No que se refere ao uso de EPI, Fabio Kagi, do Sindiveg, traz um contraponto para afirmar que os problemas de utilização correta desses equipamentos não são exclusividade do Brasil:

Quando você faz, muitas das vezes quando você vê essas afirmações, ‘olha, no Brasil tem gente que não usa EPI, tem gente que não sabe ler uma bula, tem gente que, mas só o Brasil é assim’, existe analfabeto na Europa, existe analfabeto nos Estados Unidos, existe analfabeto em qualquer lugar do mundo, existe uso inadequado em qualquer lugar do mundo. (...) Tem um pouco de preconceito de achar que o Brasil é um país de coitadinho. Não é

necessariamente verdadeiro dentro desse processo (Informação verbal, 2021).

Bruno Breitenbach, do Mapa, comunga desse mesmo entendimento. Para ele, a desobediência à aplicação de agrotóxicos não é uma realidade somente no Brasil, mas também nos países desenvolvidos (Informação verbal, 2021).

Os entrevistados apontam outros problemas de fiscalização e monitoramento. Daniel Coradi, da Anvisa, indica que a aplicação do agrotóxico deve ser fiscalizada pela área de agricultura, já que eles fiscalizam se o agrotóxico está sendo corretamente aplicado sob o ponto de vista de agronomia (e por isso deveria olhar também o atendimento a regras de proteção aos trabalhadores na aplicação); mas há também a competência da secretaria de trabalho e das agências de vigilância sanitária estaduais, o que gera uma competência “espalhada, difusa”. O que a Anvisa poderia fazer, que é coordenar o sistema de fiscalização, não é feito; a Anvisa apenas conduz o Para que objetiva o monitoramento de resíduos. Coradi conclui que esse processo precisa melhorar, mas que o tempo gasto na avaliação de novos produtos (por vezes “produtos clone” com a mesma fórmula, mas cuja análise não é automatizada) acaba tomando o tempo que deveria ser gasto com a coordenação do sistema de fiscalização (Informação verbal, 2021).

Marina Lacôrte, do Greenpeace, entende que a fiscalização de agrotóxicos no Brasil “praticamente não existe”. Sobre o Para, Lacôrte avaliou que a comunicação é feita de uma maneira distorcida, uma vez que a Anvisa divulga os números relacionados à intoxicação aguda (que é um número baixo) e deixa de falar da quantidade percentualmente alta de alimentos com resíduos de agrotóxicos em geral. Ainda, Lacôrte menciona o estudo realizado pelo Idec que detectou resíduos de agrotóxicos em alimentos processados, apontando que os limites de resíduos no Brasil são mais permissivos que nos outros países, e que os laboratórios brasileiros não são estruturados para detectar presença ou ausência de resíduos em alimentos e água (apenas se estão acima ou abaixo dos limites legais) (Informação verbal, 2021).

Rafael Arantes, do Idec, também pontua a questão da mudança de comunicação do Para, que possui uma linguagem mais permissiva, e também a descontinuidade do programa por estar “parado” (Informação verbal, 2021).

Por outro lado, Fabio Kagi, do Sindiveg, pondera que o monitoramento de resíduos realizado pela Anvisa por meio do Para aponta que os riscos de consumo de agrotóxicos no Brasil atualmente são semelhantes a qualquer lugar do mundo. Ainda que sejam detectados usos irregulares de agrotóxicos, eles ainda ficam dentro da ingestão diária aceitável e por

isso não levam ao risco. Kagi explica que a Anvisa adaptou a linguagem do Para justamente para ir além e não apenas indicar a presença ou ausência de resíduos, mas também para verificar se a população está ou não correndo riscos (Informação verbal, 2021).

Sobre o Para, vale pontuar que o último relatório publicado é de dezembro de 2019, referente aos levantamentos realizados em 2017 e 2018. Os resultados desse monitoramento apontaram que 0,89% das amostras continham resíduos acima da dose de referência aguda, indicando haver risco agudo de intoxicação derivada de um único consumo de alimento. Já nos dados de risco crônico, relacionados ao consumo constante de alimentos, não foram verificados riscos à saúde (ou seja, não havia doses acima da ingestão diária aceitável) entre 2013 e 2018 – considerando a faixa etária de indivíduos acima de 10 anos de idade (ANVISA, 2019, p. 5).

Em adição, o último Para detectou que 941 amostras (20,4% das amostras) apresentaram resíduos de agrotóxicos não permitidos para determinada cultura (dessas, 24 estavam em concentrações inferiores a 0,01 mg/kg), e 42 amostras (0,9% das amostras) continham resíduos de agrotóxicos proibidos no Brasil (Anvisa, 2019, pp. 35-36). Em 1.612 amostras (34,9%), foram detectados múltiplos resíduos, ou seja, dois ou mais agrotóxicos dentre as substâncias pesquisadas – sendo que não há avaliação de risco para os efeitos sinérgicos dessas substâncias (ANVISA, 2019, p. 93).

Quanto à amostragem do Para, vale destacar que, desde 2016, o sistema do Para foi alterado de maneira que (i) o número de alimentos monitorados passou de 25 para 36; mas (ii) adotou-se um plano amostral de forma que os 36 alimentos são avaliados ao longo de um período de três anos (ou seja, 12 alimentos por ano) (ANVISA, 2019, p. 27).

O dossiê Abrasco já havia denunciado anteriormente uma queda no número de ingredientes ativos monitorados pelo Para:

(...) em 2009, assim como em 2010, foram analisadas vinte culturas - abacaxi, alface, arroz, banana, batata, beterraba, cebola, cenoura, couve, feijão, laranja, maçã, mamão, manga, morango, pepino, pimentão, repolho, tomate e uva -, mas em 2011 foram analisadas nove, e em 2012, apenas sete culturas (CARNEIRO et al., 2015, p. 478).

O estudo da Abrasco critica também o Para, no sentido de questionar o que é feito com o dado coletado. Utilizando do exemplo do pimentão (que segundo a associação vem apresentando resultados insatisfatórios na ordem de 80 a 90% entre 2012 e 2015), não se sabe que medidas foram ou serão adotadas para reduzir a exposição da população (CARNEIRO et al., 2015, p. 479). Assim, o dossiê lista algumas medidas que deveriam ter sido tomadas pela Anvisa, mas que não foram:

Esperava-se da Anvisa que, em sentido oposto, ampliasse o número de culturas pesquisadas, com aumento do número de IAs testados, não somente para alimentos in natura, mas também para alguns alimentos processados, tendo em vista a presença de algumas culturas em muitos alimentos disponíveis e de amplo consumo, como nos casos da soja e do milho. E que efetivasse as ações de caráter fiscal para responsabilizar a cadeia produtiva e de comércio de alimentos pela qualidade dos produtos in natura, que há anos mantêm elevados níveis de contaminação (CARNEIRO et al., 2015, p. 481).

Sobre esse ponto, a Anvisa indicou no último Para que procedeu com notificações para os estabelecimentos que apresentaram não conformidades, e que encaminhou os resultados do monitoramento aos órgãos de fiscalização sanitária e vigilância sanitária locais para adoção das providências cabíveis, além da adoção de medidas educativas para estimular o uso seguro de agrotóxicos (ANVISA, 2019, p. 109). A Anvisa lista as seguintes recomendações (Idem, p. 112-113):

- Intensificação do treinamento de usuários de agrotóxicos pelas empresas registrantes;
- Difusão da importância de boas práticas agrícolas pelas secretarias de agricultura e instituições estaduais de extensão rural;
- Campanhas educativas pelos órgãos de assistência rural;
- Ampliação da fiscalização dos pontos de vendas, da indicação, da manipulação e da aplicação dos agrotóxicos pelos órgãos federais e estaduais, de acordo com suas competências;
- Empenho das empresas registrantes para providenciarem o registro das culturas nas quais os agrotóxicos estão sendo utilizados indevidamente (o registro só não existe em razão da falta de interesse econômico);
- Intensificação de ações integradas de fiscalização;
- Atendimento à legislação de rastreabilidade pelo setor produtivo;
- Articulação entre órgãos para medidas coercitivas quanto ao uso de agrotóxicos proibidos;
- Fortalecimento de parcerias para educação quanto ao uso correto de agrotóxicos;
- Ampliação dos programas estaduais de monitoramento de resíduos; e
- Treinamento do tema de agrotóxicos pelos órgãos de educação.

Em adição, a Anvisa pontua a relevância de se realizar a rastreabilidade na cadeia produtiva a fim de verificar a origem do problema e adotar medidas corretivas e preventivas, conforme o caso, o que foi regulamentado por meio da Instrução Normativa Conjunta

Anvisa/Mapa nº 02/2018 (ANVISA, 2019, p. 97). Essa norma gerou obrigações divididas em etapas com prazos diferentes, e só entrou em vigor de maneira plena a partir de agosto de 2021 (não foram localizadas informações quanto ao seu cumprimento).

Destaca-se a importância do Para em relação ao processo de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos, visto que a RDC Anvisa nº 221/2018 estabeleceu que serão consideradas, para fins de priorização de ingredientes ativos, as evidências de riscos à saúde como a extrapolação de parâmetros de referência dietéticos e a relevância da exposição ao agrotóxico para humanos. Ainda, os dados de monitoramento de resíduos pelo Para são utilizados para a avaliação do risco dietético relativo à exposição de resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos consumidos pela população brasileira (ANVISA, 2019, pp. 21-23).

Considerando todo esse contexto nacional, é preciso avaliar se é factível se pensar em liberação de agrotóxicos mediante adoção de políticas de mitigação de riscos aos trabalhadores e de monitoramento de riscos. Em outras palavras, se determinado agrotóxico somente teria uma aplicação segura à população, aos trabalhadores e ao meio ambiente mediante medidas restritivas que deveriam ser (mas não são) fiscalizadas, tal agrotóxico pode ser autorizado?

Sobre esse ponto, Bruno Breitenbach, do Mapa, entende que seria factível autorizar agrotóxicos com condições de adoção de medidas de controle, apesar dos problemas de fiscalização, pois o uso de agrotóxicos vem se modernizando nos últimos anos, com aprimoramento de tecnologia e de melhoria do nível de escolaridade dos trabalhadores rurais. Além disso, a Anvisa aplica fatores de segurança para mitigar os riscos desses erros de aplicação, incorreções e desobediências (Informação verbal, 2021).

Daniel Coradi, da Anvisa, entende que a reavaliação tem que definir os parâmetros, mas se realmente o aplicador vai utilizar os agrotóxicos fora dos parâmetros da bula, isso é um problema de fiscalização. Seu argumento é que, se no Brasil ninguém usa EPI, por essa lógica, “no Brasil nem deveria haver agrotóxicos”. O papel do governo é trabalhar com o que está na norma e orientar a população sobre o que é o correto a se fazer (Informação verbal, 2021).

Por outro lado, Rafael Cortez, do Idec, entende que justificar a liberação de agrotóxicos com base em medidas de controle não faz sentido, tendo em vista que ocorre acumulação desses agrotóxicos no solo e no ar, e não faz sentido onerar o trabalhador, como se fosse responsabilidade dele utilizar os equipamentos de forma adequada (Informação verbal, 2021).

Analisando-se esses argumentos, e os casos concretos nos quais questões de monitoramento e fiscalização foram avaliadas, percebe-se que elas são fatores relevantes no processo decisório. Para a Anvisa, especialmente nos casos em que a avaliação de perigo demonstrou existir um critério proibitivo de registro (como o Endossulfam, Metamidofós, Forato e Paraquate), o argumento de que poderia ser utilizado EPI foi afastado, sob o raciocínio de que o uso de EPI não é devidamente controlado no Brasil. Por outro lado, nos casos em que a avaliação de perigo não indicou critérios proibitivos de registro de acordo com a interpretação do órgão (como o 2,4-D e o Glifosato), aceitou-se que o uso de EPI afastaria o risco de contaminação dos trabalhadores. Porém, é relevante apontar que a avaliação de risco para trabalhadores, residentes e transeuntes ainda não foi completamente regulamentada no Brasil, e nesse sentido, os estudos que estão sendo conduzidos no âmbito das reavaliações são baseados em metodologias estrangeiras ainda não validadas no contexto brasileiro. Conforme explica Daniel Coradi, da Anvisa:

Primeiro, a Anvisa entrou tarde nessa avaliação de risco ocupacional de residentes e transeuntes, entrou tarde. Ainda não entrou de fato, porque com a RDC que estava em consulta pública, e agora ela vai ser publicada a gente não sabe exatamente quando, isso daí é análise interna. Outros lugares do mundo, principalmente Europa, Estados Unidos, Canadá, Austrália e Japão, já fazem avaliação de risco ocupacional de residentes e transeuntes. Então a Anvisa entrou tarde. Entrou pela reavaliação. (...) A gente tem avançado nesses termos, entendendo como as Agências fazem, fazendo convênios, fazendo termos de cooperação, para poder inserir essa análise. Então o trabalhador agora é o foco. A gente acha que caminhou bastante na regulação dos processos de regulação, só regulação, tá? De alimentos, está bem do ponto de vista da regulação. Mas o trabalhador não. Vamos avançar agora no processo de regulação do trabalhador. Está atrasado? Está, está atrasado. Na minha opinião está muito atrasado. O trabalhador sempre foi o mais exposto, sempre foi. Os alimentos, para chegar resíduo na sua casa, de agrotóxico, o trabalhador já se intoxicou, porque se chegou alimento com algum resíduo na sua casa, teve algum erro de boa prática. Se teve erro de boa prática pode inclusive ter sido não uso de EPI, uso de dose acima do recomendado, um monte de coisa pode ter ocorrido, então o trabalhador é o sujeito mais sensível nessa cadeia, então vamos procurar introduzir o trabalhador para além do EPI, começar a restringir modalidades de aplicação, por exemplo, vamos começar e o residente e transeunte a mesma coisa, tudo isso nesse contexto do trabalhador. Bom, então fizemos essa norma e já estamos aplicando para os agrotóxicos reavaliados. É correto? Não é 100% correto, mas é o que dá para fazer agora. Estamos entendendo, estamos aprendendo fazendo (Informação verbal, 2021).

Assim sendo, vale avaliar esse ponto sob a ótica do princípio da precaução (algo que será feito no tópico 7.8 dessa tese).

Para além dos riscos a trabalhadores, vale lembrar os riscos ao consumidor derivados de aplicação errônea de agrotóxicos no Brasil, conforme apontado pelos programas de

avaliação de resíduos em alimentos (Para) conduzidos pela Anvisa. De acordo com o apontado acima, esse programa também está atrasado e é limitado, fazendo com que os dados de monitoramento no Brasil não sejam fidedignos – sendo que esses dados são necessários para a condução da análise de exposição de agrotóxicos no âmbito de avaliação de risco. Para além do Para, também não são completos os dados de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em água no Brasil, conforme amplamente demonstrado acima. Dessa forma, a imprecisão dessa fiscalização pode gerar consequências negativas para além do próprio excesso de resíduos em si; pode gerar a aprovação de agrotóxicos sob a justificativa de que seria um uso “seguro” face aos níveis diários de ingestão, sendo que esses níveis não são corretamente avaliados. Tal fato deve ser levado em consideração, em especial considerando as novas regras da Anvisa, que autorizam o uso de produtos potencialmente cancerígenos, mutagênicos, teratogênicos, causadores de distúrbios hormonais e tóxicos para a reprodução dentro de limites de dose supostamente seguros.

Vale destacar também o problema da falta de fiscalização e monitoramento para os riscos ao meio ambiente; sobre esse ponto, o Ibama trouxe expressamente a questão em sua avaliação de risco para abelhas, mas autorizou determinados usos do Imidacloprido e da Clotianidina que só serão seguros a depender de maneiras de aplicação e momentos de aplicação específicos, definidos em rótulos e bulas (algo que o próprio Ibama apontou não ser efetivo no Brasil).

Ainda de acordo com o Ibama, a falta de monitoramento no contexto do risco ambiental também traz consequências graves à própria exatidão da avaliação de risco ambiental, visto que, no caso de abelhas (único tipo de avaliação de risco ambiental existente), não há qualquer monitoramento acerca das populações nativas de abelhas no País. A ausência de dado gera ainda mais incerteza em um processo já incerto de avaliação. Mas, ainda assim, o órgão liberou os produtos com ressalvas.

Vale ponderar que, conforme será explicado no item 7.7 abaixo, para hipóteses de danos ao meio ambiente causados por agrotóxicos, é impossível se chegar a um “risco zero”, que implicaria a proibição de todo e qualquer agrotóxico – afinal, trata-se de uma substância ecocida, feita para desequilibrar o meio ambiente. Assim sendo, esse é um risco que deve ser assumido caso a caso pela decisão final do órgão ambiental, levando-se em conta as incertezas do processo (resta saber se a fundamentação foi coerente e transparente e aberta ao escrutínio público – algo que será analisado no item 7.9 abaixo).

7.7. Utilização de critérios de avaliação de risco

Cabe agora avaliar de que maneira estão sendo utilizados os critérios de avaliação de risco no processo decisório. Mas antes de adentrar na análise empírica, vale retomar os critérios legais a fim de trazer algumas ponderações.

A RDC Anvisa nº 294/2019 dispõe que determinado agrotóxico não será registrado se for identificado o perigo de que esse produto se enquadra em uma das hipóteses legais previstas no art. 31 da Lei 7.802/1989, *e não houver uma dose limite que possa ser definida para que tal uso seja autorizado sem risco.*

Da mesma forma, o Decreto nº 4.074/2002, com a redação dada pelo Decreto nº 10.833/2021, estabeleceu regra semelhante a essa RDC ao determinar que serão proibidos os registros de agrotóxicos e afins que apresentem *evidências suficientes* de que são carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos, causadores de distúrbios hormonais ou de danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica, e sobre os quais não seja possível estabelecer um *limiar de dose* que permita proceder com as demais etapas de avaliação de risco, conforme regras estabelecidas por órgão federal de saúde (art. 31).

Nesse sentido, de início parece que se verifica uma alteração infralegal ao critério estabelecido em lei. Isso porque a Lei nº 7.802/1989 estabelece que não será registrado o agrotóxico que possua características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, ou que provoque distúrbios hormonais e danos ao aparelho reprodutor – o que significa dizer que a lei teria adotado uma *avaliação de perigo* para o registro de agrotóxicos. Em outras palavras, bastaria que o produto provocasse tais desfechos para que ele não pudesse ser registrado em território nacional, independentemente da dose em que é utilizado. Porém, pelo Decreto nº 4.074/2002 e pela RDC Anvisa nº 294/2019, para que o registro não ocorra, é preciso que o agrotóxico cause tais desfechos *e que não seja possível delimitar um limiar de dose para a utilização desse produto.*

Dessa forma, pela leitura da norma, caso se verifique que um produto cause câncer no ser humano, mas existe uma dose mínima que segundo os estudos não traria esse risco, tal produto poderá ser registrado no Brasil. Isso parece significar que a norma infralegal adotou um critério contrário ao que a própria lei definiu.

Sobre esse ponto, os entrevistados apontam visões diferentes.

Bruno Breitenbach, do Mapa, entende que de fato são aplicados critérios de avaliação de risco (e não de perigo) para a proibição ou liberação de agrotóxicos no Brasil. De acordo com seu entendimento,

(...) o Sol pode ser carcinogênico, diversas substâncias das quais nós nos alimentamos todo dia e que não são agrotóxicos, são potencialmente carcinogênicos, a partir de uma determinada quantidade ingerida ou a partir de uma exposição. Exposição é exatamente o que transforma o perigo em risco (Informação verbal, 2021).

Assim sendo, o produto poderia ser registrado desde que a exposição e a dose utilizada permita um uso seguro, tanto para o aplicador, quanto para o meio ambiente e o consumidor (Informação verbal, 2021).

Fabio Kagi, do Sindiveg, comunga desse mesmo entendimento. De acordo com o entrevistado, “a Agência tem que fazer uma análise aprofundada de cada critério ou cada informação que ela recebe, se não tudo viraria motivo para banir tudo”. Assim, se há um limiar de dose, somado ao fato de que o órgão regulador aplica um fator de segurança para evitar qualquer risco, não há que se proibir a substância (Informação verbal, 2021).

Já Daniel Coradi, da Anvisa, possui um entendimento diverso. Para ele, existem três situações distintas: (a) quando o produto é classificado como 1A no sistema GHS (ou seja, comprovadamente carcinogênico, teratogênico etc.), ele deve ser proibido, pois “a lei proíbe e a gente tem que seguir a lei, não tem nem discricionariedade nesse sentido”; (b) quando o produto é classificado como 1B no sistema GHS (ou seja, provavelmente carcinogênico, teratogênico etc.), aí caberia um espaço para a discricionariedade do órgão, que deverá avaliar se existe o limiar de dose que permita a avaliação de risco (embora, conforme Coradi apontou, essa diferenciação entre 1A e 1B não esteja expressa na norma); e (c) por fim, se o produto é classificado como 2 no sistema GHS (ou seja, suspeito de carcinogenicidade, teratogenicidade etc.), ele segue normalmente pela avaliação de risco completa – não é critério proibitivo de registro (Informação verbal, 2021).

Marina Lacôrte, do Greenpeace, entende que a Lei nº 7.802/1989 possui “boas restrições” no sentido de que, se houver evidências que determinado ingrediente ativo pode ter um potencial carcinogênico, teratogênico, mutagênico, ele não pode ser aprovado. Ela entende que o limiar de dose não é algo que deve ser avaliado, porque não é possível fazer essa avaliação em separado, sem considerar o fato de que não se ingere apenas um tipo de resíduo na alimentação (Informação verbal, 2021).

Como se percebe, nem mesmo aqueles que trabalham diretamente com o tema conseguem chegar a um acordo sobre qual é o critério que está sendo aplicado na avaliação

dos agrotóxicos quanto aos riscos à saúde humana. Embora as normas infralegais hoje sejam explícitas no sentido de que qualquer agrotóxico, para ser proibido, deve possuir as características proibitivas de registro *somadas à inexistência de limiar de dose para utilização segura*, os entrevistados da Anvisa e do Greenpeace indicam que o critério a ser aplicado não é esse, e que bastaria o agrotóxico recair em um critério proibitivo de registro para configurar, pela avaliação de perigo, o seu banimento (ao menos em casos de produtos da categoria 1A do GHS, como apontou Daniel Coradi).

Houve, ainda, dois casos anteriores à nova normativa (2016 e 2017, respectivamente) em que ocorreu a discussão sobre a possibilidade de se estabelecer limiar de dose em casos de produtos com critérios proibitivos de registro – Procloraz e Paraquate.

No caso do Procloraz, como já explicado no item 7.2, a discussão circulou em torno da possibilidade de se estabelecer limiar de dose em casos nos quais há comprovação de que o produto causa desregulação endócrina. A Anvisa não adentrou na análise a respeito da possibilidade jurídica de se permitir a utilização desse produto caso existisse algum limiar de dose para utilizá-lo, dando a entender que, caso de fato o limiar de dose existisse, ela poderia permitir a manutenção do produto. A discussão ficou, no entanto, na questão técnica se de fato tal limiar existia – e se concluiu que não, por isso o produto foi proibido.

No caso do Paraquate, como também já explicado no item 7.2, a discussão foi mais profunda. O órgão técnico da Anvisa solicitou à sua Procuradoria um parecer específico a respeito da possibilidade de se utilizar critérios de avaliação de risco (e não de avaliação de perigo) para determinar a proibição ou autorização de determinado produto que recaia nas características proibitivas de registro estabelecidas em lei. A resposta da Procuradoria, conforme o próprio voto do Diretor da Anvisa apontou, foi bastante confusa.

Isso porque havia um primeiro parecer, de 2015, em que a Procuradoria concluiu que, uma vez identificado cientificamente, no caso concreto, o “risco” de carcinogenicidade, mutagenicidade, teratogenicidade ou alterações hormonais, por exemplo, está a Anvisa vinculada a negar o registro.

Já no segundo parecer, de fevereiro de 2017, a Procuradoria entendeu que a legislação brasileira elegeu banir do mercado nacional todos os produtos “comprovadamente perigosos” à saúde humana e ao meio ambiente, optando por estabelecer uma “vedação do perigo” para fins de proibição de registro.

Por fim, o último parecer, de junho de 2017, conclui que (i) a legislação brasileira definiu como exigência a possibilidade de risco, e não sua probabilidade, de modo que, constatada a possibilidade de geração de efeitos lesivos à saúde humana descritos no artigo

3º, § 6º da Lei 7.802/1989, deve ser rejeitado o pedido de registro como única consequência jurídica possível; (ii) porém, como a Procuradoria não tem conhecimento técnico sobre como efetivar a avaliação, se há “respaldo científico” para permitir que a avaliação do risco seja incorporada na análise técnica da Anvisa e que essa conclua por não enquadrar a substância nos critérios proibitivos de registro da Lei nº 7.802/1989 após avaliação da dose-resposta e da exposição final a ela, não incide a proibição da norma; (iii) a Procuradoria alerta, no entanto, acerca da razoabilidade dos argumentos trazidos, visto que afirmar que “sem exposição, o risco não existe” seria uma simplificação da questão, pois nenhum produto é fabricado para não ser utilizado.

O Diretor da Anvisa se manifestou em seu Voto final sobre o caso do Paraquate no sentido de que deveria haver a caracterização clara das hipóteses desenhadas nos três pareceres da Procuradoria da Anvisa, que, na visão dele, não esclarecem definitivamente a possibilidade de avaliação de risco para descaracterizar os critérios proibitivos de registro. Porém, a própria Diretoria indicou que não haveria um limiar de dose abaixo do qual estaria garantida a não ocorrência de Doença de Parkinson ou mutagenicidade – e assim, proibiu o uso do produto.

Manteve, entretanto, na minuta da RDC que proibiu o Paraquate, a possibilidade de 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, “para avaliação da Anvisa antes do prazo final estabelecido para a proibição total do produto no mercado”. Como se percebe, a possibilidade de se demonstrar existir uma “exposição negligenciável” (expressão não definida em norma) para fins de liberação do produto parece indicar que a Anvisa aceitaria o registro caso um limiar de dose pudesse ser estabelecido (o que não ocorreu na prática).

Vale lembrar aqui também que, a Diretora da Anvisa, no Voto que embasou as RDCs Anvisa nº 294/2019 e nº 295/2019, defende a aplicação de critérios de avaliação de risco para ingredientes ativos que recaiam nos critérios proibitivos de registro, por entender que a aplicação desses critérios estão em consonância com “os resultados atualizados de experiências da comunidade científica”, conforme prevê a Lei nº 7.802/1989:

Art. 3º. (...) § 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

(...)

c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;

d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;
(...)

A Diretora da Anvisa defende também que esse mesmo critério é aplicado na União Europeia, visto que a legislação europeia prevê a possibilidade de aprovar um registro de um produto cuja exposição seja “negligenciável, sob condições realísticas de uso”. Porém, vale lembrar, conforme já exposto no item 4.3, que a União Europeia entende aplicável esse critério apenas em caso de sistemas fechados de aplicação de agrotóxicos ou condições que excluam o contato humano, com resíduos não excedendo o limite de 0,01mg/kg (critérios que não estão previstos na norma brasileira, que é mais aberta e sujeita à discricionariedade técnica do órgão). Vale mencionar, ainda, que a União Europeia não se utiliza desse critério de exposição negligenciável para os casos de mutagenicidade e desregulação endócrina (deve haver a proibição imediata), sendo que a legislação brasileira não trouxe essa exceção.

Assim, da análise de todos os pontos acima, pode-se concluir que:

- (i) Atualmente, embora a Lei nº 7.802/1989 assim preveja, as normas infralegais permitem que o Brasil não utilize mais o critério da avaliação de perigo para fins de aplicação dos critérios proibitivos de registro de agrotóxicos – de acordo com as normas infralegais em vigor, um ingrediente ativo só será proibido se for enquadrado nos critérios legais (carcinogênico, teratogênico etc.) *e não houver um limiar de dose abaixo do qual ele poderá ser utilizado sem riscos*;
- (ii) Embora a Anvisa aponte que esse critério está em consonância com as melhores práticas internacionais, citando expressamente o caso da União Europeia, vale destacar que a legislação europeia é muito mais restritiva que a brasileira atualmente, permitindo uma “exposição negligenciável” em casos bastante específicos que não estão detalhados na normativa infralegal brasileira;
- (iii) Da forma que a norma brasileira infralegal dispõe atualmente, é necessária a condução de duas etapas da avaliação de risco – identificação de perigo e avaliação dose-resposta – a fim de se estabelecer um limiar de dose, e uma vez estabelecido, o produto poderá seguir com as outras etapas de avaliação de risco;
- (iv) Embora a norma infralegal assim estabeleça, nem mesmo a Anvisa possui um entendimento consolidado de como essa normativa deverá ser aplicada, visto que não há diferenciação em decreto ou em resolução entre produtos que se enquadram nas categorias 1A (conhecido) e 1B (presumido) do GHS, e conforme fala do entrevistado

Daniel Coradi, coordenador de reavaliação do órgão, haveria que se proibir imediatamente qualquer caso que se enquadre na categoria 1A;

- (v) O caso concreto do Paraquate (que foi decidido antes das recentes alterações normativas) indica que a Anvisa não segue o que Daniel Coradi entende ser a forma correta de se aplicar a Lei nº 7.802/1989 – embora pelo entendimento da Anvisa houvesse evidências suficientes de que o Paraquate é mutagênico, o órgão se mostrou disposto a liberar o Paraquate se fosse demonstrada “exposição negligenciável” do produto (lembrando que não há definição legal em qualquer norma brasileira sobre esse termo);
- (vi) Nesse sentido, e em linha com o segundo parecer da Procuradoria da Anvisa no caso do Paraquate, nos parece claro que a Lei nº 7.802/1989 não permite um critério tão amplo quanto o estabelecido no Decreto nº 4.074/2002 e na Resolução RDC Anvisa nº 294/2019 para autorizar produtos conhecida ou presumidamente carcinogênicos, teratogênicos, mutagênicos, desreguladores endócrinos e tóxicos para a reprodução. É preciso que se mantenha a aplicação de critérios de avaliação de perigo para a liberação dessas substâncias.

Vale relembrar que a não aplicação desses critérios não só é contrário ao que a legislação estabelece, mas também traz em si um risco maior relacionado à inexistência, no Brasil, de avaliações de risco sinérgicas (quando há mais de um agrotóxico sendo consumido em um mesmo alimento, o que é bastante comum, conforme apontou o Para), avaliações de risco específicas para crianças abaixo de 10 anos (outro ponto que a Anvisa alertou em alguns processos de reavaliação), além de falhas de monitoramento de resíduos em água e alimentos (impossibilitando a avaliação completa de consumo cumulativo de agrotóxicos pela população) e as incertezas próprias às avaliações de risco feitas com base em testes em animais.

Assim, a proibição de produtos que tenham o condão de causar danos, independentemente do limiar de dose, reveste-se de uma importância ainda maior, quando se verifica que a análise de limiar de dose é específica para um produto (sem sopesar efeitos sinérgicos e cumulativos) e não leva em consideração as incertezas do processo de extrapolação de resultados em animais, bem como fatores específicos de uma população especialmente vulnerável (abaixo de 10 anos) em razão tanto de seu peso/tamanho quanto do fato de estar em desenvolvimento. Essas incertezas deveriam gerar, pelo princípio da precaução, uma proibição imediata quando se identifica perigo – conforme a própria Lei nº 7.802/1989 preconizou.

Quanto aos riscos ambientais, a Portaria Ibama nº 86/1994 dispõe que são classificados como “produtos de periculosidade impeditiva à obtenção de registro” os agrotóxicos, seus componentes e afins (a) quando não houver disponibilidade no país de métodos para sua desativação e de seus componentes; (b) quando o produto apresentar características mutagênicas, teratogênicas ou carcinogênicas; ou (c) quando a classificação de potencial de periculosidade ambiental e/ou avaliação do risco ambiental indicarem *índices não aceitáveis de periculosidade e/ou risco*, considerando os usos propostos (art. 3º, parágrafo único).

Ainda, a Instrução Normativa Ibama nº 02/2017, que estabelece procedimentos para a avaliação dos riscos de ingredientes ativos de agrotóxicos para insetos polinizadores, define “risco aceitável” como o nível de *dano tolerável* frente aos objetivos de proteção, que *depende das incertezas, de dados científicos, ambientais, sociais, econômicos e de fatores políticos e também do benefício* que surge do uso do(s) ingrediente(s) ativo(s) (art. 2º, XIII). Nesse sentido, quando for identificado que os produtos oferecem risco para abelhas, nas condições de uso pretendidas, em qualquer uma das fases da avaliação, poderão ser adotadas medidas de mitigação visando descartar o risco ou *reduzi-lo a níveis aceitáveis* (art. 12). Se o risco não puder ser reduzido a um nível aceitável, mesmo com a adoção de medidas de mitigação, será considerado que os produtos, naquelas condições de uso, causam dano ao meio ambiente, sendo aquele uso não autorizado (art. 12, § 1º).

Como se vê, as normas infralegais do Ibama também trazem critérios de avaliação de risco (com a utilização, inclusive, do termo “risco não aceitável” na norma como critério para o indeferimento de registro), sendo que a Lei nº 7.802/1989 não menciona expressamente a utilização desse critério, definindo que a ocorrência de “danos ao meio ambiente” seria a base para o indeferimento do registro de agrotóxicos (art. 31).

Ora, o conceito de “dano ao meio ambiente” não possui definição legal, embora existam alguns indicativos na lei que apontam caminhos sobre o que deve ou não ser considerado um dano ambiental. Sem querer adentrar profundamente nessa discussão – que já renderia uma tese própria –, é importante se ter em mente que agrotóxicos, por si só, são substâncias biocidas, capazes de matar animais e vegetais considerados “indesejados” para a agricultura. É intuitivo afirmar, também, que não existem agrotóxicos “endereçados” especificamente para as espécies indesejadas de vegetais e animais, e por isso, eles vão inevitavelmente gerar consequências deletérias a outras espécies. Nesse sentido, não é exagero afirmar que todo e qualquer agrotóxico causa dano ambiental, no sentido de provocar um desequilíbrio a determinado ecossistema. A questão que surge, então, é saber qual tipo de dano ambiental é aceitável para aquele agrotóxico, e qual não seria.

Dessa forma, parece lógico concluir que não seria possível aplicar uma “avaliação de perigo” para definir critério proibitivo de registro quanto aos danos que determinado agrotóxico causa ao meio ambiente (a aplicação desse critério possivelmente geraria a proibição de todos os agrotóxicos). Como exemplo, no caso do Imidacloprido, a avaliação de perigo (Fase 1) indicou potencial risco para todos os usos autorizados – ou seja, por esse critério, o ingrediente ativo seria completamente banido. A avaliação de risco completa, a fim de definir limites sobre os quais seria ou não aceitável o dano ambiental que aquele agrotóxico causa ao meio ambiente, se mostra como o único critério plausível para esse tipo de análise.

A questão que fica, então, é sobre os critérios para se definir o que é ou não um “risco aceitável”. Nesse sentido, vale lembrar que, no âmbito do Ibama, não há uma regra geral, mas especificamente quanto a insetos polinizadores, a IN Ibama nº 02/2017 indica que a avaliação de achados científicos sobre danos ao meio ambiente em relação aos organismos não-alvo deve ser feita de maneira relativizada, considerando fatores extracientíficos, tais como “incertezas”, fatores sociais, econômicos e políticos, e benefícios do uso do produto avaliado, para se concluir se determinado risco é ou não “aceitável”.

Embora, de fato, conforme já mencionado anteriormente nessa tese, esses critérios extracientíficos são legítimos para fins de definição do que é aceitável em uma avaliação de risco, deve-se lembrar novamente que o uso desses critérios deve se dar de uma maneira transparente, coerente e nítida, de maneira que não seja ao fim influenciado por forças políticas e econômicas ilegítimas (como, por exemplo, ocorre com a captura regulatória). Como exemplo, na União Europeia, definiu-se critérios mais concretos na própria legislação, como a proibição de agrotóxicos que sejam POPs. Além disso, reveste-se de extrema importância a necessidade de monitoramento do uso do agrotóxico após a sua liberação, a fim de verificar se, na prática, estão ocorrendo efeitos inaceitáveis ao meio ambiente.

7.8.Princípio da precaução

Como já explicado, o princípio da precaução estabelece que, na hipótese de ameaça de danos relevantes, a incerteza quanto à efetiva ocorrência de dano não será utilizada como motivo para não se adotar ações de prevenção. Com base na análise da literatura, concluímos (conforme já exposto no item 3.3) que o nível de incerteza que autoriza a aplicação do princípio da precaução deverá ser aquele que existe quando *algo não pode ser objetivamente*

mensurado, isto é, que não seja possível medir, de maneira objetiva, a probabilidade de os resultados dessa ação de fato ocorrerem no mundo concreto.

Também já se apontou que as avaliações de risco possuem incertezas inerentes a seus processos, de maneira que não se pode chegar a conclusões objetivas sobre as probabilidades de ocorrência de determinado efeito adverso. Assim sendo, e tendo por base o princípio da precaução, é necessário que em sua aplicação sejam sopesados, de forma proporcional, os prós e contras da tomada de possíveis medidas precaucionais (proibição de produtos, controle e monitoramento etc.). Ora, uma vez levado ao extremo, o princípio da precaução implicaria na impossibilidade de liberação de qualquer produto (já que em certo nível, todos os estudos sobre agrotóxicos possuem um grau de incerteza). Assim, por meio da utilização de critérios de razoabilidade e proporcionalidade na aplicação do princípio da precaução, é possível se sopesar a gravidade do dano face às consequências de uma proibição, trazendo uma visão mais macro e gerencial sobre o que pode ser feito para não apenas reduzir o risco, mas também pensar em alternativas para evita-lo.

Analisando-se a legislação a respeito de agrotóxicos, verifica-se que a RDC Anvisa nº 294/2019 deixa claro que deverão ser proibidos os produtos comprovada ou presumidamente carcinogênicos, mutagênicos, desreguladores endócrinos e tóxicos para a reprodução (categorias 1A e 1B do GHS), quando não houver limiar de dose abaixo do qual o produto possa ser utilizado com segurança.

Já os produtos suspeitos de carcinogenicidade, mutagenicidade, desregulação endócrina e toxicidade reprodutiva (categoria 2 do GHS) não recaem em critérios proibitivos, e em razão disso pode ser conduzida normalmente a avaliação de risco completa (com as quatro etapas) a fim de se estabelecer quais parâmetros de riscos aceitáveis são aplicáveis.

Nesse sentido, desde que essa resolução foi editada, (i) o 2,4-D foi classificado como possivelmente carcinogênico; (ii) a Abamectina foi classificada como suspeita de causar toxicidade reprodutiva; e (iii) considerou-se que não há evidências suficientes de carcinogenicidade em humanos para o Glifosato. Todos esses ingredientes ativos foram classificados pela Anvisa como grupo 2 do GHS (produtos suspeitos), e assim, seus usos foram mantidos tendo em vista que não existe uma evidência que faça com que esses produtos sejam classificados como conhecida ou presumidamente carcinogênicos ou tóxicos para a reprodução.

Especialmente no caso do 2,4-D, a Anvisa destaca a necessidade de condução pela comunidade científica de estudos epidemiológicos no Brasil que avaliem a relação entre a exposição a agrotóxicos específicos, como o 2,4-D, e a ocorrência de câncer.

Ainda, quanto ao Tiram, as contribuições recebidas na Consulta Pública (2015) foram no sentido de que a Anvisa aplicasse o princípio da precaução e retirasse o produto de circulação até que um laboratório independente pudesse realizar novos testes no que se refere aos efeitos mutagênicos da substância. Com base nessa solicitação, a Anvisa revisou novamente todos os estudos a respeito do caráter mutagênico do Tiram, e confirmou em pareceres de 2016 e 2019 que o resultado negativo para a mutagenicidade em mamíferos possui peso de evidência maior do que os resultados positivos de mutações em células bacterianas. O órgão entendeu também que os resultados são conflitantes para danos em células somáticas, além de existirem estudos inadequados. Não houve nesse processo uma classificação quanto aos critérios GHS, mas as conclusões parecem apontar não haver sequer uma suspeita de que o produto recaia em critérios proibitivos de registro.

Antes da RDC Anvisa nº 294/2019, quatro casos chamam a atenção.

Nos casos do Endossulfam (2010) e Metamidofós (2011), a Anvisa entendeu que, mesmo quando há poucos dados na literatura apontando características proibitivas de registro, deve-se evocar o princípio da precaução se há evidências de danos para a saúde humana que orientam o não uso do produto. Assim, cabe à empresa provar que o princípio ativo é seguro para a saúde humana, recaindo o ônus da prova ao fabricante.

No caso do Lactofem, a Fiocruz invocou o princípio da precaução para afirmar que, face à suspeita de potencial carcinogênico da substância, ele deveria ser banido. Porém, a Anvisa entendeu que o modo de ação em roedores para câncer não era plausível de ocorrer em humanos, e por isso, sendo uma mera suspeita não comprovada de carcinogenicidade, afastou o entendimento de que a substância deveria ser proibida. Porém, indicou a necessidade de acompanhar estudos em andamento nos EUA sobre desregulação endócrina, que poderiam indicar novos critérios proibitivos de registro (2016).

Já no caso do Paraquate, apesar dos argumentos da força tarefa formada por empresas registrantes de produtos, a Anvisa manteve o entendimento de que as medidas de proteção por EPIs não garantiriam a proteção dos trabalhadores quanto à doença de Parkinson, e “havendo a caracterização do perigo da ocorrência de dano grave ou irreversível à saúde humana, a inexistência de provas científicas inequívocas não pode ser utilizada como razão para adiamento de medidas eficazes” – assim, o produto foi proibido (2017).

O Ibama, conforme já exposto acima, proíbe um ingrediente ativo quando a classificação de potencial de periculosidade ambiental e/ou avaliação do risco ambiental indicarem *índices não aceitáveis de periculosidade e/ou risco*, considerando os usos propostos (Portaria Ibama nº 84/1996). A definição do que seria esse “índice não aceitável” não é clara na norma, sendo que nos casos de insetos polinizadores definiu-se “risco não aceitável” como o nível de *dano tolerável* frente aos objetivos de proteção, que *depende das incertezas, de dados científicos, ambientais, sociais, econômicos e de fatores políticos e também do benefício* que surge do uso do(s) ingrediente(s) ativo(s) (art. 2º, XIII, IN Ibama 02/2017).

No caso do Imidacloprido, avaliado pelo Ibama em 2019, a aplicação da avaliação de risco em todas as etapas resultou em hipóteses nas quais o risco não foi afastado, tanto por insuficiência de informações técnico-científicas quanto em razão de os estudos não terem confirmado que o risco não existia após análise da dose-resposta e caracterização da exposição. Em todos esses casos, o Ibama proibiu o uso do Imidacloprido, e autorizou o uso em outras hipóteses nas quais, mediante condições e doses específicas, o uso seria seguro, com orientações específicas para mitigar o risco relacionado à poeira. Porém, vale lembrar que o próprio Ibama proibiu o uso de Imidacloprido em pulverizações aéreas em 2012, em atendimento ao princípio da precaução, face à existência de estudos indicando que esse método de pulverização causava danos às abelhas; e logo em seguida, ainda em 2012, permitiu “temporariamente” a prática até que o processo de reavaliação fosse concluído, o que ocorreu apenas em 2021, com a proibição da pulverização aérea de maneira definitiva.

Da mesma forma, no caso da Clotianidina, avaliada pelo Ibama em 2021, manteve-se apenas o uso em tratamento de sementes, que se entendeu ser o único seguro para essa substância. Porém, em razão da incerteza advinda dos estudos de deriva de poeira, medidas específicas de mitigação de riscos foram previstas – sobre as quais não se sabe se serão aplicadas na prática, visto que o Ibama parece ter deixado a cargo do Mapa a função de avaliar a viabilidade dessas medidas (lembrando-se que no passado a discussão sobre a viabilidade era feita em conjunto pelo Mapa, Ibama e Anvisa no âmbito da Comissão de Reavaliação de Agrotóxicos, que foi extinta em 2019). Além disso, da mesma maneira que ocorreu no Imidacloprido, o próprio Ibama proibiu o uso de Clotianidina em pulverizações aéreas em 2012, para depois autorizar o uso “temporariamente” até que o processo de reavaliação fosse concluído, o que ocorreu apenas em 2021, com a proibição da pulverização aérea de maneira definitiva.

Com base nessa realidade, é possível questionar (i) se os critérios legais estão de acordo com o princípio da precaução, e (ii) se o princípio da precaução está sendo considerado da mesma maneira na tomada de decisão desses órgãos.

Sobre esse ponto, Bruno Breitenbach, do Mapa, apontou que a legislação europeia incorporou o princípio da precaução no processo de decisão, mas que “a legislação brasileira seria mais científica, mais atrelada a ciência, do que a legislação europeia”, sendo que “o Brasil está mais vinculado aos acordos internacionais como o SPS, onde o princípio da precaução não é fator decisório” (Informação verbal, 2021).

Porém, vale abrir um parêntese para destacar que o Acordo SPS não afasta por completo o princípio da precaução. Com efeito, esse acordo estabelece uma exceção à regra de fundamentar qualquer medida sanitária em princípios científicos e não as manter sem provas científicas suficientes, no artigo 5º, número 7:

Quando as provas científicas pertinentes forem insuficientes, um membro pode adotar provisoriamente medidas sanitárias ou fitossanitárias com base nas informações pertinentes disponíveis, incluindo as provenientes das organizações internacionais competentes e as que resultem das medidas sanitárias ou fitossanitárias aplicadas por outros membros. Nessas circunstâncias, os membros esforçar-se-ão por obter as informações adicionais necessárias para proceder a uma avaliação mais objetiva do risco e examinarão em consequência, a medida sanitária ou fitossanitária num prazo razoável.

Em outras palavras, se há incertezas científicas, o próprio Acordo SPS determina que o Estado-membro poderá adotar medidas mais restritivas, sendo que a busca por informações mais completas que afastem o risco deverá ser conduzida até que exista informação suficiente para uma alteração da decisão.

Como se vê, e conforme também atestou o parecer da Procuradoria Federal da Anvisa de 2015 no caso do Paraquate, o princípio da precaução não foi afastado pelo Acordo SPS. E nem poderia ser diferente, pois conforme já exposto no item 3.3, tal princípio é basilar para o Direito Ambiental e amplamente inserido em diversos acordos internacionais. Assim, é preciso se pensar na aplicação do princípio da precaução quando da decisão pela proibição ou manutenção de determinado ingrediente ativo no País.

A fala de Daniel Coradi, da Anvisa, explica o raciocínio a respeito do que ocorre quando essa agência recebe uma suspeita de que determinado produto recai nas características proibitivas de registro, mas já é registrado:

Agora, eu tenho uma suspeita de que um agrotóxico causa câncer. Qual é o nível de evidência dessa suspeita? Eu tenho que avaliá-lo antes de tomar minha medida cautelar. Por quê? Porque o Estado já deu a concessão para essa empresa e essa concessão é eterna para ela poder comercializar o

produto. Então a suspeita, ela tem que ser avaliada, eu não consigo atuar, 'olha, suspeito que...'. Qual é o critério de suspeito? Pode ser que a gente precise construir, se você está colocando uma situação que eu não tinha avaliado ainda. Pode ser que a gente precise construir isso. Que tipo de evidência que a gente precisa ter para considerar cautelarmente uma proibição. A gente tem que pensar que todos esses produtos foram avaliados, mediante o marco regulatório da época. Não tem nenhum produto que está no mercado que não foi avaliado pelo marco regulatório da época. Ele era imperfeito, era. A reavaliação tem exatamente esse papel, limpar aquilo que não está mais adequado pela nova legislação.

Assim, a lógica da Anvisa é no sentido de que, se já existiu no passado um processo de avaliação do produto, há uma presunção de que tal produto não causa danos à saúde pública, e o afastamento dessa presunção somente poderá se dar mediante a apresentação de provas em contrário (e não meras suspeitas).

Tal raciocínio parece conversar com a ideia, colocada no início desse item, de que o princípio da precaução somente se aplica face a incertezas que não se podem medir objetivamente. No raciocínio da Anvisa, se houve uma avaliação no passado, e tal avaliação já havia chegado à conclusão de que o produto não trazia riscos, não existiria essa incerteza imensurável a ponto de se aplicar o princípio da precaução quando surjam suspeitas (não comprovadas) de que a conclusão do passado não corresponde à realidade.

Porém, vale lembrar aqui algumas das incertezas relevantes de um processo de avaliação no qual se verifica se determinada substância é capaz de gerar ou não certo efeito adverso:

- Extrapolação de resultados de testes em animais para humanos;
- Limitações metodológicas e dificuldades de condução de estudos epidemiológicos;
- Inexistência de metodologia para medição de efeitos de exposição concomitante a mais de um agrotóxico; e
- Ausência de avaliação específica a respeito de determinados grupos populacionais mais vulneráveis.

Some-se a isso a situação fática brasileira, na qual se constata: (i) atrasos na fiscalização de resíduos em alimentos e falhas de monitoramento de resíduos em água, gerando lacunas nos dados que são utilizados para avaliação da exposição da população a riscos; (ii) aplicação de agrotóxicos por pessoas que não possuem preparo e treinamento suficiente; e, especialmente, (iii) inexistência de um procedimento regulamentado de avaliação de risco para trabalhadores, residentes e transeuntes.

Tendo em vista todo esse contexto, e considerando que o princípio da precaução se aplica a situações de *incerteza imensurável* somada à *gravidade das consequências*, parece lógico se concluir que casos nos quais se *suspeita* que determinada substância é capaz de causar consequências deletérias graves (como aquelas elencadas no art. 3º, § 6º, da Lei 7.802/1989), tal substância deveria estar sujeita à proibição até que se comprove sua segurança, mesmo que essa já tenha sido anteriormente aprovada pelo órgão. Isso se dá porque, por mais que o processo de avaliação daquele ingrediente ativo tenha sido concluído no passado no sentido de não haver risco, face às incertezas inerentes dessa conclusão, não se pode afastar a aplicabilidade do princípio da precaução caso, nos dias atuais, tal suspeita apareça.

Cabe destacar que avaliações de risco não só possuem incertezas intrínsecas, mas ainda, o peso da evidência inevitavelmente passa por critérios subjetivos, razão pela qual não se pode afirmar que as avaliações de risco são objetivas e exatas, nem confiar cegamente na avaliação que foi feita anteriormente (considerando a evolução da ciência).

Já para novos produtos ainda a serem registrados, que não foram avaliados antes, parece ainda menos condizente com o princípio da precaução que a dúvida (suspeita) sobre o critério proibitivo de registro seja “julgada a favor” de sua liberação – como uma inversão do ônus da prova a favor do registrante e contrária à saúde pública. Faria mais sentido que a empresa registrante trouxesse provas de que aquele produto não causa o dano que se suspeita causar. Porém, como não pudemos ter acesso a processos de registro – apenas de reavaliações – não é possível aprofundar nesse assunto no âmbito dessa tese a fim de entender como, nos casos concretos, o órgão julga nessas situações.

Portanto, na utilização da avaliação de risco como ferramenta para promover o princípio da precaução nos processos de registro e reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos, insta deixar transparentes e nítidos os critérios adotados para as conclusões da análise, bem como as incertezas e lacunas científicas que não puderam ser aclaradas de maneira suficiente, a fim de que, no processo de gerenciamento de risco e face à gravidade de potenciais danos, os tomadores de decisão ajam de maneira razoável e proporcional, tornando tais decisões sujeitas ao escrutínio do público em geral.

Na análise da legislação da Anvisa, verifica-se que nas hipóteses em que há comprovação ou presunção da incidência de critérios proibitivos de registro (categoria 1A e 1B do GHS), e também nas hipóteses de suspeita (categoria 2 do GHS), não há uma proibição imediata, e a Anvisa deverá conduzir estudos de dose-resposta a fim de verificar se há um limiar de dose seguro para a substância. Tal ponto, conforme já mencionado no item anterior,

é contrário ao que consta da Lei nº 7.802/1989 – e em adição, entendemos que também é contrário ao princípio da precaução, pois a mera identificação do perigo já deveria ser suficiente para proibir a substância.

A análise dos casos concretos de reavaliação da Anvisa permitem concluir que há certa incongruência nos critérios adotados pelo órgão, especialmente no que se refere à inversão do ônus da prova com base no princípio da precaução. Em todos os casos mencionados acima nesse tópico (exceto nos casos do Paraquate⁵⁴ e do Tiram⁵⁵) verificou-se a existência de suspeita, não comprovada, de que as substâncias em questão recaíam nos critérios proibitivos de registro mencionados na norma. Houve, porém, duas alternativas distintas seguidas pelo órgão: (i) inverter o ônus da prova no sentido de solicitar que as empresas registrantes comprovassem a segurança do produto, proibindo-o enquanto tal comprovação não ocorresse – casos do Endossulfam (2010) e do Metamidofós (2011) –, e (ii) casos nos quais o órgão concluiu que, por ausência de provas suficientes, a substância deveria ser mantida até que se comprovasse com um grau maior de convicção que recairia em um critério proibitivo – casos do Lactofem (2016), 2,4-D (2019), Abamectina (2020) e Glifosato (2020).

Assim, a conclusão é de que parece ter ocorrido uma mudança de posicionamento da Anvisa com o passar dos anos: em 2010 e 2011, a Anvisa tinha a tendência a aplicar o princípio da precaução de maneira mais restritiva em casos suspeitos, de modo que a mera suspeita geraria a inversão do ônus da prova a favor da administração, fazendo com que as empresas registrantes tivessem o ônus de comprovar que o produto não tinha o condão de gerar efeitos adversos. A partir de 2016, e conforme constata o depoimento de Daniel Coradi,

⁵⁴ Sobre o Paraquate (2017), a precaução foi aplicada não para se afastar o uso do produto com base em suspeita denexo causal com a doença de Parkinson (algo que o órgão entendeu que era maior do que uma mera suspeita), mas para não se permitir o uso de Paraquate com EPIs, visto a ausência de estudos que comprovassem a segurança desse método. Nesse caso, a aplicação do princípio da precaução se fez necessária, tendo em vista que a utilização dos EPIs gera *incertezas imensuráveis*, afastadas por meio da adoção de *medidas precaucionais* (impedimento do uso do produto). Trata-se de um uso particular do princípio da precaução para uma situação única, que foge à regra acima.

⁵⁵ Sobre o Tiram (2019), destaca-se que a União Europeia aplicou o entendimento de que esse ingrediente ativo não poderia ser autorizado em razão da insuficiência de dados que atestassem a segurança quanto à desregulação endócrina da substância – elemento que também é critério proibitivo de registro pela lei brasileira. Assim, verifica-se que nesse caso a União Europeia aplicou o princípio da precaução de forma a proibir um ingrediente ativo sobre o qual não havia comprovação de ausência de danos ao sistema endócrino (inversão do ônus da prova). No caso brasileiro, porém, a análise do órgão parece ter sido no sentido de que não haveria *sequer suspeita* de desregulação endócrina. Assim, face à ausência de uma *incerteza imensurável* na visão da Anvisa, parece coerente a presunção de que o produto é seguro e que esta somente deveria ser afastada se houvesse elementos para concluir que o produto é suspeito de causar dano, ou comprovada ou presumidamente danoso ao sistema endócrino. Vale dizer, proibir o Tiram sem que exista sequer uma suspeita, conforme apontado no item 3.3, apenas enfraqueceria o princípio da precaução, tornando sua aplicação banal e indiscriminada. Mas alerta-se que a análise da robustez dos argumentos da Anvisa no sentido de não haver suspeita será feita no item 7.9.

o critério aplicado pela Anvisa é de que o ônus de comprovação de dano em casos suspeitos é do próprio órgão, visto que produtos suspeitos (categoria 2) foram mantidos no mercado até que se comprovasse ou se presumisse sua nocividade.

Tal tendência, como apontado acima, pode ser vista como contrária ao princípio da precaução, na medida em que produtos suspeitos, face às incertezas relevantes existentes, deveriam estar sujeitos a medidas precaucionais mais severas até que ficasse comprovada sua segurança. Vale lembrar que, pela previsão infralegal (Decreto nº 4.074/2002 e Resolução RDC Anvisa nº 294/2019), casos suspeitos não se enquadrariam nos critérios proibitivos de registro, e casos confirmados poderiam ser registrados se houvesse um limiar de dose abaixo do qual tal substância poderia ser utilizada, o que também é contrário ao princípio da precaução, como se apontou.

Já no caso do Ibama, o princípio da precaução acabou por ser deixado de lado por motivos econômicos, conforme explicitamente exposto no ato que revogou a proibição de pulverização aérea do Imidacloprido e da Clotianidina. Com efeito, a primeira decisão, que proibiu a pulverização, entendeu que havia estudos apontando riscos para as abelhas; já a segunda decisão entendeu que deveriam ser garantidas “alternativas” aos agricultores no controle de pragas. E dessa forma, a pulverização aérea do Imidacloprido e da Clotianidina foi permitida por nove anos, até que os processos de reavaliação se encerrassem concluindo que de fato a pulverização aérea deveria ser proibida. Dessa forma, entende-se que o processo do Ibama não foi condizente com o princípio da precaução, uma vez que há indicações de que os estudos existentes em 2012 já apontavam riscos inaceitáveis para as abelhas, e um período de nove anos para “adaptação” à nova realidade sem aplicação de Imidacloprido e de Clotianidina por via aérea não parece razoável.

Conforme já foi apontado no item 7.1, pode-se dizer que a lentidão do processo decisório, aliada à não existência de uma etapa de análise prévia sobre possibilidade de proibição cautelar de determinado ingrediente ativo de agrotóxico enquanto o processo de reavaliação está em andamento, também é contrária ao princípio da precaução. Sobre esse ponto, vide uma tabela comparativa entre os casos em que houve proibição do ingrediente ativo do agrotóxico e o seu tempo aproximado de avaliação incluindo o período de *phase out* – ou seja, o período em que a substância permaneceu em uso, mesmo tendo se constatado haver uma possibilidade de proibição (depois confirmada):

Cihexatina	3 anos
Endossulfam	5 anos
Triclorfom	2 anos
Metamidofós	4 anos e meio

Forato	7 anos
Parationa metílica	7 anos e 9 meses
Procloraz	3 anos
Paraquate	12 anos e 10 meses
Carbofurano	9 anos e meio
Aldicarbe	12 anos

Tabela 12. Período entre o início da reavaliação e o momento em que o ingrediente ativo foi banido. Fonte: elaboração própria.

Tendo em vista o considerável período que algumas substâncias consideradas nocivas permaneceram no mercado, entende-se que seria interessante haver uma análise preliminar logo no início do processo, com base na informação disponível naquele momento, a fim de se verificar se a presunção de que aquele produto é seguro já deve ser afastada de pronto. Nos casos acima, por exemplo, poderiam ter sido evitados anos de vendas e utilização de produtos que eram de fato danosos à saúde humana.

7.9. Transparência e coerência decisória

Muitos dos fatores acima apontados convergem para uma mesma questão: a importância da coerência e transparência das decisões tomadas pelo Ibama e pela Anvisa, a fim de que a motivação de seus atos seja clara e legítima, pautada pelos critérios decisórios previstos em lei e sujeita ao escrutínio público. Com efeito, considerando as incertezas científicas e discussões sobre o peso da evidência de diversos estudos, uma decisão que não seja suficientemente lógica e clara pode esconder fatores ilegítimos de influência, tais como a captura regulatória, deixando de lado a aplicação do princípio da precaução. Se por um lado a avaliação de risco é invariavelmente sujeita a critérios econômicos e políticos, para além de critérios científicos, tal influência não é uma carta em branco para que os órgãos decidam conforme interesses que não sejam os interesses públicos (considerando também a proteção à saúde e ao meio ambiente). Nesse sentido, a transparência promove *accountability* sobre essas decisões, e a sua ausência pode influenciar negativamente o processo. É preciso se ter em mente a necessidade de as pessoas diretamente atingidas pelas decisões conhecerem e compreenderem as escolhas feitas pelo poder público.

Ao explicar o paradoxo das escolhas feitas pela sociedade baseadas em incertezas científicas, Beck avalia que, nos casos em que os riscos “não são comprovados”, os efeitos negativos apontados por alguns estudiosos são considerados como “exagero desmedido”; nessa toada, consolida-se a ciência como “madrinha legitimatória” desses riscos inseridos na sociedade na forma de poluição, morte da biodiversidade e contaminação do ambiente,

gerando uma descrença generalizada na própria ciência – ao mesmo tempo em que dependemos dessa mesma ciência, trabalhando de maneira preventiva, para que os riscos sejam reconhecidos como existentes (BECK, 2011, p. 55, 71 e 87).

Sobre a ciência como “madrinha legitimatória” das decisões de políticas públicas, gerando desconfiança na própria ciência, já apontamos anteriormente que a maioria das aplicações práticas de critérios de peso de evidência parecem se utilizar (por inferência ou falta de especificação) de uma metodologia que é baixa em transparência e alta em subjetividade (KRIMSKY, 2005, p. 2). Com efeito, embora os critérios indicativos que podem ser encontrados nas diretrizes legais ajudem a promover a consistência, a ponderação final e a integração das evidências permanecem em grande parte uma questão de julgamento – e nesse sentido, a transparência na abordagem e nos critérios específicos aplicados é essencial para a credibilidade de um relatório de avaliação de risco (DELOGU, 2016, p. 108).

Assim, a legitimidade de qualquer limiar de aceitabilidade do risco depende do consentimento informado daqueles que assumem o risco – transparência e participação são as palavras-chave a esse respeito (DELOGU, 2016, p. 199). De fato, há estudos concluindo que:

- Os interessados devem se envolver, na medida do possível, na análise das diversas alternativas de gerenciamento de riscos consideradas, sendo que o processo deve ser o mais transparente possível (COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, 2000, p. 17);
- Decisões que afetam partes que não sejam o tomador de decisão devem ser consentidas por essas partes em condições de processo transparente e com informação livremente acessível (UNESCO; COMEST, 2005, p. 20);
- Os avaliadores de risco devem se comunicar de maneira transparente e chamar a atenção dos tomadores de decisão e dos outros usuários da avaliação de risco para qualquer limitação da validade de suas conclusões, que pode depender da forma como o escopo de sua avaliação foi definido (DELOGU, 2016, p; 97); e
- No contexto brasileiro, é necessário o aumento da transparência nos processos de avaliação, registro e monitoramento de agrotóxicos (GREENPEACE BRASIL, 2017, p. 165).

Avaliando-se os casos concretos acima detalhados, verificamos falhas quanto à transparência e coerência dos critérios decisórios adotados no que se refere à definição de

períodos de *phase out*, para quatro dos seis processos da Anvisa nos quais o período de descontinuação foi estabelecido.

Conforme apontou a Procuradoria Federal da Anvisa em seu parecer no caso do Paraquate (2020), o tempo fixado pela norma que estabelece o período de descontinuidade do produto não pode ser tratado aleatoriamente ou com um grau de importância menor no que tange à proteção prevista na norma, sendo que a Anvisa está vinculada às razões e fundamentos técnico-científicos que embasaram tal período. Nesse sentido, especificamente no caso do Paraquate, a própria Procuradoria citou em parecer de 2017 que não haveria justificativa técnica para a ampliação do prazo de descontinuidade do produto para três anos. Porém, em seu parecer de 2020, apontou diversos motivos que embasaram o estabelecimento de três anos de *phase out* (como a “importância econômica do produto”), sem dizer porque exatamente três anos seria um prazo razoável. A “aleatoriedade” desse prazo de três anos, ao final, ficou ainda mais nítida quando o prazo de escoamento de estoques foi prorrogado por 10 meses, sob a justificativa “técnica” de que o não escoamento traria prejuízos econômicos, além de riscos ambientais relacionados à necessidade de se realizar a logística reversa dos produtos que já haviam sido comprados pelos agricultores. O período de 10 meses, por sua vez, pareceu mais bem fundamentado (não obstante uma fundamentação puramente econômica), em razão da necessidade de utilização do Paraquate por mais uma safra, sendo que esses 10 meses foram segmentados por tipo de cultura justamente para que a proibição se desse assim que a época de aplicação se encerrasse.

Essa questão do prazo de descontinuação do Paraquate é um típico exemplo de como a falta de transparência é nociva à legitimidade das decisões e abre espaço para interesses públicos serem capturados por interesses econômicos. Se não há fundamentação explícita para uma decisão, derrubá-la requer muito pouco esforço argumentativo.

No primeiro caso de reavaliação, da Cihexatina, foi estabelecido também um período de *phase out* de dois anos para a cultura de citros no Estado de São Paulo, mencionando nos considerandos da RDC a ocorrência de uma reunião realizada pelo Mapa com os representantes dos citricultores e Anvisa. Porém, a ata dessa reunião não foi localizada pela Anvisa, e não se sabe, portanto, qual o motivo para esse prazo de dois anos – mais um caso de falta de transparência. Vale destacar que não houve o estabelecimento de qualquer medida de controle, fiscalização e monitoramento dos riscos de uso da Cihexatina nesse período de tolerância.

No caso do Endossulfam, a consulta pública de setembro de 2009 sugeria a manutenção do ingrediente ativo até janeiro de 2010; mas a decisão final de agosto de 2010

o manteve por três anos no mercado. Não há qualquer justificativa para o prazo nas cópias disponibilizadas do processo.

No caso do Metamidofós, foi realizada em novembro de 2010 uma reunião com Mapa, Anvisa e Ibama antes da decisão final de proibição do ingrediente ativo, na qual se expôs que as empresas ainda teriam estoque para fabricação do produto até dezembro de 2011. Dessa forma, em janeiro de 2011 a proibição do ingrediente ativo foi publicada, mas autorizando a continuidade da fabricação dos produtos cuja matéria prima estivesse em estoque até novembro de 2010 (data da reunião acima relatada), com os seguintes períodos de descontinuidade: (i) dezembro de 2011 para o cancelamento da comercialização; e (ii) junho de 2012 para a proibição da utilização. Nesse caso, embora pareça mais nítido o motivo dos períodos fixados, verifica-se que o prazo dado para utilização do produto ultrapassa o período de uma safra (um ano e meio), e por isso, entende-se que aqui também há certa desconsideração do interesse público na decisão.

Há duas exceções a essa regra de ausência de transparência para o período de *phase out*. No caso da Parationa Metílica, em setembro de 2014 foi realizada reunião com Ibama, Mapa e Anvisa, na qual o Mapa trouxe a informação de que a empresa fabricante do produto no Brasil não teria estoque suficiente para a próxima safra e teria que importar mais matéria prima. Em razão disso, entendeu-se que a comercialização deveria se estender para até dois meses antes da proibição de utilização (esse não seria um produto que o agricultor mantém em estoque), sendo que em razão da safra do algodão a utilização deveria ocorrer até agosto de 2015. Em fevereiro de 2015, foi noticiado o ingresso de uma ação judicial pela empresa fabricante que atrasou a publicação da RDC; somente em outubro de 2015 o assunto foi retomado, e em razão dos estoques dos produtores, sugeriu-se a proibição da comercialização em junho de 2016 e a proibição do uso em setembro de 2016. Essa última proposta foi a aprovada na RDC final de dezembro de 2015.

No caso do Carbofurano, o período de *phase out* de seis meses foi bem embasado, pois houve uma ampla discussão entre Anvisa (que queria um período de curto a médio prazo em razão dos riscos à saúde) e Mapa (que queria um período de três anos em razão dos prejuízos agrônômicos). Ao final, o voto do Diretor da Anvisa ponderou que o período de três anos seria injustificável, em razão dos riscos inaceitáveis aos quais a população estava exposta; assim, considerando a necessidade de escoamento de estoque, estabeleceu prazo de três meses adicionais para comercialização e seis meses para utilização dos produtos em estoque.

Chama a atenção a diferença gritante entre o prazo estabelecido nesse caso do Carbofurano (seis meses) e o prazo fixado no caso do Paraquate (três anos prorrogados por

outros 10 meses), sendo que ambos os casos foram decididos no mesmo ano (2017), ambos envolviam riscos a trabalhadores e recaem em critérios proibitivos de registro (um é teratogênico, o outro é mutagênico e provoca doença de Parkinson). Não há coerência alguma ao se comparar o critério decisório desses dois casos, e não se consegue entender porque a Anvisa foi mais restritiva em um caso em comparação ao outro.

Destaca-se que a discussão que ocorreu, no caso do Paraquate, quanto às medidas de controle para o período de descontinuidade do produto concluiu não haver níveis seguros de uso da substância, e que as medidas adotadas temporariamente somente serviriam para reduzir ao máximo os riscos, mas não os eliminariam. Porém, fica nítido, da análise das manifestações no processo, a pressão do poder econômico (força tarefa das empresas) e político (Mapa e a própria Diretoria da Anvisa) para a liberação ou ao menos um processo mais longo de proibição do produto, tornando a decisão final (com prazo de três anos para descontinuidade do produto) incongruente com os próprios alertas feitos pelo corpo técnico da Anvisa ao longo do processo:

Data	Andamento
13/06/2016	Após Consulta Pública, o Parecer Técnico de Reavaliação da Anvisa conclui que o Paraquate é mutagênico e que é um fator de risco para a Doença de Parkinson, sugerindo sua proibição.
11/08/2016	Reunião da Anvisa com o Grupo de Trabalho de Reavaliação do Paraquate, na qual o Grupo (i) indica que há cenários de exposição negligenciável considerando o parkinsonismo; e (ii) discorda do potencial mutagênico do Paraquate. A Anvisa (i) indica ainda não existir embasamento científico para uma avaliação de risco sobre o Mal de Parkinson ; e (ii) informa que é possível apresentar outros estudos que possam alterar a conclusão da Anvisa sobre mutagenicidade.
26/08/2016	Reunião de Anvisa, Mapa e Ibama, na qual o Mapa se coloca contrário à proibição do Paraquate.
09/09/2016	Manifestação formal do Mapa, na qual informa que o uso do Paraquate é imprescindível.
12/09/2016	Reunião da Anvisa com o Grupo de Trabalho constituído no Sindiveg, no qual foram apresentados estudos que indicam segurança de aplicação mesmo sem usar todo o EPI. A Anvisa mantém sua conclusão que tais medidas não seriam suficientes.
23/09/2016	A Diretoria de Autorização e Registro Sanitário (DIARE) da Anvisa solicitou à Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) da Anvisa a avaliação da possibilidade de implementação de medidas de mitigação de risco para permitir um cenário de transição a uma proibição absoluta.
05/10/2016	A GGTOX/Anvisa indica medidas de gerenciamento de risco, apontando que muitas delas, apesar de resultarem na menor exposição dos trabalhadores ao Paraquate, não garantem total proteção.
04/12/2016	Pedido de reconsideração da Força Tarefa quanto aos critérios proibitivos do Paraquate, apresentando novas informações.
05/01/2017	Parecer da GGTOX/Anvisa conclui que as medidas apresentadas pela Força Tarefa não são capazes de proteger o trabalhador e que seriam necessárias medidas mais restritivas, caso de fato fosse possível estabelecer uma exposição negligenciável quanto ao Mal de Parkinson. Os estudos apresentados não foram capazes de afastar as conclusões da Anvisa quanto às características proibitivas de registro.

29/05/2017	Parecer da GGTOX/Anvisa atualiza a análise de medidas que poderiam ser adotadas para atingir o nível mais baixo possível de risco caso se mantenha o uso do produto, a pedido da Diretoria Colegiada. A GGTOX apresenta medidas adicionais, mas novamente alerta que não há base técnico-científica para garantir exposição insignificante do trabalhador nesse cenário , e que um monitoramento em tempo real da aplicação do produto seria imprescindível.
29/06/2017	A Força Tarefa apresenta novas propostas, consistentes em estudos adicionais e medidas adicionais de controle de exposição ao produto
28/07/2017	A GGTOX/Anvisa conclui que (i) a restrição de aplicação com tratores de cabine fechada seria imprescindível para reduzir ao mínimo a exposição dos trabalhadores (algo que não foi proposto pela Força Tarefa), e que (ii) os estudos propostos podem não afastar as conclusões da Anvisa. A GGTOX/Anvisa reitera a necessidade de adoção das medidas pontuadas no Parecer de 29/05/2017.
19/09/2017	Voto final do Diretor da Anvisa concluindo pela proibição do Paraquate – nada é dito quanto ao período de três anos de descontinuidade do produto, ou sobre a segurança de medidas de controle do uso nesse período de transição.
22/09/2017	Resolução RDC Anvisa nº 177/2017 proíbe o uso do Paraquate, com período de phase out de três anos , estabelecendo medidas restritivas para esse período como a vedação às aplicações costal, manual, aérea e por trator de cabine aberta, ampliação de programas de treinamentos pelas empresas e monitoramento das medidas transitórias pelas próprias empresas (sem trazer detalhamento de como se daria esse monitoramento).

Tabela 13. Resumo dos principais andamentos do Paraquate após a realização da Consulta Pública.
Fonte: elaboração própria.

Assim, verifica-se que o corpo técnico da Anvisa alertou diversas vezes ao longo do processo que não há base técnico-científica para a manutenção do uso do Paraquate em níveis seguros durante o período de transição de uso do produto. Ainda assim, houve um amplo período de três anos para a descontinuidade da utilização do Paraquate, depois prorrogado por mais 10 meses, sem qualquer justificativa técnica – conforme já apontamos acima.

Resta claro, portanto, que o caso do Carbofurano e o do Paraquate mostram dois pesos e duas medidas para situações aparentemente semelhantes, sendo que tal incoerência, aliada à falta de transparência na decisão final do Paraquate, indicam influência de forças não legítimas nesse último processo.

Para além da análise dos casos em que foi determinado período de *phase out*, importa avaliar os casos em que foi autorizado o uso do agrotóxico e que havia certo grau de incerteza científica, a fim de verificar se os critérios de peso de evidência foram suficientemente transparentes, demonstrando que houve um embasamento técnico das decisões da Anvisa.

O primeiro caso de aprovação é o do Acefato, no qual houve uma grande confusão nas manifestações da Anvisa. Em um primeiro momento, foi elaborada uma Nota Técnica conjunta de Anvisa e Fiocruz (documento sem data), na qual são trazidos alguns estudos em ratos, camundongos e coelhos apontando que o Acefato seria tóxico para a reprodução e desenvolvimento (característica que gera o banimento do produto); porém, na conclusão da

Nota Técnica, nada é falado sobre esse ponto. Ainda, a Nota Técnica traz estudos que corroboram e que afastam a carcinogenicidade do Acefato com base em testes em camundongos e cães, e conclui que a EPA classificou o produto como possível carcinógeno humano; porém, ao final, a Nota Técnica não traz qualquer conclusão sobre o assunto. Ao final, a Nota Técnica estabelece apenas sugestão de limite de ingestão diária aceitável e exclusão de utilização do Acefato em determinadas culturas (sem qualquer justificativa técnica) – ou seja, a Nota Técnica não sugere o banimento do produto, embora o produto possa ter as características necessárias para tanto.

A Proposta de Resolução encaminhada para a Consulta Pública em 2009 diverge das conclusões da Nota Técnica, ao estabelecer cronograma para descontinuação do Acefato. Em suas justificativas, a Consulta Pública aponta que o Acefato (i) apresenta potencial mutagênico pela presença de eventuais contaminantes, (ii) evidências de carcinogenicidade em camundongos, (iii) leva a distúrbios cognitivos e neuropsiquiátricos em exposições contínuas; (iv) em doses diárias muito baixas desse é capaz de inibir a colinesterase, incluindo a Acetilcolinesterase cerebral; e (v) no cenário internacional, tem sido alvo de restrições devido aos riscos para a saúde humana.

Sobre o ponto (i), a Nota Técnica havia concluído que o Acefato não é genotóxico, e que os produtos técnicos podem, eventualmente, apresentar contaminação com substâncias mutagênicas. Assim, não fica claro de onde a Proposta de Resolução extraiu a conclusão sobre a mutagenicidade do Acefato. Sobre o ponto (ii), conforme já explicado, a Nota Técnica de fato havia apontado a possível carcinogenicidade do produto, embora não concluísse nada a respeito. Sobre os pontos (iii), (iv) e (v), a Nota Técnica apontou tais consequências derivadas do uso de Acefato; porém, vale lembrar que essas características não constam da legislação, em princípio, como critérios proibitivos de registro.

Não bastasse a confusão acima, e novamente sem qualquer justificativa, a RDC final do caso do Acefato, de 2013, autoriza a manutenção do uso do ingrediente, ignorando completamente todos os apontamentos acima, trazendo apenas algumas restrições e medidas de controle.

Como se vê, os pareceres e decisões do caso do Acefato foram os menos transparentes e coerentes possíveis. Não há qualquer justificativa técnica para a manutenção do produto (tendo em vista que a Consulta Pública apontava características carcinogênicas e mutagênicas) e nem para a sua proibição (tendo em vista que a Nota Técnica que embasou a Consulta Pública não traz conclusões acerca da carcinogenicidade e mutagenicidade e sugere a manutenção do produto). Ao final, o produto foi mantido, mas não é possível

entender qual foi a lógica adotada pelo órgão, o que gera dúvidas quanto à segurança desse produto.

Vale destacar que (i) esse caso foi o de análise mais longa dentre os casos da Anvisa após realização da Consulta Pública – quatro anos; (ii) é um produto economicamente relevante; (iii) foi proibido na União Europeia; e (iv) foi aprovado no governo Dilma, sob a gestão de Dirceu Brás Barbano. Além disso, atualmente o Acefato é detectado em níveis alarmantes no Para, o que gerou uma recomendação da Anvisa para reavaliar as medidas mitigatórias de uso previstas.

O segundo caso é o do 2,4-D, no qual a Fiocruz e o MDA apontaram a necessidade de proibição em razão de características mutagênicas, carcinogênicas, teratogênicas e de desregulação endócrina. Sobre esses pontos, os seguintes argumentos foram trazidos pela Anvisa em seu parecer:

Característica avaliada	Conclusão
Características mutagênicas	<ul style="list-style-type: none"> • Os estudos positivos ou foram inconclusivos, ou não eram representativos (por não serem testes com mamíferos), ou eram inconsistentes (por não seguirem metodologia apropriada). • Os resultados positivos verificados nos ensaios citogenéticos em roedores não foram confirmados pelos ensaios com homens.
Características teratogênicas	<ul style="list-style-type: none"> • Há suspeitas de efeitos do 2,4-D sobre o sistema reprodutivo, porém, esses ocorreram apenas em altas doses e não afetaram os parâmetros reprodutivos avaliados nos estudos multigeracionais. • Apesar de terem sido evidenciadas anomalias na cabeça dos espermatozoides em estudo com camundongos expostos ao 2,4-D, esses resultados não foram corroborados pelos estudos que avaliaram efeitos reprodutivos ou embriofetais.
Distúrbios hormonais	<ul style="list-style-type: none"> • A Anvisa aponta dúvidas em relação às doses utilizadas em alguns dos estudos in vitro e conclui que, com base nesses estudos, o 2,4-D possui baixo potencial em interagir com o sistema endócrino. • A Anvisa pondera sobre a relevância de estudos sobre atividade androgênica face a resultados negativos de outros estudos mais representativos (com ratos), o que indica que os efeitos observados em peixes parecem não ser relevantes. • Quanto à atividade esteroidogênica, há poucos estudos epidemiológicos com resultados conflitantes e pouco consistentes. • Sobre efeitos na tireoide, embora os estudos apontem efeitos em roedores, tais efeitos ocorrem apenas em altas doses e há diferença de metabolismo entre os resultados com estudos realizados em ratos e seres humanos.
Características carcinogênicas	<ul style="list-style-type: none"> • Até o atual momento não existe evidência consistente de carcinogenicidade nos estudos experimentais realizados em animais e os estudos epidemiológicos não mostram uma associação clara entre a exposição ao 2,4-D e a ocorrência de cânceres humanos

Tabela 14. Análise dos elementos argumentativos para manutenção do 2,4-D no Brasil. Fonte: elaboração própria.

Embora todos os apontamentos acima tenham sido feitos de maneira detalhada, demonstrando que a Anvisa ponderou todos os estudos apresentados a fim de chegar às suas conclusões (lembrando que não temos capacidade técnica para verificar se tais argumentos são de fato cientificamente embasados), a Anvisa apontou a necessidade de aprimoramento do monitoramento de 2,4-D em água e alimentos no Brasil, e fomento à realização de estudos epidemiológicos no Brasil que avaliem a associação entre a exposição ao 2,4-D e a ocorrência de doenças. O próprio órgão admite que a incompletude dessas informações, somadas ao fato de que ainda não existe metodologia validada no Brasil para avaliação de riscos a trabalhadores, residentes e transeuntes, gera limitações às conclusões da avaliação de risco conduzida especificamente para o caso do 2,4-D.

Como se vê, nesse caso do 2,4-D, há o que se pode afirmar como sendo uma *incerteza que não pode ser objetivamente mensurada* quanto aos resultados da reavaliação no que se refere aos riscos relacionados a resíduos em água e alimentos, além de riscos a trabalhadores, residentes e transeuntes. Tais riscos, a nosso ver e como já apontado no item 7.8 acima, deveriam ser elementos suficientes a impedir o uso do 2,4-D com base no princípio da precaução até que tais estudos fossem concluídos.

Vale destacar que (i) esse caso levou 10 anos entre a publicação da RDC e da CP, e mais três anos para a conclusão final; (ii) trata-se de um produto economicamente relevante; (iii) foi autorizado na União Europeia e nos Estados Unidos; e (iv) foi aprovado no governo Bolsonaro, sob a gestão de William Dib.

O terceiro caso é o do Tiram, sobre o qual a Fiocruz apontou haver características de desregulação endócrina, mutagênicas e de toxicidade à reprodução. A Anvisa entendeu que:

Característica avaliada	Conclusão
Características mutagênicas	<ul style="list-style-type: none"> • As evidências disponíveis indicam, até o momento, que esse ingrediente ativo provoca mutações gênicas em bactérias, mas não há evidência suficiente indicando que ele seja mutagênico para células somáticas ou germinativas de mamíferos, considerando que os estudos relevantes para humanos são em sua grande maioria negativos. • Alguns dos resultados descritos como positivos na literatura científica possuem limitações metodológicas, alta citotoxicidade ou não apresentam todos os critérios para considerar o estudo positivo e, portanto, não contribuem na avaliação do peso da evidência.
Toxicidade reprodutiva	<ul style="list-style-type: none"> • Foi verificada a diminuição do peso corpóreo fetal e variações esqueléticas apenas em doses de Tiram que apresentaram toxicidade materna. • Ressaltou-se que os estudos que citaram malformações possuem limitações metodológicas críticas que impedem sua aceitabilidade e que seus resultados sejam considerados relevantes.

Distúrbios hormonais	<ul style="list-style-type: none"> • a Anvisa concluiu que o Tiram não apresenta toxicidade seletiva para a via tireoidiana, causando alterações apenas em doses com alta toxicidade sistêmica. • A atividade do Tiram nos estudos <i>in vitro</i> de alto rendimento, que apontaram atividade estrogênica, atividade androgênica, inibição da aromatase e atividade tireoidiana, estava associada à citotoxicidade (altas doses com efeitos tóxicos sistêmicos).
Características carcinogênicas	<ul style="list-style-type: none"> • A Anvisa avaliou esse ponto também, considerando divergências entre as agências canadense e europeia. • Sobre essa matéria, o órgão conclui que não há evidência de que a exposição de ratos e camundongos ao Tiram esteja relacionada a lesões neoplásicas malignas. • Verificou-se ausência de diferença estatística entre grupos tratados e de controle nos estudos realizados, além de não ter sido observada progressão das lesões pré-neoplásicas para malignidade e não terem sido verificadas neoplasias em ratos.

Tabela 15. Análise dos elementos argumentativos para manutenção do Tiram no Brasil. Fonte: elaboração própria.

Como se vê, todos os apontamentos acima foram feitos de maneira detalhada, demonstrando que a Anvisa ponderou todos os estudos apresentados a fim de chegar às suas conclusões (lembrando que não temos capacidade técnica para verificar se tais argumentos são de fato cientificamente embasados). Vale destacar que (i) esse caso levou oito anos entre a publicação da RDC e da CP, e mais três para avaliação final; (ii) não foi verificada relevância econômica; (iii) foi proibido na União Europeia em razão de riscos ao meio ambiente, alta toxicidade aguda e riscos relacionados aos trabalhadores, além de incertezas quanto a consumo seguro, nível de resíduos, riscos a organismos aquáticos e desregulação endócrina; e (iv) foi aprovado no governo Bolsonaro, sob a gestão de William Dib.

O quarto caso é o da Abamectina, sobre a qual a Fiocruz apontou em seu parecer de 2009 que provocaria danos ao sistema endócrino e seria tóxica ao sistema reprodutivo. Sobre esses pontos, a Anvisa ponderou que:

Característica avaliada	Conclusão
Toxicidade reprodutiva	<ul style="list-style-type: none"> • A Abamectina possui evidência limitada de teratogenicidade em coelhos. • Em ratos, apenas um feto com fenda palatina na maior dose de Abamectina deve ser considerado, e não foram verificadas evidências de toxicidade embriofetal ou de teratogenicidade (categoria 2 do GHS – suspeito de causar danos à reprodução).
Distúrbios hormonais	<ul style="list-style-type: none"> • A nota técnica da Fiocruz teria se utilizado de um único estudo, sendo que as alterações relatadas nesses estudo podem refletir apenas uma ação direta sobre o testículo decorrente da alta concentração utilizada. • Além disso, esse estudo possui muitas limitações, e diante da análise da literatura científica, o argumento utilizado pela Fiocruz é considerado pela Anvisa como “extremamente frágil”.

Tabela 16. Análise dos elementos argumentativos para manutenção da Abamectina no Brasil.
Fonte: elaboração própria.

Como se vê, todos os apontamentos acima foram feitos de maneira detalhada, demonstrando que a Anvisa ponderou todos os estudos apresentados a fim de chegar às suas conclusões (lembrando que não temos capacidade técnica para verificar se tais argumentos são de fato cientificamente embasados).

Há, porém, que se destacar que a Anvisa entendeu que a Abamectina possui evidências suficientes de causar efeitos neonatais decorrentes da lactação, quais sejam: (i) na maior dose testada de Abamectina (sem toxicidade materna), houve aumento significativo da mortalidade de ratos neonatos durante a lactação; e (ii) foi observada diminuição significativa do ganho de peso dos neonatos até o final da lactação, a qual estava associada ao aumento de filhotes magros, fracos e frios ao toque. Porém, a Anvisa avaliou que essa característica, por não ser proibitiva de registro de agrotóxicos no país, deverá ser apenas comunicada nos rótulos e bulas dos produtos, com a seguinte frase: “Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno”.

Sobre essa questão, há que se ponderar que, de fato, efeitos decorrentes de lactação não podem se enquadrar como característica teratogênica (i.e. malformações no feto – art. 3º §6º ‘c’ da Lei nº 7.802/1989) ou dano ao aparelho reprodutor (art. 3º §6º ‘d’ da Lei nº 7.802/1989). Porém, trata-se de um dano presumidamente provocado diretamente à saúde de um bebê, sobre o qual uma mera advertência no rótulo e na bula do agrotóxico não parece nada razoável. A Anvisa deveria ter verificado, ao menos, se tal característica não seria suficiente para o enquadramento como um produto sobre o qual “o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública” (art. 3º §6º ‘a’ da Lei nº 7.802/1989), ou produto sobre o qual “não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil” (art. 3º §6º ‘b’ da Lei nº 7.802/1989).

Ademais, como já apontado no item 7.8 acima, vale lembrar que a liberação mesmo em face das incertezas geradas pela suspeita de toxicidade reprodutiva está em contradição ao princípio da precaução.

Vale destacar que (i) esse caso levou 11 anos entre a publicação da RDC e da CP, e mais um para avaliação final; (ii) trata-se de um produto economicamente relevante; (iii) é autorizado na União Europeia e Estados Unidos; e (iv) foi aprovado no governo Bolsonaro, sob a gestão de Antônio Barra Torres.

Por fim, o quinto e último caso é o do Glifosato, sobre o qual a avaliação inicial da Nota Técnica conjunta de Anvisa e Fiocruz apontou preocupação e necessidade de aprofundamento quanto a características mutagênicas, carcinogênicas, tóxicas para a reprodução e desreguladoras endócrinas. Sobre esses pontos, a Anvisa considerou que:

Característica avaliada	Conclusão
Características mutagênicas	<ul style="list-style-type: none"> • Os estudos relevantes para humanos são, em sua grande maioria, negativos mesmo em altas doses e seus resultados são reprodutíveis. • Os resultados positivos encontrados, no geral, possuem limitações metodológicas ou não apresentam uma relação dose-resposta
Toxicidade reprodutiva	<ul style="list-style-type: none"> • Com base em todos os estudos, o Glifosato de maneira isolada não é considerado teratogênico em ratos e coelhos e é pouco provável que cause efeitos reprodutivos ou teratogênicos em humanos.
Distúrbios hormonais	<ul style="list-style-type: none"> • Nos estudos da literatura, não foi apontado efeito significativo do Glifosato. • Os efeitos observados foram consistentemente encontrados em testes com altas concentrações, até mesmo citotóxicas, ou então com o produto formulado em concentrações baixas.
Características carcinogênicas	<ul style="list-style-type: none"> • Não existe nenhum estudo que aponte associação entre a exposição ao Glifosato e o risco de desenvolvimento de tumores sólidos. • Ainda, não há evidência epidemiológica suficiente e conclusiva para associar a exposição ao Glifosato e o risco de desenvolvimento de neoplasias linfohematopoiéticas. • Para linfoma não-Hodgkin, apesar de alguns estudos do tipo caso-controle apontarem alguma associação positiva, os estudos com maior nível de evidência e mais recentes (coorte AHS) são definitivos ao afirmar que não encontraram essa associação. • Porém, há uma preocupação para o aumento progressivo, embora não significativo, do risco de desenvolvimento de leucemia mieloide aguda em trabalhadores com exposição intensa e por longo período ao Glifosato, que deve ser monitorado. • Em estudos com animais, (1) não há evidência suficiente em duas espécies de tumores malignos ou de combinação de tumores malignos e benignos; (2) não há evidência inequívoca de tumores em uma única espécie em dois estudos independentes; (3) não há evidência inequívoca de tumores em uma única espécie, mas nos dois sexos; (4) não há evidência inequívoca de tumores em uma única espécie em um estudo e em um sexo, mas em grau não usual. • Foram observados linfomas em camundongos nos estudos avaliados, mas seriam muito limitados para uma conclusão definitiva, uma vez que o aumento na incidência desse tipo de tumor teria sido restrito a alguns experimentos (sem significância estatística em vários estudos), apenas teria ocorrido em camundongos, os desenhos experimentais teriam sido inadequados (altas doses) e a avaliação dos resultados seria prejudicada pela alta variação na incidência desse tipo de tumor em camundongos.

Tabela 17. Análise dos elementos argumentativos para manutenção do Glifosato no Brasil. Fonte: elaboração própria.

Como se vê, todos os apontamentos acima foram feitos de maneira detalhada, demonstrando que a Anvisa ponderou todos os estudos apresentados a fim de chegar às suas conclusões (lembrando que não temos capacidade técnica para verificar se tais argumentos são de fato cientificamente embasados).

Apesar disso, como já apontado no item 7.8 acima, vale lembrar que a liberação mesmo em face das incertezas geradas pela suspeita de carcinogenicidade está em contradição ao princípio da precaução.

Vale destacar que (i) esse caso levou 11 anos entre a publicação da RDC e da CP, e mais um para avaliação final; (ii) trata-se de um produto economicamente relevante; (iii) é autorizado na União Europeia e Estados Unidos; e (iv) foi aprovado no governo Bolsonaro, sob a gestão de Antônio Barra Torres.

Da análise de todos os casos acima, verifica-se, especialmente nos quatro últimos casos, que critérios de peso de evidência foram amplamente utilizados como forma de se concluir pela insuficiência dos dados para fins de caracterização de critérios proibitivos de registro. Por serem assuntos técnico-científicos, torna-se difícil avaliar se tal sopesamento se deu de maneira correta, ainda mais ao se considerar, conforme fala de Daniel Coradi, da Anvisa, que (i) o peso da evidência contém uma inevitável margem de subjetividade; e (ii) não há ainda no Brasil um guia ou manual sobre como é aplicado o peso de evidência caso a caso.

Para Bruno Breitenbach, do Mapa, o agrotóxico “é um assunto muito técnico, com um volume de dados sigilosos muito grandes”, o que torna difícil a abordagem perante a opinião pública. Se até mesmo reguladores têm dificuldade de entender os processos em outros países, “imagine a opinião pública comum que não tem conhecimento das informações que foram entregues aos órgãos e que muitas vezes tem uma visão superficial do tema” (Informação verbal, 2021).

Essa fala indica o tamanho do problema da transparência. Não apenas é difícil se chegar a conclusões quanto à correção da decisão, em razão de serem dados extremamente técnicos, mas também tais conclusões são baseadas em estudos sobre os quais não há publicidade (vale destacar que essa tese não teve acesso aos estudos realizados pelas empresas, mas apenas às conclusões dos pareceres da Anvisa com base nesses estudos).

Por outro lado, da análise das agências internacionais, o único desses quatro casos em que houve divergência com a decisão brasileira foi o Tiram, sobre o qual na verdade a União Europeia decidiu por proibir em razão de uma aplicação mais restritiva do princípio da

precaução. Há, portanto, e conforme já indicado no item 7.5, indícios de que os critérios de peso de evidência aplicados pela Anvisa seguem os padrões internacionais.

Porém, e a fim de garantir que casos no futuro seguirão essa mesma linha, a criação de um guia norteador da aplicação de critérios de peso de evidência, conforme entrevista feita com Daniel Coradi, é de fato um passo necessário a fim de tornar mais transparentes os critérios decisórios, e para que haja um padrão ao qual recorrer na análise a ser feita caso a caso dos motivos para a proibição ou liberação de um agrotóxico.

Concluída a avaliação sobre o peso da evidência na Anvisa, vale fazer um apontamento adicional a respeito da ausência de transparência nos processos de avaliação de agrotóxicos em geral. Tal apontamento se refere à própria dificuldade que essa tese enfrentou, no início, em obter dados e informações para avaliação dos processos de registro de agrotóxicos. Com efeito, conforme indicado no item 2.2.1, foi impossível realizar estudo a respeito da fundamentação desses processos, uma vez que não foram disponibilizadas as informações e documentos relevantes sob a justificativa de que esses estariam sob sigilo. Como já exposto, tal argumento não se sustenta, visto que poderiam ser encaminhadas informações com dados taxados. Ademais, a falta de transparência desses processos pode esconder interesses escusos no âmbito dos processos decisórios para esses novos agrotóxicos.

Sobre a análise dos casos que foram concluídos no Ibama – Imidacloprido e Clotianidina -, a avaliação da transparência decisória mostra-se problemática. Ora, o Ibama apresentou estudos de fôlego detalhando extensamente cada uma das incertezas do processo de reavaliação de risco, as formas de mitigação relacionadas àquelas incertezas que poderiam ser endereçadas e a proibição para cada uma das culturas nas quais a incerteza não poderia ser afastada (e o princípio da precaução foi aplicado). As avaliações trouxeram, inclusive, questões detalhadas sobre os problemas práticos de fiscalização e monitoramento de agrotóxicos, necessidade de treinamento de agricultores, e como isso influenciou a decisão final do órgão. Porém, em ambos os casos, a avaliação do Ibama se baseou em estudos únicos; diferentemente dos casos da Anvisa, não há estudos públicos, revisão de literatura e sopesamento do peso de evidência dentre diferentes testes, porque a avaliação de risco para abelhas é conduzida apenas dentro do processo do Ibama, mediante poucos estudos que são confidenciais e conduzidos pelas empresas registrantes, especificamente para a realidade ecológica brasileira. Assim, torna-se impossível avaliar os critérios que foram adotados pelo Ibama para definir a ocorrência ou não de um risco às abelhas no caso concreto.

7.10. Síntese do capítulo

A título de conclusão desse capítulo, resumiremos a seguir os principais achados quanto às variáveis que influenciaram o processo decisório na Anvisa e no Ibama.

A primeira variável analisada foi a lentidão das decisões. Verificou-se que o tempo médio de reavaliação na Anvisa é de quase sete anos, e que a Anvisa teve três momentos nos processos de reavaliação toxicológica: um que dura de 2008 a 2009, no qual ela avaliou os processos em um ritmo aparentemente ágil; um de 2010 a 2014, em que há um hiato no qual apenas dois processos são colocados em consulta pública (Forato e Parationa Metílica); e outro de 2015 em diante, quando ela passou a agir pautada mormente na necessidade de cumprir a prazos judiciais de encerramento dos processos que estavam em aberto, analisando em média dois casos por ano. Em 2021, nenhum caso foi concluído, indicando uma possível nova pausa após a conclusão dos casos judicializados.

No Ibama, os dois processos de reavaliação que foram de fato concluídos foram os do Imidacloprido e da Clotianidina, que duraram nove e sete anos, respectivamente. Há ainda outros dois neonicotinoides pendentes de reavaliação com potencial risco para abelhas, e como o Ibama publicou a Instrução Normativa estabelecendo o procedimento de avaliação em 2017, há indícios de que o órgão de fato encontra-se com um déficit de análise considerável.

A falta de pessoal suficiente para a realização das análises e a complexidade da análise são fatores a serem considerados para justificar a velocidade com a qual o processo vem sendo conduzido na Anvisa e no Ibama.

O segundo tópico foram as divergências entre análises científicas, detectadas em 11 dos 17 casos da Anvisa. Grande parte das divergências se deu entre a Anvisa e a Fiocruz (entidade contratada pela própria Anvisa para conduzir a análise de risco de alguns ingredientes ativos de agrotóxicos em reavaliação) – cinco casos. Porém, foram relatadas também discussões sobre interpretações de estudos entre a Anvisa, o setor regulado e terceiros interessados (por meio das contribuições trazidas em consulta pública). Em nove desses 11 casos, houve discussão a respeito de critérios de peso de evidência e falhas metodológicas de estudos utilizados como base para se decidir por proibir ou autorizar determinados ingredientes ativos. Desses nove casos, quatro ingredientes foram autorizados (2,4-D, Tiram, Abamectina e Glifosato), e cinco banidos (Cihexatina, Endossulfam, Metamidofós, Procloraz e Paraquate). Quanto ao Ibama, não foram verificadas divergências científicas.

O terceiro tópico avaliado se refere à importância econômica dos produtos. Dos dez ingredientes ativos considerados economicamente relevantes na Anvisa, três foram proibidos com aplicação imediata ou período curto de *phase out* e sete foram autorizados ou proibidos com período longo de *phase out* (um índice de 70% dos casos de ingredientes relevantes). Tal número parece indicar uma influência de fatores econômicos sobre a decisão, de uma maneira não necessariamente legítima. Em relação ao Ibama, embora não se chegue a uma conclusão à base apenas da observação quanto ao critério de mais vendidos para o Imidacloprido e a Clotianidina, verificou-se influência econômica ilegítima em relação a um período de “adaptação” extremamente extenso para a aplicação desses ingredientes ativos por aeronaves agrícolas.

O quarto tópico avaliado foi a relevância do contexto político para a decisão. Verificou-se que há grandes indícios de que o contexto jurídico e político influenciou o momento da decisão final da Anvisa em casos polêmicos; porém, não há como afirmar que houve influência na análise técnica em si. Sobre o caso do Ibama, considerando que se trataram apenas de dois casos, a eventual influência de mudanças políticas no cenário de aprovação do Imidacloprido e da Clotianidina é de difícil verificação, sendo que no material analisado não houve nenhum indicativo a esse respeito.

O quinto tópico se referiu à influência das decisões internacionais. Verificou-se que no que se refere a efeitos à saúde humana o Brasil em geral segue o entendimento das organizações internacionais norte-americana e europeia, havendo divergência somente nos casos em que as próprias agências não são uníssonas em suas análises. A Anvisa proibiu seis ingredientes ativos em consonância com a União Europeia, e contrário ao que decidiu os EUA; e aprovou três ingredientes ativos em dissonância com a União Europeia, e de acordo ao que decidiu os EUA. Quanto ao meio ambiente, torna-se difícil qualquer comparação entre decisões tomadas na União Europeia, nos Estados Unidos e no Brasil, visto que são três realidades ecológicas completamente distintas (temperado *versus* tropical, tipos diferentes de abelhas, culturas de cultivo diversas), gerando riscos diferentes.

O sexto tópico se referiu à variável de falhas de fiscalização e monitoramento. Para a Anvisa, especialmente nos casos em que a avaliação de perigo demonstrou existir um critério proibitivo de registro (como o Endossulfam, Metamidofós, Forato e Paraquate), o argumento de que poderia ser utilizado EPI foi afastado, sob o raciocínio de que o uso de EPI não é devidamente controlado no Brasil. Por outro lado, nos casos em que a avaliação de perigo não indicou critérios proibitivos de registro (como o 2,4-D e o Glifosato), aceitou-se que o uso de EPI afastaria o risco de contaminação dos trabalhadores. Porém, é relevante apontar

que a avaliação de risco para trabalhadores, residentes e transeuntes ainda não foi completamente regulamentada no Brasil, e nesse sentido, os estudos que estão sendo conduzidos no âmbito das reavaliações são baseados em metodologias estrangeiras ainda não validadas no contexto brasileiro, o que se mostra contrário ao princípio da precaução.

O Para e o monitoramento da água no Brasil também estão atrasados e são limitados, fazendo com que os dados de monitoramento no Brasil não sejam fidedignos – sendo que esses dados são necessários para a condução da análise de exposição de agrotóxicos no âmbito de avaliação de risco. Dessa forma, a imprecisão dessa fiscalização pode gerar consequências negativas para além do próprio excesso de resíduos em si; pode gerar a aprovação de agrotóxicos sob a justificativa de que seria um uso “seguro” face aos níveis diários de ingestão, sendo que esses níveis não são corretamente avaliados.

Vale destacar também o problema da falta de fiscalização e monitoramento para os riscos ao meio ambiente; sobre esse ponto, o Ibama trouxe expressamente a questão em suas avaliações sobre o risco para abelhas, mas autorizou determinados usos do Imidacloprido e da Clotianidina que só serão seguros a depender de maneiras de aplicação e momentos de aplicação específicos, definidos em rótulos e bulas (algo que o próprio Ibama apontou não ser efetivo no Brasil).

Ainda de acordo com o Ibama, a falta de monitoramento no contexto do risco ambiental também traz consequências graves à própria exatidão da avaliação de risco ambiental, visto que, no caso de abelhas (único tipo de avaliação de risco ambiental existente), não há qualquer monitoramento acerca das populações nativas de abelhas no País. A ausência de dado gera ainda mais incerteza em um processo já incerto de avaliação. Mas, ainda assim, o órgão liberou os ingredientes ativos com ressalvas.

O sétimo tópico se referiu aos critérios legais de proibição de registro. Apontou-se que, embora a Lei nº 7.802/1989 assim preveja, as normas infralegais (Decreto nº 4.074/2002 e Resolução RDC Anvisa nº 294/2019) permitem que o Brasil não utilize mais o critério da avaliação de perigo para fins de aplicação dos critérios proibitivos de registro de agrotóxicos – de acordo com as normas infralegais em vigor, um ingrediente ativo só será proibido se for enquadrado nos critérios legais (conhecida ou presumidamente carcinogênico, teratogênico etc. – categorias 1A e 1B do GHS) e não houver um limiar de dose abaixo do qual ele poderá ser utilizado sem riscos. Nesse sentido, as recentes alterações do Decreto nº 4.074/2002 e a Resolução RDC Anvisa nº 294/2019 nos parecem ilegais, sendo preciso que se mantenha a aplicação de critérios de avaliação de perigo para a liberação dessas substâncias. Ademais, não há apenas uma ilegalidade, mas também a discordância dessas

normas com o princípio da precaução, tendo em vista que no Brasil não é feita a análise de efeitos cumulativos e sinérgicos do uso de mais de um agrotóxico, extrapolações de testes em animais para humanos possuem limitações, e não há avaliações específicas para populações abaixo de 10 anos de idade, gerando incerteza quanto às conclusões de segurança no estabelecimento de um limiar de dose.

Sobre riscos ambientais, parece lógico concluir que não seria possível aplicar uma “avaliação de perigo” para definir critério proibitivo de registro quanto aos danos que determinado agrotóxico causa ao meio ambiente (a aplicação desse critério possivelmente geraria a proibição de todos os agrotóxicos). A avaliação de risco completa, a fim de definir limites sobre os quais seria ou não aceitável o dano ambiental que aquele agrotóxico causa ao meio ambiente, se mostra como o único critério plausível para esse tipo de análise. Porém, o uso desses critérios deve se dar de uma maneira transparente, coerente e nítida, de maneira que não sejam ao fim influenciados por forças políticas e econômicas ilegítimas (como, por exemplo, ocorre com a captura regulatória). Seria interessante pensar em alguns critérios mais objetivos previstos na norma, como ocorre na União Europeia.

O oitavo tópico se relaciona com a aplicação do princípio da precaução nos processos decisórios. A análise dos casos concretos de reavaliação da Anvisa permitem concluir que parece ter ocorrido uma mudança de posicionamento do órgão com o passar dos anos: em 2010 e 2011, a Anvisa tinha a tendência a aplicar o princípio da precaução de maneira mais restritiva em casos suspeitos, de modo que a mera suspeita geraria a inversão do ônus da prova a favor da administração, fazendo com que a Anvisa proibisse o produto e que as empresas registrantes tivessem o ônus de comprovar que o produto não tinha o condão de gerar efeitos adversos. A partir de 2016, o critério aplicado pela Anvisa é de que o ônus de comprovação de dano em casos suspeitos é do próprio órgão, visto que produtos suspeitos (categoria 2) foram mantidos no mercado até que se comprovasse ou se presumisse sua nocividade.

Tal tendência pode ser vista como contrária ao princípio da precaução, na medida em que produtos suspeitos, face às incertezas relevantes existentes, deveriam estar sujeitos a medidas precaucionais mais severas até que ficasse comprovada sua segurança. Vale lembrar que, pela previsão infralegal (Decreto nº 4.074/2002 e Resolução RDC Anvisa nº 294/2019), casos suspeitos não se enquadrariam nos critérios proibitivos de registro, e casos confirmados poderiam ser registrados se houvesse um limiar de dose abaixo do qual tal substância poderia ser utilizada, o que também é contrário ao princípio da precaução, como se apontou.

Já no caso do Ibama, o princípio da precaução acabou por ser deixado de lado por motivos econômicos, conforme explicitamente exposto no ato que revogou a proibição de pulverização aérea do Imidacloprido e da Clotianidina. Com efeito, a primeira decisão, que proibiu a pulverização, entendeu que havia estudos apontando riscos para as abelhas; já a segunda decisão entendeu que deveriam ser garantidas “alternativas” aos agricultores no controle de pragas. E dessa forma, a pulverização aérea do Imidacloprido e da Clotianidina foi permitida por nove anos, até que o processo de reavaliação se encerrasse concluindo que de fato a pulverização aérea deveria ser proibida. Dessa forma, entende-se que o processo do Ibama não foi condizente com o princípio da precaução, uma vez que há indicações de que os estudos existentes em 2012 já apontavam riscos inaceitáveis para as abelhas, e um período de nove anos para “adaptação” à nova realidade sem aplicação de Imidacloprido e de Clotianidina por via aérea não parece razoável.

Para ambos os órgãos, pode-se dizer que a lentidão do processo decisório, aliada à não existência de uma etapa de análise prévia sobre possibilidade de proibição cautelar de determinado ingrediente ativo de agrotóxico enquanto o processo de reavaliação está em andamento, também é contrária ao princípio da precaução. Ora, se o princípio da precaução indica que, na hipótese de danos incertos relevantes à saúde ou ao meio ambiente relacionados a determinada atividade, não se pode justificar a não adoção de medidas precaucionais com base em incertezas, é certo que esse princípio não está sendo aplicado quando tais dúvidas surgem e nenhuma avaliação é feita quanto à necessidade de retirada cautelar desses produtos suspeitos.

Por fim, o nono e último tópico se refere à transparência e coerência decisória. Sobre esse ponto, verificamos falhas quanto à transparência e coerência dos critérios decisórios adotados no que se refere à definição de períodos de *phase out*, para quatro dos seis processos da Anvisa nos quais o período de descontinuação foi estabelecido (Cihexatina, Endossulfam, Metamidofós e Paraquate), indicando uma possível influência indevida de forças externas ilegítimas nesses casos.

Dos casos em que foi autorizado o uso do ingrediente ativo e que havia certo grau de incerteza científica, (i) o caso do Acefato mostrou completa incongruência na motivação, gerando dúvidas quanto à segurança desse produto; e (ii) nos casos do 2,4-D, Tiram, Abamectina e Glifosato, critérios de peso de evidência foram amplamente utilizados como forma de se concluir pela insuficiência dos dados para fins de caracterização de critérios proibitivos de registro. Por serem assuntos técnico-científicos, torna-se difícil avaliar se tal sopesamento se deu de maneira correta. Não apenas é difícil se chegar a conclusões quanto

à correção da decisão, em razão de serem dados extremamente técnicos e sujeitos à subjetividade do tomador de decisão, mas também tais conclusões são baseadas em estudos sobre os quais não há publicidade. Embora não haja indicativos de que tenha ocorrido incongruência nos critérios decisórios (especialmente ao se levar em conta que em geral eles são condizentes com agências internacionais), a criação de um guia norteador da aplicação de critérios de peso de evidência é um passo necessário a favor da transparência, para que haja um padrão ao qual recorrer na análise a ser feita caso a caso dos motivos para a proibição ou liberação de um agrotóxico.

Ainda sobre transparência, vale mencionar a própria dificuldade que essa tese enfrentou, no início, em obter dados e informações para avaliação dos processos de registro de agrotóxicos. Com efeito, foi impossível realizar estudo a respeito da fundamentação desses processos, uma vez que não foram disponibilizadas as informações e documentos relevantes sob a justificativa de que esses estariam sob sigilo. Como já exposto, tal argumento não se sustenta, visto que poderiam ser encaminhadas informações com dados taxados. Ademais, a falta de transparência desses processos pode esconder interesses escusos no âmbito dos processos decisórios para esses novos agrotóxicos.

Sobre a análise dos casos que foram concluídos no Ibama – Imidacloprido e Clotianidina -, a avaliação da transparência decisória mostra-se problemática, pois deveria ser baseada em estudos que foram realizados exclusivamente para fins de reavaliação; diferentemente dos casos da Anvisa, não há estudos públicos, revisão de literatura e sopesamento do peso de evidência dentre diferentes testes, porque a avaliação de risco para abelhas é conduzida apenas dentro do processo do Ibama, mediante poucos estudos que são confidenciais e conduzidos pelas empresas registrantes, especificamente para a realidade ecológica brasileira. Assim, torna-se impossível avaliar os critérios que foram adotados pelo Ibama para definir a ocorrência ou não de um risco às abelhas no caso concreto.

Voltando-se às perguntas principais dessa tese, podemos tecer as seguintes conclusões:

- No âmbito da Anvisa, considerando divergências de achados científicos, não foi possível concluir que as decisões tomadas com base em peso da evidência possuem critérios nítidos e coerentes de aplicação. Embora na maioria dos casos haja indícios de que há coerência no processo decisório (p.ex., a concordância em sua maioria com as proibições da União Europeia e a extensa fundamentação técnica que busca avaliar a totalidade dos estudos de literatura e os apresentados pelas empresas), o fato é que a excessiva tecnicidade do processo, a confidencialidade das informações e a ausência

de um guia de aplicação de critérios de peso de evidência gera falta de nitidez e faz com que não seja possível concluir pela coerência dos argumentos.

- Os critérios utilizados para liberação de agrotóxicos levaram em consideração o princípio da precaução nos casos em que se decidiu por não autorizar ingredientes ativos que, segundo os fabricantes, poderiam ser aplicados com segurança por meio do uso de EPI. Porém, nos últimos anos houve a liberação de agrotóxicos com o estabelecimento de medidas que supostamente tornariam a aplicação segura para trabalhadores, residentes e transeuntes, em um contexto no qual sequer há estudos moldados para a realidade brasileira para garantir um mínimo de certeza científica a respeito dessas recomendações (o que, a nosso ver, é contrário ao princípio da precaução). Além disso, nos últimos anos houve uma mudança de paradigma da Anvisa no sentido de não inverter o ônus da prova quando há suspeitas de que determinado produto recai em critérios proibitivos de registro (categoria 2 do GHS), permitindo seu uso até que se comprove o efeito adverso, o que também é contrário ao princípio da precaução. Da mesma forma, no caso do Ibama, a precaução não foi considerada quando houve a liberação da pulverização aérea antes da conclusão dos estudos. Para ambos os órgãos, pode-se dizer que a lentidão do processo decisório, aliada à não existência de uma etapa de análise prévia sobre possibilidade de proibição cautelar de determinado ingrediente ativo de agrotóxico enquanto o processo de reavaliação está em andamento, também é contrária ao princípio da precaução.
- Pela legislação infralegal publicada em 2019 e 2021, podem ser registrados e mantidos em uso produtos suspeitos, comprovadamente ou presumidamente causadores de danos severos à saúde humana, visto que pelas normas infralegais (i) produtos da categoria 2 do GHS foram excluídos dos critérios proibitivos de registro; e (ii) produtos das categorias 1A e 1B do GHS podem ser liberados mediante a comprovação da existência de um limiar de dose sem risco. Tais previsões são contrárias ao que prevê a própria legislação de agrotóxicos aprovada em 1989, e também contrárias ao princípio da precaução. Ainda, sobre a legislação ambiental, verificou-se que a definição do que seria um risco “aceitável” é ampla e abre margem a fatores ilegítimos no processo decisório, podendo ser mais bem detalhada.
- O fato de um agrotóxico ser relevante e insubstituível no mercado é um fator que influencia sua manutenção, mesmo considerando seus impactos sanitários e ambientais. Tal afirmação pode ser feita com base na análise dos produtos que tiveram seus períodos de *phase out* mais longos ou até prorrogados, nos quais os processos

indicam em diversos momentos a força do setor produtivo em sua manutenção. O prazo maior de proibição parece indicar que a força da influência econômica não foi capaz de reverter a proibição (fase da avaliação do risco, de ordem técnica), mas foi capaz de prolongar o momento em que ela seria aplicada (fase do gerenciamento de risco, na qual fatores econômicos, sociais e políticos podem influenciar de maneira legítima, o que não parece ser o caso). Em outros casos de liberação, não há elementos para realizar uma associação direta entre a importância do produto e o resultado da reavaliação. No caso do Ibama, a força econômica se mostrou no momento da autorização da pulverização aérea, conforme admite o próprio órgão nos considerandos da norma.

- Não foi possível verificar uma tendência de mudança quanto à liberação de agrotóxicos conforme ocorram mudanças nos governos e/ou nas diretorias dos órgãos. O que foi possível comprovar, porém, é que o governo atual abriu uma janela de oportunidade para que ingredientes ativos de agrotóxicos mais polêmicos pudessem ter sua reavaliação (que já vinha sendo desenhada ao longo dos anos) concluídas pela manutenção dos produtos.

Demonstradas as principais variáveis que influenciaram todos os processos, apontaremos na tabela a seguir as variáveis que influenciaram cada um dos casos, para pronta referência.

	Resultado	Internacional	Lentidão	Divergências	Econômicos	Políticos	Fiscalização	Precaução	Transparência
Cihexatina (2009)	Proibido c/ PO	De acordo		(*)					(-)
Endossulfam (2010)	Proibido c/ PO	Contrário EUA		(*)	(-)		(+)	(+)	(-)
Fosmete (2010)	<i>Liberado</i>	De acordo							
Triclorfom (2010)	Proibido	Contrário EUA							
Metamidofós (2011)	Proibido c/ PO	Contrário EUA		(*)	(-)		(+)	(+)	(-)
Acefato (2013)	<i>Liberado</i>	Contrário EU	(-)	(*)	(?)		(-)		(-)
Forato (2015)	Proibido	Contrário EUA	(-)				(+)		
Parationa metílica (2015)	Proibido c/ PO	De acordo	(-)		(?)				
Procloraz (2016)	Proibido	Contrário EU		(*)	(*)			(+)	
Lactofem (2016)	<i>Liberado</i>	Contrário UE ⁵⁶	(-)	(*)	(?)			(-)	
Paraquate (2017)	Proibido c/ PO	Contrário EUA	(-)	(*)	(-)		(+)(-)	(+)(-)	(-)
Carbofurano (2017)	Proibido c/ PO	De acordo	(-)		(*)				
Aldicarbe (2018)	Proibido	Contrário EUA	(-)						
2,4-D (2019)	<i>Liberado</i>	De acordo	(-)	(*)	(?)	(*)	(-)	(-)	(-)
Tiram (2019)	<i>Liberado</i>	Contrário UE ⁵⁷	(-)	(*)		(*)			(-)
Abamectina (2020)	<i>Liberado</i>	De acordo	(-)	(*)	(?)	(*)			(-)
Glifosato (2020)	<i>Liberado</i>	De acordo	(-)	(*)	(?)	(*)	(-)	(-)	(-)
Imidacloprido (2021)	<i>Liberado</i>	Contrário UE ⁵⁸	(-)	(*)	(-)		(+)(-)	(-)	(-)
Clotianidina (2021)	<i>Liberado</i>	Contrário UE ⁵⁹	(-)	(*)	(-)		(+)(-)	(-)	(-)

Tabela 18. Matriz da análise dos processos de reavaliação. Fonte: elaboração própria.

Legenda: (+) indícios de influência que atendeu ou que não afetou a finalidade da norma (saúde/meio ambiente); (-) indícios de influência contrária à finalidade da norma (saúde/meio ambiente); (?) inconclusivo quanto à influência positiva/negativa; (sem preenchimento) influência não ocorreu; (*) influência existiu (sem avaliação valorativa).

⁵⁶ Indicação que o produto não é registrado na União Europeia por falta de interesse.

⁵⁷ Indicação de que Brasil e União Europeia chegaram à mesma dúvida (não comprovada) quanto à desregulação endócrina, mas União Europeia decidiu aplicar o princípio da precaução.

⁵⁸ A avaliação de risco ecológico na Europa possui um contexto fático bastante divergente do brasileiro. A União Europeia autorizou apenas aplicação em estufa.

⁵⁹ Idem acima.

8. PROPOSITURA DE POSSÍVEIS ARRANJOS JURÍDICO-INSTITUCIONAIS

Do que se pôde verificar até aqui, nota-se que há alguns pontos de preocupação a serem endereçados em potenciais propostas de melhoria quanto ao processo de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos.

De caráter institucional (ou seja, relacionados à própria estrutura e funcionamento dos órgãos), podemos apontar os seguintes:

- Lentidão do processo decisório, provocada por falta de pessoal suficiente para as análises; e
- Falhas de fiscalização e monitoramento do órgão, notadamente a necessidade de (i) retomada da frequência anual e amplitude do Para; (ii) execução do monitoramento de resíduos de agrotóxicos em água; (iii) treinamento suficiente dos agricultores sobre o uso dos agrotóxicos, incluindo certificações; e (iv) monitoramento de abelhas.
- Desenvolvimento de metodologias científicas de avaliação de riscos para organismos não-alvo para além de abelhas, como, por exemplo, aves, peixes etc.⁶⁰

Considerando que são preocupações que não seriam endereçadas por meio de alterações legislativas, não abordaremos nesse capítulo propostas de abordagens para esses pontos – embora sejam questões cruciais para um processo de reavaliação que atenda de fato aos interesses públicos e finalidade da norma.

De caráter legal (ou seja, diretamente relacionado às normas incidentes sobre o assunto e à legalidade da atuação dos órgãos), notamos os seguintes pontos:

- Influência negativa de fatores econômicos no processo decisório, ao menos no momento de definição de prazo de descontinuidade dos produtos (para a Anvisa) e na definição de medidas cautelares ao longo do processo decisório (Ibama);
- Necessidade de estabelecimento de regras para a avaliação de risco para trabalhadores, residentes e transeuntes (Consulta Pública ainda não concluída), com a liberação de ingredientes ativos que seriam supostamente “seguros” para esse público sem a conclusão desses estudos, o que é contrário ao princípio da precaução;

⁶⁰ Sobre esse ponto, conforme entrevistas realizadas e revisão de literatura, verifica-se que se trata de uma falha que ocorre globalmente, com muitas incertezas metodológicas na comunidade científica mundial. Assim sendo, vale destacar que não se pode afirmar ser uma mera falta de regulamentação por inércia do órgão. De qualquer forma, face aos riscos existentes, urge um esforço coletivo nesse sentido.

- Incongruência entre os critérios proibitivos de registro definidos no Decreto nº 4.074/2002 e na Resolução RDC Anvisa nº 294/2019 (avaliação de risco), face às regras da Lei nº 7.802/1989 (avaliação de perigo) e ao princípio da precaução;
- Não aplicação do princípio da precaução pelo Ibama, quando da autorização da pulverização aérea por motivos econômicos, quando essa já havia sido proibida anteriormente pela suficiência dos estudos que indicavam riscos ao meio ambiente;
- Falhas de transparência: (i) nas decisões que definiram períodos de *phase out* para produtos proibidos; (ii) na liberação de agrotóxicos com base em peso da evidência, face ao caráter eminentemente técnico desse embasamento e à falta de um guia de aplicação desse critério no contexto brasileiro; (iii) na falta de publicidade de estudos técnicos conduzidos pelas empresas registrantes, sob o argumento de que seriam confidenciais; e (iv) na definição de que seria um risco “aceitável” pelos critérios amplos definidos na legislação do Ibama;
- Inexistência de processo de reavaliação periódica de ingredientes ativos de agrotóxicos;
- Possibilidade de aprovação tácita de agrotóxicos e seus componentes na Anvisa por decurso de tempo de análise; e
- Extinção da Comissão de Reavaliação de Agrotóxicos, formada por Anvisa, Mapa e Ibama.

Nesse capítulo, pensaremos em algumas propostas que poderão endereçar esses assuntos, bem como avaliaremos o Projeto de Lei nº 6.299/2002, conhecido como “Pacote do Veneno”, para verificar como ele aborda essas questões e outras que porventura influenciem o processo de reavaliação.

8.1.Propostas

8.1.1 Manutenção de critérios de avaliação de perigo e princípio da precaução nas normas infralegais de saúde humana

Como já explicado ao longo dessa tese, pela Lei nº 7.802/1989, uma vez estabelecido que determinada substância provoca determinado desfecho (em casos como a ocorrência de características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas), o registro deveria ser cancelado; porém, o Decreto que regulamentou a norma e a regulação publicada pela Anvisa

apontam que tal impedimento pode ser relativizado a depender do limiar de dose aplicada. Não se trata, assim, de critério no qual a mera possibilidade de dano já provocaria o indeferimento do registro, como indicado na Lei, mas sim um critério no qual é verificada a possibilidade de determinado perigo ser “aceitável”.

Uma vez já estabelecido que a regulamentação da Lei nº 7.802/1989 é ilegal e contrária ao princípio da precaução, entende-se necessária uma mudança na norma a fim de torna-la condizente com os critérios legais, quais sejam, os critérios de avaliação de perigo. Com efeito, não se pode admitir que substâncias cancerígenas, por exemplo, sejam autorizadas *desde que exista um limiar de dose aceitável para o seu uso*, considerando as inúmeras incertezas de um processo de avaliação de risco, a saber: (i) efeitos sinérgicos de um determinado agrotóxico com outras substâncias; (ii) efeitos cumulativos do mesmo agrotóxico mediante consumo de alimentos diversos e de água; (iii) ausência de avaliação de risco específica para populações vulneráveis, em especial crianças; e (iv) incertezas inerentes à extrapolação de resultados de testes em animais para humanos.

Vale mencionar que, na União Europeia, que adota o critério de avaliação de perigo, assume-se certa “exposição negligenciável” do agrotóxico mediante condições muito específicas (aplicação em sistema fechado e nível de resíduos abaixo de 0,01 mg/kg), as quais não estão estabelecidas na norma brasileira. E mesmo com a permissão de “exposição negligenciável” existente na norma europeia, tal regra não se aplica para os casos de efeitos mutagênicos e de desregulação endócrina, visto o alto grau de incerteza quanto a esses desfechos. Assim, não há que se dizer que a norma brasileira, que permite qualquer desfecho desde que dentro de determinado limiar de dose, está seguindo critérios europeus, nem que está conforme as melhores práticas regulatórias internacionais.

Quanto a questões de nível de certeza, a norma brasileira infralegal determina que produtos na categoria 2 (suspeitos de causar consequências deletérias) não são considerados como dentro dos critérios proibitivos da norma, e podem ser registrados após a conclusão do processo de avaliação de risco. Sobre essa questão, não nos parece condizente com o princípio da precaução que a dúvida (suspeita) se determinado produto recai no critério proibitivo de registro seja “julgada a favor” de sua liberação – como uma inversão do ônus da prova a favor do registrante e contrária à saúde pública. Ora, se há suspeita de que determinado produto é cancerígeno, mutagênico, teratogênico, capaz de causar distúrbios hormonais ou danos ao aparelho reprodutor, considerando o alto grau de incerteza de uma avaliação de riscos e a gravidade dos potenciais danos, medidas precaucionais são necessárias a fim de impedir o uso desse agrotóxico nocivo até que se afaste a suspeita. Faria

mais sentido, e seria mais condizente com o princípio da precaução, que a empresa registrante trouxesse provas de que aquele produto não causa o dano que se suspeita causar.

Sabe-se que a comprovação da não ocorrência de dano é, por vezes, uma prova impossível – porém, no campo da ciência, pode-se por meio de critérios de peso da evidência alegar que há estudos mais robustos apontando a ausência denexo causal entre determinado produto e o desfecho desfavorável do que estudos apontando o contrário. Esse, inclusive, foi o raciocínio aplicado pela própria Anvisa quando da proibição do Paraquate por ação mutagênica do ingrediente ativo; ela entendeu que tal presunção poderia ser afastada, desde que as empresas registrantes trouxessem estudos que afastassem a conclusão da Anvisa. Não se trata, assim, de uma tarefa impossível.

Assim, sugere-se a inclusão da categoria 2 do GHS como critério proibitivo de registro e a exclusão à menção ao limiar de dose como exceção à proibição de registro nos casos de produtos carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos, desreguladores endócrinos e danos ao aparelho reprodutor. O único critério aplicável para banimento do produto é que a substância seja suspeita ou efetivamente capaz de provocar tais desfechos, independentemente da dose aplicada (avaliação de perigo).

8.1.2 Criação de um guia de aplicação de peso da evidência para a saúde pública e critérios objetivos de risco “aceitável” para o meio ambiente

A incerteza científica não pode ser sinônimo de aleatoriedade e autoritarismo. O fato de haver estudos científicos controversos sobre o mesmo assunto não pode ser motivo para que qualquer decisão (seja de deferimento ou de indeferimento) seja igualmente válida. Nesse sentido, trazer maior transparência e *accountability* ao processo, com motivação pública das razões para a concessão ou indeferimento de registro de agrotóxicos, traz consigo um ônus argumentativo pesado, e com isso, confere legitimidade à decisão.

Sobre legitimidade e princípio da precaução, vale destacar que a IUCN traz algumas diretrizes e pontua que:

A tomada de decisão precaucional envolve a tomada de decisão quando há incerteza sobre a ameaça escondida. Isto significa que julgamentos, valores e percepções culturais de risco, ameaça e ação requerida devem desempenhar um papel. Portanto, é importante incluir *stakeholders* e titulares de direitos e ser transparente ao longo do processo de avaliação, tomada de decisão e implementação. *Stakeholders* chave incluem aqueles que assumem os custos da ameaça em potencial, tais como aqueles que serão impactados pela degradação ou perda de biodiversidade ou recursos naturais, e aqueles que assumem custos da ação precaucional (se o caso),

tais como aqueles cujo uso legítimo dos recursos naturais será restrito. (IUCN, 2017, pp. 6 e 7)

Assim, a IUCN conclui que, quando decisões são tomadas em situações de incerteza, é importante ser claro quanto ao risco que está em jogo, bem como as medidas que estão sendo tomadas em resposta. Tais atitudes garantem transparência e a possibilidade de monitoramento e *feedback* no processo decisório e de gestão (IUCN, 2017, pp. 8 e 9).

É nesse sentido que a tese desse trabalho se desenha: através da transparência da motivação decisória, o processo de registro de agrotóxicos poderá ser monitorado, tornando mais nítidas à sociedade civil as escolhas que estão sendo feitas, o que trará maior legitimidade ao processo pelo maior ônus argumentativo dessa abertura.

Nesse sentido, a criação de um guia de aplicação de peso da evidência no âmbito da Anvisa, conforme sugerido por Daniel Coradi, pode afastar as obscuridades verificadas nas análises dos casos que foram decididos com base em critérios de peso da evidência. Com base em um guia bem feito e detalhado, seria possível avaliar, na medida do possível, se forças estranhas aos critérios legais a serem aplicados pela Anvisa atuaram ilegitimamente no processo.

Como sugestão, verificamos na literatura alguns possíveis critérios para a montagem desse guia, tais como o critério Bradford Hill de causalidade (DELOGU, 2016, p. 110) e a estrutura de análise criada por Adami et al (2011, p. 228–231). No entanto, vale frisar, conforme trazido por esses autores, que a elaboração de um guia para aplicação do peso da evidência tem que ir além de apenas estabelecer metodologias para sopesamento da importância dos achados de determinados estudos (i.e., se em comparação um estudo consegue estabelecer umnexo causal mais crível entre a substância e o desfecho danoso do que outro que o refuta), e também endereçar quais serão os critérios para avaliar a qualidade científica dos estudos aportados (se são estudos conduzidos com boas práticas, e quais seriam estas), além de regras para estabelecimento da força da evidência individual de cada estudo (i.e., critérios para avaliação de cada tipo de estudo – epidemiológico, testes em animais etc.).

Um peso de evidência bem desenhado abre espaço para uma avaliação de risco com fundamentação robusta e transparente, tornando as decisões mais legítimas. Nesse sentido, é importante que seja considerado, nesse guia, a necessidade de estabelecer uma linguagem mais acessível, para que a Anvisa esteja aberta à revisão de suas decisões, em especial, quanto aos riscos aos quais a população pode estar sujeita com a liberação daquela

substância, e os motivos reais pelos quais se decidiu por assumir aqueles riscos (p.ex., benefícios econômicos daquela substância).

Assim, caso a população entenda que a Anvisa não está seguindo os critérios legais aplicáveis, haveria espaço para discussão junto ao órgão (no âmbito de consultas públicas), ou até mesmo de judicialização das decisões, caso se constate que a agência extrapolou o espaço da discricionariedade técnica da norma, se pautando por fundamentações que fogem ao interesse público.

Daniel Coradi, da Anvisa, tratou em sua entrevista a respeito da participação do público no processo decisório, mencionando que as contribuições em consultas públicas contribuem ao processo na medida em que trazem novos elementos (como estudos) para aprimorar a análise científica; porém, opiniões não-científicas (de cunho político, por exemplo) não seriam proveitosas, uma vez que não é a vontade do cidadão que irá decidir pela liberação ou não de um determinado produto, e “consulta pública não é plebiscito” (Informação verbal, 2021).

Porém, cumpre lembrar, conforme mencionado ao longo dessa tese, que as avaliações de risco possuem necessariamente um elemento de análise política tanto no momento da definição das perguntas a serem endereçadas no estudo (por exemplo, escolha do padrão de “homem médio” e exclusão de populações vulneráveis) quanto no momento da decisão a respeito dos níveis de risco aceitáveis a partir dos achados da avaliação de risco (por exemplo, se determinado efeito adverso poderá ser aceito face aos benefícios econômicos que são auferidos com aquele produto). Vale lembrar que boa parte de tais elementos já estão definidos pela norma, mas há inevitavelmente um espaço discricionário, que deverá estar sujeito ao escrutínio do público de maneira a ser legítimo na tomada de decisão. Assim, é necessário que a Anvisa vá além de considerar apenas contribuições científicas na consulta pública, não para que as opiniões políticas se sobreponham à ciência, mas para que as decisões de políticas públicas, apoiadas na ciência, também levem em consideração elementos sociais.

Para tanto, é essencial, como já dito acima, que a comunicação dos riscos seja feita de uma forma clara e em linguagem acessível. Com efeito, se a Anvisa entende que sua decisão é baseada na “melhor ciência”, é preciso que ela aponte os critérios que utilizou para chegar àquela conclusão, com base no peso da evidência, mencionando a quantidade de estudos avaliados e a força que se deu a cada um deles conforme metodologia previamente definida em guia a ser elaborado. O órgão deverá divulgar as incertezas do processo, que devem ser aclaradas de maneira a ensinar ao público que toda análise científica possui certo grau de

indefinição e incerteza, e que isso não é motivo para que toda a avaliação de risco seja invalidada. Deverá explicar os termos técnicos de maneira simplificada, como o conceito de IDA, de DRfA, de LMR. Caso haja incertezas não objetivamente mensuráveis, importa apontar os motivos pelos quais se decidiu por aplicar ou não o princípio da precaução no caso concreto.

Assim, ao longo do tempo, o público que de fato participar dos processos de consulta pública aprenderá a avaliá-la de maneira mais embasada e menos enviesada por forças econômicas, ou até por argumentos tortos de entidades de proteção à saúde pública ou ao meio ambiente. Ademais, o público irá enxergar de uma maneira mais nítida a seriedade do trabalho conduzido pela Anvisa, que de fato parece fazer um trabalho de análise exaustiva de estudos aportados pela ciência em sua tomada de decisão.

Dessa forma, o processo de avaliação de risco chega o mais próximo possível do que Delogu (2011, p. 244) apontou como sendo uma tomada de decisão fundamentada e transparente:

- Clara identificação, definição e caracterização da questão (risco) a ser abordada, com base em evidências e dados específicos e na avaliação quantitativa;
- A definição de metas, valores, critérios, métricas compartilhadas e geralmente reconhecidas;
- A identificação de um conjunto completo de opções alternativas adequadas com todos os parâmetros descritivos necessários para caracterizá-los e compará-los;
- A avaliação comparativa das opções com base na determinação (quantitativa) de seus resultados, consequências e impactos, com uma abordagem multicritério permitindo a consideração comparativa e ponderação com métricas apropriadas em relação aos objetivos, valores e critérios estabelecidos; e
- Uma determinação baseada em consenso da “melhor” opção, garantindo as melhores perspectivas para a implementação eficaz e eficiente da decisão, incluindo a necessidade de avaliação *ex post* e possível adaptação à luz dos resultados e novos conhecimentos.

Quanto ao processo decisório no âmbito da avaliação de risco ambiental, vale mencionar que os critérios legais criados pelas normas infralegais do Ibama geram uma abertura excessiva à discricionariedade técnica, ao colocar a possibilidade de se aceitar riscos com base em critérios econômicos, políticos, sociais etc. sem maiores detalhamentos. Com efeito, sabe-se que esses critérios influenciam a tomada de decisão; porém, e com base em

análise comparativa com a legislação europeia, é possível verificar que há a possibilidade de estabelecimento de critérios mais objetivos, a fim de restringir a ampla discricionariedade do órgão e permitir um maior controle acerca de seus processos decisórios. Restaria definir apenas quais critérios seriam esses – uma tarefa a ser cumprida por um grupo técnico dentro do órgão ambiental.

8.1.3 Criação de etapa de análise prévia sobre proibição cautelar

A análise dos casos concretos acima identificou que houve diversos casos nos quais os produtos acabaram por serem proibidos, mas em razão do longo tempo de análise, somados ao estabelecimento de um período de *phase out*, permaneceram no mercado por um longo tempo, provocando danos à saúde e ao meio ambiente.

Assim, parece nítida a necessidade de criação de uma etapa prévia de avaliação a respeito da necessidade de proibição cautelar do uso de determinado agrotóxico, cuja análise aponte risco inaceitável à saúde ou ao meio ambiente.

É claro que essa análise preliminar é facultada atualmente tanto à Anvisa quanto ao Ibama, quando verificados tais riscos inaceitáveis; porém, não há na legislação uma obrigatoriedade de cumprimento dessa etapa de análise prévia, o que geraria um maior ônus argumentativo a esses órgãos caso decidam por afastar preliminarmente a necessidade de banimento desses produtos.

Ademais, a criação de uma etapa prévia na legislação também poderá ajudar no estabelecimento dos critérios a serem avaliados pelos órgãos nessa análise. Nesse sentido, sugere-se, por exemplo, a necessidade de avaliar as aprovações ou banimentos ocorridos em outros países (e os motivos adotados por esses), bem como estudos públicos disponíveis em revistas científicas com avaliação por pares e a existência de substitutos para uso na lavoura.

Cumprir destacar que, ao menos no âmbito da Anvisa, já existe no processo de reavaliação uma etapa de análise preliminar a fim de definir prioridades e ordem de condução das avaliações de risco; assim, seria fácil adicionar também, nessa análise, uma avaliação obrigatória acerca da necessidade de proibição cautelar do produto.

Vale mencionar, conforme o Parecer Cons. 018/2017, da Procuradoria Federal da Anvisa, que avaliou as propostas de RDCs que alteraram o processo de aprovação de agrotóxicos em 2019, que as informações relacionadas a autoridades internacionais com “similaridade” de requisitos de controle para agrotóxicos deve servir apenas como subsídio à decisão da Anvisa, sem poder gerar efeitos automáticos seja pelo deferimento ou pelo

indeferimento do pedido. Com efeito, a ideia não é que a decisão de outros órgãos seja indiscutível e substitua qualquer avaliação feita pela Anvisa ou pelo Ibama; apenas que ela seja utilizada como base para apontar eventual risco inaceitável até o final do processo de reavaliação.

8.1.4 Obrigatoriedade de fundamentação expressa para períodos de *phase out*

Outro ponto crítico da análise dos casos práticos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos teve relação com a ausência de fundamentação para períodos de *phase out*. Essa ausência se configura uma falha grave de legitimidade no processo decisório, visto que não é possível aferir se o tempo fixado levou em consideração o interesse público.

Assim, outro ponto sugerido é a criação de obrigatoriedade legal expressa de fundamentação para a fixação de tempo de *phase out* na hipótese de proibição de comercialização e uso de determinado ingrediente ativo. Em especial, sugere-se que, caso o período de *phase out* seja maior do que uma safra, a fundamentação explique os motivos pelos quais, com base em critérios de saúde pública e meio ambiente, tal lapso temporal não seria suficiente para adaptação do setor, e aponte mecanismos de controle e monitoramento a serem obrigatoriamente adotados pelo setor (aferidos mediante auditorias externas, por exemplo) a fim de evitar danos nesse período.

Vale lembrar que, pela RDC Anvisa nº 294/2019, já existe um critério de estabelecimento de *phase out* para a avaliação de risco dietético; pela norma, a descontinuação de uso não poderá exceder o período de 365 dias, contados a partir da data de publicação da resolução determinando a descontinuação.

8.1.5 Elaboração de norma de avaliação de risco para trabalhadores, residentes e transeuntes

Como é sabido, encontra-se em análise na Anvisa a proposta de resolução que visa regulamentar a avaliação de risco para trabalhadores, residentes e transeuntes. Até o momento, não existe no ordenamento jurídico brasileiro qualquer norma ou metodologia estabelecendo a obrigatoriedade dessa análise.

Assim sendo, e conforme apontou Daniel Coradi, da Anvisa, o órgão está conduzindo essa avaliação de risco nos processos de reavaliação ainda sem embasamento normativo, conforme estudos conduzidos junto a agências reguladoras estrangeiras sobre a aplicação

dessas avaliações de risco em seus territórios, e sujeita a diversas imprecisões e incertezas. Não se sabe sobre os novos produtos técnicos ou formulados que estão sendo registrados no Brasil, se também são realizadas tais avaliações de risco ainda “experimentais”, visto que não há regulamentação legal.

Isso significa dizer que pode estar ocorrendo a liberação de produtos capazes de provocar danos à saúde humana sem que seja devidamente avaliado o risco a que estão expostos os trabalhadores, residentes e transeuntes do entorno da área em que esses agrotóxicos são aplicados. Tal situação se reveste de gravidade maior ao se notar que já existem metodologias estabelecidas no exterior, bastando o governo realizar as necessárias adaptações à realidade brasileira, e que a consulta pública sobre essa nova norma foi concluída em março de 2021, sem qualquer novidade desde então⁶¹.

Assim, é mister estabelecer, com base no princípio da precaução, que qualquer produto em avaliação ou reavaliação sobre o qual tenha sido apontado perigo de dano à saúde de trabalhadores, residentes e transeuntes seja cautelarmente proibido, até que se conclua a definição do procedimento legal de avaliação de risco para esse público, e seja então conduzida de maneira adequada o processo de avaliação. Tal proibição é essencial para proteger aqueles que estão mais expostos aos efeitos da utilização de agrotóxicos.

8.1.6 Publicidade de estudos com taxação de informações confidenciais

Uma falha relevante de transparência decisória nos processos de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos em geral se refere à impossibilidade de se ter acesso aos estudos conduzidos pelas empresas registrantes, em razão de supostos segredos industriais que não podem ser publicados sob pena de prejuízos econômicos a essas empresas.

Porém, é certo que, embora nesses estudos existam de fato informações confidenciais que precisam ser protegidas para promoção da livre concorrência no mercado de agrotóxicos, há também maneiras lícitas de se divulgar informações cruciais desses estudos sem que tais direitos das empresas sejam infringidos – em especial, por meio de taxação das informações consideradas confidenciais, e publicidade daquelas não confidenciais.

Não se trata de tarefa impossível. Conforme já apontado no item 4.3 dessa tese, a União Europeia adotou em 2019 uma nova norma mediante a qual foram estabelecidos critérios objetivos do que é considerado ou não uma informação confidencial, para fins de publicidade

⁶¹ Última atualização em 17.01.2022.

de dados. Assim, é possível que a própria empresa defina, por meio da criação de um resumo não-sigiloso, o que ela entende que poderá ser publicado de relevante acerca de seus estudos com base nos critérios legais, sendo que o órgão terá também a possibilidade de verificar se entende que alguma informação relevante não inserida pela empresa em seu resumo também poderá ser divulgada.

De fato, compreende-se que processos de registro de agrotóxicos contêm informações que são consideradas legalmente sigilosas por motivos de segredo industrial (Lei nº 9.279/1996), visto que tais informações, caso acessadas por concorrentes das empresas solicitantes, poderiam causar desvantagens competitivas.

Ocorre que a proteção do sigilo industrial não poderá prejudicar interesses constitucionalmente garantidos. Nesse sentido, o art. 5º, LX, da Constituição Federal dispõe que “a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem”.

Dessa forma, a Lei nº 12.527/2011 prevê em seu art. 7º que:

Art. 7º. O acesso à informação de que trata esta Lei compreende, entre outros, os direitos de obter:

(...)

II - informação contida em registros ou documentos, produzidos ou acumulados por seus órgãos ou entidades, recolhidos ou não a arquivos públicos;

(...)

§ 2º Quando não for autorizado acesso integral à informação por ser ela parcialmente sigilosa, é assegurado o acesso à parte não sigilosa por meio de certidão, extrato ou cópia com ocultação da parte sob sigilo.

Assim, fica cristalino que o legislador buscou garantir ao máximo o acesso à informação sob a guarda do Poder Público, mantendo o sigilo daquilo que não pode ser divulgado, por exemplo, por motivos de segredo industrial – como ocorre nos casos de processos de registro de agrotóxicos, visto que tais informações, caso acessadas por concorrentes das empresas solicitantes, poderiam causar desvantagens competitivas.

Portanto, em face de dados sigilosos inseridos nos processos administrativos de registro de agrotóxicos, é perfeitamente cabível a apresentação de (i) certidão, (ii) extrato, ou (iii) cópia com ocultação da parte sob sigilo. Tal possibilidade está em consonância com os preceitos constitucionais que promovem a publicidade dos atos administrativos (art. 37 da Constituição Federal), e é essencial a fim de promover maior transparência e legitimidade ao processo, fazendo com que as avaliações conduzidas pelas empresas e pelos órgãos estejam sujeitas à revisão pela academia e entidades independentes.

8.1.7 Reavaliação periódica

Conforme pesquisa conduzida ao longo dessa tese, verificou-se que desde 1993 o Brasil deixou de conduzir reavaliações periódicas para renovação de registros de agrotóxicos. Tal mudança se deu, sobretudo, em razão da reduzida capacidade dos órgãos registrantes (Anvisa, Mapa e Ibama) de dar conta de uma demanda tão alta de reavaliações, sendo que, a partir de então, passou a ser objeto de reavaliação somente aquele ingrediente ativo sobre o qual se apresentem indícios de danos ao meio ambiente, à saúde humana ou de redução de eficiência agronômica.

Sobre esse ponto, Bruno Breitenbach, do Mapa, entende não haver prejuízo na não condução dessas reavaliações periódicas. Segundo ele, para que essas pudessem ser conduzidas, seria necessária uma estrutura de pessoal maior em todos os órgãos, mas mesmo assim, a renovação de registros não seria necessária pois o Brasil se encontra integrado aos organismos internacionais (Informação verbal, 2021).

Fabio Kagi, do Sindiveg, entende também que não faria sentido sob a ótica do erário público que fossem conduzidas reavaliações periódicas dos produtos em registro, sendo que a própria Europa não estaria conseguindo dar conta de conduzir os seus processos de reavaliação. Além disso, não haveria risco dentro do processo estabelecido, visto que normalmente a proibição de um produto vem de uma “onda” de proibições em outros países, sobre as quais o Brasil já teria ciência pois os órgãos se comunicam entre si e dificilmente um produto ficaria para trás na reavaliação (Informação verbal, 2021).

Para Daniel Coradi, da Anvisa, deveria haver a reavaliação periódica, porque nesse caso, segundo o seu entendimento, ocorreria que o ônus de comprovar que o produto permanece seguro conforme os novos avanços científicos caberia à empresa, e não mais o órgão que teria de comprovar que o produto deixou de ser seguro. Porém, ele entende que não seria necessária uma reavaliação periódica para alguns casos, como produtos biológicos, de baixa toxicidade e de uso consolidado (Informação verbal, 2021).

Lucas Ribeiro, da Abag, comunga desse entendimento, e entende que a reavaliação periódica deve ocorrer porque a ciência está em constante evolução e “o que é verdade hoje, daqui a 20 anos, vai saber” (Informação verbal, 2021). Marina Lacôrte, do Greenpeace, faz coro a essa ideia: como as tecnologias mudam, o que antes não era detectável pode passar a ser. Mas a reavaliação periódica também não poderá excluir a possibilidade de realizar reavaliações antes do prazo, caso se constate uma evidência nova de efeito adverso

(Informação verbal, 2021). Rafael Arantes, do Idec, compreende também que a reavaliação periódica é necessária (Informação verbal, 2021).

Com efeito, ocorre que essa lógica de avaliar somente depois que um alerta tenha soado acerca de possível risco não mapeado anteriormente faz com que o processo seja mais reativo do que proativo, prolongando o uso de determinados agrotóxicos que, em um processo de renovação de registro, poderiam ter sido proibidos anteriormente com base na evolução da ciência que apontou novos problemas relacionados àquele ingrediente ativo.

Dessa forma, a criação desse processo de reavaliação periódica, como ocorre por exemplo nos Estados Unidos e União Europeia, é essencial para a promoção de uma efetiva proteção à saúde humana e ao meio ambiente. Conforme explicado pelo Greenpeace (2017, p. 143):

(...) muitos dos agrotóxicos utilizados no Brasil foram registrados há várias décadas e, hoje, metodologias mais refinadas podem ser capazes de detectar efeitos que até então não eram possíveis de serem observados. Ademais, os estudos em células ou com animais de laboratório nem sempre são suficientes para identificar todo o espectro de efeitos que podem ser causados pelos agrotóxicos e que só podem vir a se manifestar nas situações reais de exposição, seja por questões relativas a diferenças entre espécies, seja pelas limitações dos estudos preditivos definidos nas diretrizes internacionais.

Sabe-se que existem limitações consideráveis de pessoal para poder de fato conduzir essas reavaliações periódicas. Porém, a ausência de pessoal suficiente não pode ser utilizada como motivo para não se proteger a população e o meio ambiente contra possíveis danos consideráveis que poderão advir do uso de agrotóxicos.

8.1.7 Vedação à aprovação tácita de agrotóxicos e seus componentes

Conforme já informado no item 4.1.3 dessa tese, a RDC Anvisa nº 336/2020 prevê expressamente o prazo de quatro anos para aprovação tácita de avaliações toxicológicas nos seguintes casos: (i) produto formulado com ingrediente ativo já registrado no País; (ii) produto formulado com base em produto técnico equivalente; (iii) produto formulado com ingrediente ativo ainda não registrado no País; (iv) produto técnico com ingrediente ativo já registrado no País; e (v) produto técnico com ingrediente ativo ainda não registrado no País. Assim sendo, a Anvisa aprovará tacitamente a avaliação toxicológica de agrotóxicos e afins caso referida análise leve mais de quatro anos para ser concluída pela agência.

Embora tal ponto não possua relação direta com o tema dessa tese (reavaliação), vale destacar que a possibilidade de aprovação tácita de registro de agrotóxicos e seus

componentes pela Anvisa é obviamente contrária ao princípio da precaução e às regras mais basilares de preservação à saúde humana. Não se pode aceitar que sejam aprovados ingredientes ativos (em especial *novos ingredientes ativos*) sem que tenha sido conduzida uma análise prévia pela Anvisa a respeito da segurança desses produtos.

Sobre esse ponto, Fabio Kagi, do Sindiveg, apontou que não faria sentido a concessão de registros sem uma análise prévia da Anvisa, pois nem mesmo a empresa registrante se sentiria segura para iniciar as vendas desse produto, considerando a mobilização de *marketing* e outros custos relacionados ao lançamento, e a insegurança de investir uma grande quantidade de dinheiro em um produto que pode não ficar no mercado (Informação verbal, 2021).

Assim, resta bastante claro que nem mesmo o setor registrante possui interesse nessa aprovação tácita, a qual deverá ser retirada do ordenamento jurídico brasileiro.

8.1.8 Retorno da constituição da Comissão de Reavaliação de Agrotóxicos

Por fim, cabe lembrar que o Decreto nº 9.759/2019 extinguiu todos os colegiados da administração pública federal, incluindo a comissão constituída pelo Mapa, Anvisa e Ibama para reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos, que não existe atualmente.

Sobre essa questão, verifica-se uma grande confusão normativa gerada por essa extinção, visto que tanto na norma de reavaliação da Anvisa quanto na norma do Ibama, é por meio dessa Comissão de Reavaliação de Agrotóxicos que são avaliadas as medidas de gerenciamento de riscos que devem ser decididas conjuntamente antes da publicação final da norma que proibirá ou restringirá o uso de determinado ingrediente ativo. O alinhamento entre os órgãos é essencial, por exemplo, para que se entenda qual o período adequado de *phase out* do produto, e se há outras preocupações não avaliadas pelo órgão que está conduzindo o processo de reavaliação que precisarão ser endereçadas na etapa final de gerenciamento.

Assim, é mister que seja novamente instituída a Comissão de Reavaliação de Agrotóxicos. Ainda, conforme já vem ocorrendo nos Estados Unidos, seria interessante que a disciplina do exercício de sua competência determinasse que as decisões de gerenciamento tomadas no âmbito dessa Comissão de Reavaliação fossem publicadas, com a devida fundamentação, antes da publicação da resolução final, em um novo processo de Consulta Pública para obtenção das impressões do público. Tal Consulta Pública se reveste de especial

importância, pois é nesse momento de reunião que de fato os riscos apontados pela ciência serão sopesados face aos impactos sociais e econômicos do uso ou banimento do produto.

8.2. Projeto de Lei nº 6.299/2002

Uma vez listadas as propostas sugeridas por essa tese de melhorias no arranjo jurídico-institucional brasileiro de maneira a promover um processo de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos que atenda aos interesses públicos, sopesando de forma adequada a proteção ao meio ambiente e à saúde pública, avaliaremos a seguir o Projeto de Lei (“PL”) nº 6.299/2002, conhecido como “Pacote do Veneno”, a fim de verificar como os pontos abordados acima estão sendo nele endereçados, e eventuais outros pontos de atenção considerando a temática dessa tese.

Foi utilizada como base a versão do Projeto de Lei aprovada pela Câmara dos Deputados e encaminhada ao Senado Federal em fevereiro de 2022⁶².

Em primeiro lugar, destaca-se que o PL busca conceituar *avaliação de risco*, *comunicação de risco* e *gestão de risco*, como três etapas apartadas de um processo de análise de risco (art. 2º, VI, ‘a’ a ‘c’). Assim, a avaliação de risco seria a etapa científica, na qual é conduzida a identificação do perigo, avaliação dose-resposta, avaliação de exposição e caracterização do risco. Já a comunicação do risco se relaciona com a forma de repassar informações acerca do uso adequado do produto e de utilização de equipamentos de segurança. Por fim, a etapa de gestão de risco se refere ao sopesamento de fatores políticos, econômicos, sociais e regulatórios, além de efeitos à saúde e ao meio ambiente, a fim de definir opções apropriadas de endereçamento de riscos em consulta com partes interessadas.

Sobre esse ponto, vale retomar a lição de Jasanoff (2008, p. 139), sobre o cuidado que se deve ter com a separação dessas etapas, visto que não se pode afirmar que a etapa de avaliação de risco é completamente isenta de fatores econômicos e sociais, por exemplo. Desde a escolha pela análise de um “homem médio” no processo de avaliação de risco, até a análise da importância agronômica de um produto e existência de substitutivos, a avaliação de risco é invariavelmente influenciada por esses fatores. Resta apenas fazer com que o processo seja o mais transparente e nítido possível, a fim de que essa influência não seja desviada para motivações ilegítimas, como ocorre com a captura regulatória.

⁶² Informação atualizada em 28.02.2022.

No caso, o PL não deixa muito claro o que será feito em cada uma das etapas, se limitando apenas a conceitua-las sem detalhar um passo a passo do procedimento completo.

O PL também diferencia os conceitos de perigo e risco, a saber:

Art. 2º, VI. (...)

d) perigo - propriedade inerente a um agente biológico, químico ou físico, com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde humana ou para o meio ambiente.

e) risco - a probabilidade da ocorrência de um efeito nocivo para a saúde ou para o meio ambiente combinado com a severidade desse efeito, como consequência da exposição a um perigo.

Não há, no entanto, qualquer sinalização quanto à utilização de critérios de avaliação de perigo para fins de proibição de um determinado agrotóxico – que, aliás, pelo PL passa a ser denominado “pesticida”. Agora, existe o conceito de “risco inaceitável”, como aquele “considerado insatisfatório por permanecer inseguro ao ser humano ou ao meio ambiente, mesmo com a implementação das medidas de gerenciamento dos riscos” (art. 2º, VI, ‘f’). Nesse sentido, e conforme art. 4º, § 3º, fica proibido o registro de pesticidas, de produtos de controle ambiental e afins que, nas condições recomendadas de uso, apresentem risco inaceitável para os seres humanos ou para o meio ambiente.

Como se percebe, a definição legal tornou ainda mais genérica, incerta e aberta a interpretações diversas a caracterização da hipótese de proibição de um determinado agrotóxico (algo bastante semelhante à legislação dos Estados Unidos). Deixa de existir a obrigatoriedade de proibição de registro de agrotóxicos conhecida ou presumidamente carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos, causadores de distúrbios hormonais ou danos ao aparelho reprodutor. Caberá ao órgão registrante definir, com base em sua discricionariedade técnica, o que ele entende por “inaceitável” em relação a esses riscos. Tampouco há qualquer detalhamento acerca dos critérios de riscos inaceitáveis para o meio ambiente (algo que já acontece na legislação atual).

Agrava ainda mais essa situação de incerteza jurídica o fato de que o órgão registrante, de acordo com esse PL, é o órgão responsável pela agricultura (ou seja, atualmente, o Mapa) para pesticidas em uso agrícola. Embora atualmente a situação seja a mesma, pela lei atual há a obrigatoriedade de o Mapa seguir o que os órgãos de saúde (Anvisa) e meio ambiente (Ibama) concluírem acerca das análises que fazem no âmbito de suas competências. Porém, pelo PL, cabe ao Mapa analisar, e “quando couber”, homologar os pareceres técnicos apresentados no processo de registro dos produtos. Ao órgão responsável pela saúde (que hoje seria a Anvisa) e pelo meio ambiente (que hoje seria o Ibama), cabe analisar, e “quando couber”, homologar as avaliações de risco apresentadas no âmbito de suas competências.

A abertura do texto do PL a interpretações diversas é escandalosamente gritante. Não se sabe o que seria a homologação “quando couber” – quando caberá? O PL não estabelece. Nesse sentido, é nítido que esse grau amplíssimo de abertura vai na contramão do que foi dito até aqui nessa tese – em vez de estabelecer critérios mais nítidos que promovam transparência decisória, o texto do PL somente semeia ainda mais dúvida e incerteza.

Quanto ao processo de reavaliação, esse permanece sendo disparado apenas mediante alertas externos, inexistindo um processo periódico de reanálise. Conforme art. 28:

Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de pesticida, de produtos de controle ambiental e afins, o órgão federal registrante poderá instaurar procedimento para reanálise do produto, notificando os registrantes para apresentar a defesa em favor do seu produto.

Nesse sentido, o § 1º estabelece que o órgão responsável pela agricultura (Mapa) coordenará a reavaliação de pesticidas, e “poderá solicitar informações” aos órgãos de saúde (Anvisa) e meio ambiente (Ibama) para “complementar sua análise”. Aqui, de maneira ainda mais escandalosa, verifica-se uma *faculdade* do órgão de agricultura de inserir os órgãos responsáveis pela proteção à saúde pública e ao meio ambiente na reavaliação do pesticida, quando é claro que tal participação (e homologação do processo) deveria ser obrigatória.

Além disso, o art. 29 define que o processo de reavaliação deverá ser concluído em um prazo não maior que um ano, prorrogável por seis meses mediante justificativa técnica, sem prejuízo da manutenção da comercialização e uso do produto, bem como registro de novos agrotóxicos. Como se vê, esse é outro ponto que vai na contramão do que se sugeriu nesse capítulo – análise da possibilidade de proibição cautelar de produtos em reavaliação.

Vale mencionar, por fim, diversos dispositivos do PL no qual se verificou a não observância ao princípio da precaução. Como exemplo, cite-se a possibilidade de expedição de registro temporário ou autorização temporária pelo órgão registrante (Mapa) quando o produto já houver sido aprovado em pelo menos três países membros da OCDE e não houver manifestação conclusiva pelos órgãos de agricultura, meio ambiente e saúde no prazo estabelecido em lei (art. 3º, § 9º). Como se percebe, tal dispositivo se assemelha à aprovação tácita criada pela Anvisa em 2020, e é frontalmente contrária ao princípio da precaução, visto que a dúvida sobre a segurança do produto (que ainda estará sob avaliação dos órgãos competentes) será decidida a favor da autorização do produto.

E nem se diga que a aprovação por três membros da OCDE seria suficiente para gerar uma presunção de segurança do produto. Ora, conforme já apontado, cada país possui o seu

critério próprio de registro de agrotóxico, além de possuir sua realidade própria no que se refere a culturas consumidas, ecossistema local, tipo físico populacional etc. Assim, não é possível simplesmente adotar o entendimento de outros países no Brasil, sem que seja feita uma análise mínima de mérito a respeito da aplicabilidade desses critérios ao contexto nacional. Destaca-se que é no mínimo curioso que o PL não tenha criado essa mesma regra quando há proibição em três países da OCDE – ora, porque, nesse caso, não poderia ser adotada uma “proibição temporária” no Brasil, em caso de atraso na análise da reavaliação pelos órgãos competentes?

Da mesma forma, em caso de culturas com suporte fitossanitário insuficiente, ou em caso de declaração de emergência fitossanitária pelo poder executivo, o órgão da agricultura (Mapa) poderá autorizar o uso de determinados agrotóxicos sem a necessidade de uma análise prévia do setor de saúde e meio ambiente (arts. 16 e 18). Novamente aqui se percebe a não obediência ao princípio da precaução, tendo em vista uma total incerteza acerca dos potenciais riscos aos quais a população e o ecossistema poderão estar expostos caso tais autorizações sejam concedidas. Houve uma clara escolha do legislador em proteger o setor agrícola, em detrimento a outros interesses públicos relevantes.

Outros pontos não endereçados nesse PL, e mencionados nesse capítulo como possíveis propostas que seriam interessantes, se referem ao retorno da Comissão de Reavaliação de Agrotóxicos (pelo contrário, o PL deixa o poder bem mais concentrado nas mãos do Mapa como entidade decisória máxima em relação à liberação ou proibição de agrotóxicos, não estabelecendo espaço de diálogo entre os órgãos), à publicidade de estudos de empresas registrantes com taxação das informações confidenciais e à necessidade de fundamentação para períodos de *phase out* (não há qualquer dispositivo abordando ferramentas para promover maior transparência no processo decisório de agrotóxicos). Também não se mencionam regras detalhadas quanto à avaliação de risco de trabalhadores, residentes e transeuntes – porém, pela tecnicidade da matéria, entende-se que não haveria necessidade de detalhar esse ponto em Lei.

Portanto, conclui-se que nenhum dos pontos de melhoria sugeridos nessa tese são abarcados pelo PL nº 6.299/2002, que parece até mesmo piorar a situação em relação à ausência de critérios de transparência e nitidez decisória, bem como à não aplicação do princípio da precaução no processo de tomada de decisão sobre reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos. O grau de abertura e discricionariedade proposto por esse projeto de lei gera espaço para inserção de fatores ilegítimos (como a captura regulatória) na decisão final dos órgãos registrantes.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nos últimos anos, vem sendo amplamente noticiado pela mídia um desmonte da política ambiental, batizado de “boiada” pelo ex-ministro do meio ambiente, Ricardo Salles, na fatídica reunião de ministros do governo Bolsonaro ocorrida em abril de 2020. Os agrotóxicos diversas vezes surgem como exemplo desse desmonte, com diversas ONGs divulgando números crescentes de aprovações de agrotóxicos ocorridas sob a égide da administração do atual presidente.

É inegável que os agrotóxicos são um dos alicerces do agronegócio brasileiro, que, por sua vez, é um dos setores mais importantes da economia nacional. Como diz o *slogan* da Globo (maior emissora de televisão do Brasil), “agro é pop, agro é tech, agro é tudo”. Desde a Revolução Verde, que impulsionou o plantio de monocultura de *commodities*, os agrotóxicos desempenham um papel central na manutenção do *status quo* em relação a esse relevante setor econômico – o que gera ainda mais dúvidas quanto à existência de forças econômicas influenciando o processo decisório de aprovação ou manutenção do uso dessas substâncias.

Permeando toda essa temática, há a complexa variável da ciência. Na linha do que se denominou “sociedade de risco”, os riscos são assumidos por órgãos técnicos, supostamente embasados na “ciência sólida” da avaliação de risco, que possui inúmeras incertezas. Os produtores garantem a segurança dos produtos, e que eventuais riscos existentes são mínimos, mapeados e devidamente controlados. Os ambientalistas, por sua vez, alertam riscos tenebrosos de câncer, morte de abelhas, dentre outros, apontando total descaso com o princípio da precaução. Para provar seus pontos, cada parte se utiliza de linguagens complexas e técnicas. No meio dessa discussão, fica a população completamente às cegas, sem saber em quem acreditar, e sem participar do processo decisório.

Nesse sentido, e considerando o contexto acima, buscou-se avaliar os critérios decisórios existentes na legislação brasileira de agrotóxicos, e como eles vêm sendo utilizados no dia-a-dia das agências competentes para a liberação de agrotóxicos.

Vale destacar, em primeiro lugar, que não foi possível avaliar a “onda de aprovações” do governo Bolsonaro, que era a ideia inicial dessa tese. Isso porque os processos de registro de agrotóxicos são completamente sigilosos, e nenhuma informação foi disponibilizada para análise (o único dado que é público é o resultado final da análise, mas sem qualquer divulgação dos fundamentos). Assim, verifica-se já de início uma gritante falta de

transparência decisória, completamente injustificável, visto que bastaria divulgar os estudos com as informações confidenciais tachadas, ou então um resumo não sigiloso, como já ocorre na União Europeia.

Assim, focou-se no processo de reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos no Brasil (que é público), a fim de descrever os critérios decisórios da tomada de decisão e compreender, a partir dessa descrição, o que a lei diz em relação à avaliação de risco de agrotóxicos, face ao que é de fato aplicado pelos órgãos competentes, considerando fatores como: incertezas científicas e peso da evidência, princípio da precaução, transparência e coerência decisória, influência de fatores econômicos e políticos. A pesquisa empírica se baseou no mapeamento teórico realizado previamente, com base na metodologia de *process tracing*, a fim de direcionar a análise dos principais fatores que influenciam o processo decisório em questão.

Da análise empírica, constatou-se que as decisões tomadas pela Anvisa com base em peso da evidência não possuem critérios nítidos e coerentes de aplicação, e que as regras brasileiras em nada colaboram com esse cenário, não fomentando maior clareza decisória. Embora na maioria dos casos haja indícios de que há coerência no processo decisório (p.ex., a concordância em sua maioria com as proibições da União Europeia e a extensa fundamentação técnica da agência que busca avaliar a totalidade dos estudos de literatura e os apresentados pelas empresas), o fato é que a excessiva tecnicidade do processo, a confidencialidade das informações e a ausência de um guia de aplicação de critérios de peso de evidência gera falta de nitidez e faz com que não seja possível concluir pela coerência dos argumentos.

Também se verificou da análise empírica que o princípio da precaução foi corretamente aplicado pela Anvisa nos casos em que se decidiu por não autorizar ingredientes ativos que, segundo os fabricantes, poderiam ser aplicados com segurança por meio do uso de EPI. Porém, nos últimos anos houve a liberação de agrotóxicos com o estabelecimento de medidas que supostamente tornariam a aplicação segura para trabalhadores, residentes e transeuntes, em um contexto no qual sequer há estudos moldados para a realidade brasileira para garantir um mínimo de certeza científica a respeito dessas recomendações (o que, a nosso ver, é contrário ao princípio da precaução).

Além disso, nos últimos anos houve uma mudança de paradigma da Anvisa no sentido de não inverter o ônus da prova quando há suspeitas de que determinado produto recai em critérios proibitivos de registro (categoria 2 do GHS), permitindo seu uso até que se comprove o efeito adverso, o que também é contrário ao princípio da precaução.

Da mesma forma, no caso do Ibama, a precaução não foi considerada quando houve, no caso do Imidacloprido e da Clotianidina, a liberação da pulverização aérea ainda em 2012, quando já havia um cenário de alerta internacional quanto aos riscos desses ingredientes ativos, sendo que essa metodologia de aplicação acabou por ser completamente proibida para esses ingredientes apenas em 2021.

Para ambos os órgãos, pode-se dizer que a lentidão do processo decisório, aliada à não existência na norma de uma etapa de análise prévia sobre possibilidade de proibição cautelar de determinado ingrediente ativo de agrotóxico enquanto o processo de reavaliação está em andamento, acabam por infringir o princípio da precaução.

Ademais, pela legislação infralegal publicada em 2019 e 2021 podem ser registrados e mantidos em uso produtos suspeitos, comprovadamente ou presumidamente causadores de danos severos à saúde humana, visto que de acordo com essas regras (i) produtos da categoria 2 do GHS foram excluídos dos critérios proibitivos de registro; e (ii) produtos das categorias 1A e 1B do GHS podem ser liberados mediante a comprovação da existência de um limiar de dose sem risco. Tais previsões são contrárias ao que prevê a própria legislação de agrotóxicos aprovada em 1989, e também contrárias ao princípio da precaução.

Ainda, sobre a legislação ambiental, verificou-se que a definição do que seria um risco “aceitável” é ampla e abre margem a fatores ilegítimos no processo decisório, podendo ser mais bem detalhada. Assim, é urgente uma mudança na legislação infralegal da Anvisa, a fim de excluir critérios decisórios que não estejam condizentes com a Lei nº 7.802/1989, e na legislação infralegal do Ibama, a fim de inserir critérios mais objetivos de tomada de decisão.

Em adição, foi possível constatar da análise dos casos concretos que um agrotóxico economicamente relevante no mercado pode ter a prorrogação do seu uso deferida, mesmo considerando seus impactos sanitários e ambientais. Tal afirmação pode ser feita com base na análise dos produtos reavaliados pela Anvisa que tiveram seus períodos de *phase out* mais longos ou até prorrogados, uma vez que informações dos processos indicam em diversos momentos a força do setor produtivo em pressionar por sua manutenção. O prazo maior concedido para o início da proibição parece indicar, por outro lado, que a força da influência econômica não foi capaz de manter o produto de maneira permanente, o que pode ser um bom sinal – de que a análise técnica da Anvisa, que conclui que o produto é capaz de causar danos inaceitáveis, se mantém. Em outros casos de liberação, não há elementos para realizar uma associação direta entre a importância do produto e o resultado da reavaliação.

No caso do Ibama, a força econômica se mostrou também em relação ao *timing* da autorização da pulverização aérea, conforme admite o próprio órgão nos considerandos da norma. Em 2012, o Ibama decidiu manter essa metodologia de aplicação, em razão da sua importância econômica; e apenas em 2021 tal pulverização foi banida para os casos dos ingredientes ativos avaliados.

Sobre o fator político, não foi possível verificar uma tendência de mudança quanto à liberação de agrotóxicos conforme ocorram mudanças nos governos e/ou nas diretorias dos órgãos. O que foi possível comprovar, porém, é que o governo atual abriu uma janela de oportunidade para que ingredientes ativos de agrotóxicos mais polêmicos pudessem ter sua reavaliação (que já vinha sendo desenhada ao longo dos anos) concluída pela manutenção dos produtos. Além disso, foi nesse governo que os produtos suspeitos e os critérios de avaliação de perigo foram deixados oficialmente de lado por meio da publicação da Resolução RDC Anvisa nº 294/2019 e pelo Decreto nº 10.833/2021 – embora, também, essa temática já viesse sendo discutida em outros governos, até mesmo com consultas públicas.

Assim, sobre as hipóteses desse trabalho, inicialmente listadas no capítulo introdutório, podemos concluir que:

- (i) O processo de regulação de agrotóxicos atualmente possui falhas no que se refere à falta de nitidez e consistência nos critérios decisórios, face aos níveis de incerteza científica – em especial, provocadas pela utilização do peso da evidência sem um embasamento técnico em guias e métodos de aplicação, e também pela confidencialidade dos dados analisados.
- (ii) As decisões tomadas nos processos decisórios de reavaliação são por vezes sujeitas a fatores econômicos não necessariamente legítimos, em especial, devido à ausência de critérios objetivos para definição de períodos de *phase out*.
- (iii) O arranjo jurídico-institucional brasileiro ainda carece de uma regulamentação que fortaleça a utilização de critérios de precaução na tomada de decisão sobre agrotóxicos, sendo que o processo decisório deve se tornar mais transparente de forma a tornar fiscalizável a aplicação prática desse critério. Vale citar, em especial, (a) a ilegalidade verificada na RDC Anvisa nº 294/2019 e no Decreto nº 10.833/2021, que permitem a aprovação de produtos suspeitos de recaírem em critérios proibitivos de registro e, mediante o estabelecimento de um limiar de dose, também permitem a aprovação de produtos presumida ou comprovadamente sujeitos aos critérios legais proibitivos de registro; e (b) a inexistência de critérios objetivos de riscos aceitáveis para as normas do Ibama.

Assim, para além da necessidade de promoção de maior transparência, por meio da divulgação de informações não-sigilosas dos procedimentos de registro de agrotóxicos, criação de um guia de aplicação do peso da evidência, definição de critérios objetivos para períodos de *phase out*, e de defesa ao princípio da precaução, por meio da proibição de produtos suspeitos de serem causadores dos efeitos adversos que a Lei define como critérios proibitivos de registro, aplicação da avaliação de perigo sem exceções com base em limiar de dose para esses mesmos casos, e criação de critérios objetivos para definição de riscos aceitáveis pelo Ibama, apontamos outras importantes mudanças jurídico-institucionais – a serem objeto de leis e normas regulamentares – que poderiam ser adotadas para um processo decisório mais condizente com o princípio da precaução, a saber:

- a) A reavaliação deveria ser periódica e não ocorrer apenas quando há indícios de riscos inaceitáveis – mas para tanto, é preciso que o órgão ambiental e de saúde possuam recursos suficientes, uma vez que não conseguem sequer atender à demanda de reavaliação pontual que ocorre hoje.
- b) Deveria haver um procedimento de suspensão imediata de uso de ingredientes ativos de agrotóxicos em reavaliação, visto que os processos são longos e em diversos casos já existem em uma análise preliminar indícios científicos suficientes da ocorrência de danos ambientais ou à saúde.
- c) Deve ser concluído o quanto antes o processo de publicação da norma de avaliação de risco para trabalhadores, residentes e transeuntes, tendo em vista que esse público é especialmente exposto a agrotóxicos.
- d) Deve ser revogada a normativa da Anvisa que autoriza a aprovação tácita de avaliações de risco de agrotóxicos pelo decurso de prazo de quatro anos sem análise do órgão.
- e) Deve ser recriada a Comissão de Reavaliação de Agrotóxicos, como forma de sopesar os interesses antagônicos existentes em um processo de reavaliação, bem como tornar públicas as razões por detrás da adoção de determinadas medidas de gerenciamento de riscos (como o período de *phase out*).

Atualmente, há uma janela de oportunidade para a discussão desses pontos. Foi aprovado no plenário da Câmara dos Deputados o PL nº 6.299/2002, que infelizmente não direciona nenhum desses tópicos – pelo contrário, parece deixar o processo decisório ainda mais discricionário e aberto a interpretações diversas, indo contra a tendência por maior transparência e coerência. Ademais, a celeridade na aprovação de agrotóxicos em determinados casos parece ser abertamente contrária ao princípio da precaução, e mostra-se

preocupante o poder colocado ao Mapa no processo decisório, dando a entender que os outros órgãos serão ouvidos apenas se aquele ministério entender necessário.

Embora ainda haja tempo para rever o posicionamento da Câmara dos Deputados quanto a esse PL, no âmbito do Senado Federal, tal mudança parece cada dia mais distante. No apagar das luzes de 2021, o PL nº 6.299/2002 quase entrou na pauta para votação “em regime de urgência” – algo completamente descabido, considerando a “urgência” de algo que vem sendo discutido há quase 20 anos – e em fevereiro de 2022 a força do agro conseguiu ganhar essa batalha na Câmara. É necessária uma conversa aberta e transparente sobre o tema, com linguagem acessível à população, trazendo diferentes pontos de vista a fim de demonstrar que a ciência pode não ser exata, mas permanece sendo essencial para que os processos decisórios sejam cada vez mais guiados por interesses públicos legítimos.

Referências bibliográficas

- ACSELRAD, H. Justiça ambiental e construção social do risco. **Desenvolvimento e meio ambiente**, v. 5, 2002.
- ADAMI, H.-O. et al. Toxicology and Epidemiology: Improving the Science with a Framework for Combining Toxicological and Epidemiological Evidence to Establish Causal Inference. **Toxicological Sciences**, v. 122, n. 2, p. 223–234, ago. 2011.
- ANDRADE, M. J. F. V. DE. **Economia do Meio Ambiente e Regulamentação: Análise da legislação brasileira sobre agrotóxicos**. Dissertação de mestrado—Rio de Janeiro: Fundação Getulio Vargas, 1995.
- ANTUNES, P. DE B. Princípio da precaução no direito ambiental brasileiro. **Veredas do Direito**, v. 13, n. 27, p. 63–88, set. 2016.
- ANVISA. **Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA) - Relatório das amostras analisadas no período 2017-2018 - Primeiro ciclo do Plano Plurianual 2017-2020**. Brasília: [s.n.].
- AYALA, P. D. A. **Direito e incerteza: a proteção jurídica das futuras gerações no Estado de Direito Ambiental**. Dissertação de mestrado—Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2002.
- BÄCKSTRAND, K. Civic Science for Sustainability: Reframing the Role of Experts, Policy-Makers and Citizens in Environmental Governance. **Global Environmental Politics**, v. 3, n. 4, p. 24–41, 1 nov. 2003.
- BAGLEY, N. Agency Hygiene. **Texas Law Review See Also**, v. 8, n. 1, 2010.
- BECK, U. **Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade**. 2ª ed. São Paulo: Editora 34, 2011.
- BRILHANTE, O. M. Gestão e avaliação da poluição, impacto e risco na saúde ambiental. In: BRILHANTE, O. M.; CALDAS, L. Q. DE A. (Eds.). . **Gestão e avaliação de risco em saúde ambiental**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999.
- CALDAS, L. Q. DE A. Risco potencial em toxicologia ambiental. In: BRILHANTE, O. M.; CALDAS, L. Q. DE A. (Eds.). . **Gestão e avaliação de risco em saúde ambiental**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999.
- CAMPANHA PERMANENTE CONTRA OS AGROTÓXICOS E PELA VIDA. **Nota Técnica sobre o Decreto 10.833, de 07 de outubro de 2021, que altera a regulamentação da Lei de Agrotóxicos**, 27 out. 2021. Disponível em: <<https://contraosagrototoxicos.org/nota-tecnica-sobre-o-decreto-10-833-de-07-de-outubro-de-2021-que-altera-a-regulamentacao-da-lei-de-agrotoxicos/>>. Acesso em: 18 nov. 2021
- CAMPOS, L. C. M. **Burocracias em ação: múltiplos atores, estratégias e conflitos na regulação federal de agrotóxicos**. Tese de doutorado—São Paulo: Fundação Getulio Vargas, 2012.

CARNEIRO, F. F. et al. (EDS.). **Dossiê ABRASCO: Um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde**. Rio de Janeiro, São Paulo: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, Expressão Popular, 2015.

CARPENTER, D.; MOSS, D. A. (EDS.). **Preventing Regulatory Capture: Special Interest Influence and How to Limit it**. Cambridge: Cambridge University Press, 2013.

CARSON, R. **Primavera silenciosa**. 2ª ed. São Paulo: Melhoramentos, 1969.

CHEVASSUS-AU-LOUIS, B. Prevention, Precaution, Consumer Involvement: Which Model for Food Safety in the Future? In: HANAK, E. et al. (Eds.). . **Food Safety Management in Developing Countries. Proceedings of the International Workshop**. Montpellier, France: CIRAD-FAO, 2000.

COLLIER, D. Understanding Process Tracing. **PS: Political Science & Politics**, v. 44, n. 04, p. 823–830, out. 2011.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução**, 2 fev. 2000.

COORDENAÇÃO GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS. **Manual de Procedimentos para Registro de Agrotóxicos**. Brasília: MAPA, 2012.

DELLA PORTA, D.; KEATING, M. (EDS.). **Approaches and Methodologies in the Social Sciences: A Pluralist Perspective**. Nova Iorque: Cambridge University Press, 2008.

DELOGU, B. **Risk Analysis and Governance in EU Policy Making and Regulation**. Cham: Springer International Publishing, 2016.

DUARTE, R. Entrevistas em pesquisas qualitativas. **Educar em Revista**, n. 24, p. 213–225, dez. 2004.

EFSA-SANTE. **Action Plan on Cumulative Risk Assessment for pesticide residues**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/pesticides_mrl_cum-risk-ass_action-plan.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2021.

EPA. **Pesticide Registration Manual**, 2021a. Disponível em: <<https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual>>. Acesso em: 17 nov. 2021

EPA. **Summary of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act**, 2021b. Disponível em: <<https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-federal-insecticide-fungicide-and-rodenticide-act>>. Acesso em: 17 nov. 2021

EPA. **Summary of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act**, 2021c. Disponível em: <<https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-federal-food-drug-and-cosmetic-act>>. Acesso em: 17 nov. 2021

EPA. **Overview of Risk Assessment in the Pesticide Program**, 2021d. Disponível em: <<https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/overview-risk-assessment-pesticide-program>>. Acesso em: 17 nov. 2021

- EPA. **Why We Review Pesticides**, 2021e. Disponível em: <<https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/why-we-review-pesticides>>. Acesso em: 17 nov. 2021
- EPA. **Registration Review Process**, 2021f. Disponível em: <<https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/registration-review-process>>. Acesso em: 17 nov. 2021
- EPA PRESS OFFICE. EPA Finalizes Rule Strengthening Transparency in Pivotal Science Underlying Significant Regulatory Actions and Influential Scientific Information. **EPA**, 5 jan. 2021.
- EUROPEAN COMMISSION. **Approval of active substances**, 2021a. Disponível em: <https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/approval-active-substances_en>. Acesso em: 20 nov. 2021
- EUROPEAN COMMISSION. **Cumulative Risk Assessment**, 2021b. Disponível em: <https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/maximum-residue-levels/cumulative-risk-assessment_en>. Acesso em: 20 nov. 2021
- EUROPEAN COMMISSION. **EU legislation on MRLs**, 2021c. Disponível em: <https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/maximum-residue-levels/eu-legislation-mrls_en>. Acesso em: 21 nov. 2021
- EUROPEAN COMMISSION. **Protection of bees**, 2021d. Disponível em: <https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/protection-bees_en>. Acesso em: 21 nov. 2021
- FAO. **Multilateral trade negotiations on agriculture: a resource manual**. Roma: Food and Agricultural Organization, 2000. Disponível em: <<https://www.fao.org/3/x7351e/x7351e00.htm>>. Acesso em: 14 nov. 2021.
- FARIA, M. V. DE C. Avaliação de ambientes e produtos contaminados por agrotóxicos. In: PERES, F.; MOREIRA, J. C. (Eds.). **E veneno ou é remédio? agrotóxicos, saúde e ambiente**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003.
- FERREIRA, H. S. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco**. Tese de doutorado—Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2008.
- FINIZIO, A.; VILLA, S. Environmental risk assessment for pesticides: A tool for decision making. **Environmental Impact Assessment Review**, v. 22, p. 235–248, 2002.
- FIORINO, D. J. Environmental Risk and Democratic Process: A Critical Review. **Columbia Journal of Environmental Law**, v. 14, n. 2, p. 501–548, 1989.
- FISCHER, F. **Citizens, Experts and the Environment: The Politics of Local Knowledge**. Londres: Duke University Press, 2000.
- FRANCO, C. D. R. **A formulação da política de agrotóxicos no Brasil**. Dissertação de mestrado—Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2014.

FREITAS, C. M. DE; GOMEZ, C. M. Análise de riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 3, n. 3, p. 485–504, nov. 1996.

FREITAS, C. M. DE; SÁ, I. M. DE B. Por um gerenciamento de riscos integrado e participativo na questão dos agrotóxicos. In: PERES, F.; MOREIRA, J. C. (Eds.). . **E veneno ou é remédio? agrotóxicos, saúde e ambiente**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003.

GEORGE, A. L.; BENNETT, A. **Case studies and theory development in the social sciences**. Cambridge, Mass: MIT Press, 2005.

GIDDENS, A. **As consequências da modernidade**. São Paulo: Editora Unesp, 1991.

GRANZIERA, M. L. M.; DALLARI, S. G. Direito Sanitário e Meio Ambiente. In: PHILLIPI JR, A.; CAFFÉ ALVES, A. (Eds.). . **Curso Interdisciplinar de Direito Ambiental**. São Paulo: Manole, 2005.

GREENPEACE BRASIL. **Agricultura tóxica: Um olhar sobre o modelo agrícola brasileiro**. São Paulo: [s.n.].

GREMMEN, B.; VAN DEN BELT, H. The Precautionary Principle and Pesticides. **Journal of Agricultural and Environmental Ethics**, v. 12, p. 197–205, 2000.

GRIGORI, P. Afinal, o Brasil é o maior consumidor de agrotóxico do mundo? **Revista Galileu**, 25 jun. 2019.

GURGEL, A. M. et al. Reflexos da perda do controle estatal sobre os agrotóxicos no Brasil e sua regulação pelo mercado. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v. 11, n. 3, 29 set. 2017.

IUCN. **Guidelines for applying the precautionary principle to biodiversity conservation and natural resource management**. [s.l.] International Union for Conservation of Nature, 2017. Disponível em: <https://www.iucn.org/sites/dev/files/import/downloads/ln250507_ppguidelines.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2020.

JASANOFF, S. Bridging the Two Cultures of Risk Analysis. In: BOIN, A. (Ed.). . **Crisis Management**. [s.l.] SAGE, 2008. v. II.

JOLLS, C.; SUNSTEIN, C. R. Debiasing through Law. **The Journal of Legal Studies**, v. 35, n. 1, p. 199–242, jan. 2006.

KRIMSKY, S. The Weight of Scientific Evidence in Policy and Law. **American Journal of Public Health**, v. 95, n. S1, p. S129–S136, jul. 2005.

KUHN, T. S. **The structure of scientific revolutions**. 2. ed. Chicago: University of Chicago Press, 1970.

LEVINE, M. E.; FORRENCE, J. L. Regulatory Capture, Public Interest, and the Public Agenda: Toward a Synthesis. **Journal of Law, Economics, and Organization**, v. 6, n. special, p. 167–198, 1 jan. 1990.

LIMA, I. A. DE. Técnicas qualitativas em análises de causalidade: aplicações do process tracing. **Revista Eletrônica de Ciência Política**, v. 8, n. 1, 7 ago. 2017.

LIMA, M. O uso da entrevista na pesquisa empírica. In: **Métodos de pesquisa em Ciências Sociais: Bloco Qualitativo**. São Paulo: SESC São Paulo/CEBRAP, 2016.

MAHONEY, J. After KKV: The New Methodology of Qualitative Research. **World Politics**, v. 62, n. 1, p. 120–147, jan. 2010.

MARCOUX, C.; URPELAINEN, J. Special Interests, Regulatory Quality, and the Pesticides Overload. **Review of Policy Research**, v. 28, n. 6, p. 585–612, nov. 2011.

MARINONI, L. G. **O direito ambiental e as ações inibitória e de remoção do ilícito**, 2012. Disponível em: <<http://www.marinoni.adv.br/wp-content/uploads/2012/06/PROF-MARINONI-O-DIREITO-AMBIENTAL-E-AS-A%C3%87%C3%95ES-INIBIT%C3%93RIA-E-DE-REMO%C3%87%C3%83O-DO-IL%C3%8DCITO.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2020

MEDAUAR, O. **Direito Administrativo Moderno**. 12^a ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

MICHAELS, D.; WAGNER, W. Disclosure in Regulatory Science. **Science**, v. 302, n. 5653, p. 2073–2073, 19 dez. 2003.

MORAES, R. F. DE. **Agrotóxicos no Brasil: padrões de uso, política da regulação e prevenção da captura regulatória**. Brasília: IPEA, 2019.

MORRIS, J. The relationship between risk analysis and the precautionary principle. **Toxicology**, v. 181–182, p. 127–130, dez. 2002.

OLIVEIRA, L. DE; TOOGE, R. Número de agrotóxicos registrados em 2019 é o maior da série histórica; 94,5% são genéricos, diz governo. **G1**, 28 dez. 2019.

OLIVEIRA, S. DE S. **O papel da avaliação de riscos no gerenciamento de produtos agrotóxicos: diretrizes para a formulação de políticas públicas**. Tese de doutorado—São Paulo: Universidade de São Paulo, 21 fev. 2005.

PELAEZ, V.; SILVA, L. R.; ARAÚJO, E. **Regulação de agrotóxicos: uma análise comparativa**, 2012. Disponível em: <https://www.13snhct.sbhc.org.br/resources/anais/10/1356022660_ARQUIVO_Regulacao_AgrotoxicosSBHC.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2021

PELAEZ, V.; TERRA, F. H. B.; SILVA, L. R. DA. A regulamentação dos agrotóxicos no Brasil: entre o poder de mercado e a defesa da saúde e do meio ambiente. **Revista de Economia**, v. 36, n. 1, p. 27–48, 30 abr. 2010.

PNUMA. **Envisioning a chemical-safe world: Environmental and health impacts of pesticides and fertilizers and ways of minimizing them (Summary for Policymakers - Advanced Draft)**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<https://wedocs.unep.org/xmlui/bitstream/handle/20.500.11822/34463/JSUNEPPF.pdf?sequence=3>>. Acesso em: 17 abr. 2021.

PNUMA; IPCS. **Chemical risk assessment: Human risk assessment, environmental risk assessment and ecological risk assessment.** [s.l.] WHO, 1999.

RODRICKS, J. V. **Calculated risks: the toxicity and human health risks of chemicals in our environment.** 2. ed. New York: Cambridge University Press, 2007.

ROSS, A. UK condemned over “shocking” export of deadly weedkiller to poorer countries. **The Guardian**, 22 ago. 2017.

SHERE, M. E. The Myth of Meaningful Environmental Risk Assessment. **Harvard Environmental Law Review**, v. 19, n. 2, p. 409–492, 1995.

SPADOTTO, C. A. **Avaliação de Riscos Ambientais de Agrotóxicos em Condições Brasileiras** EMBRAPA, , 2006.

TEIRSTEIN, Z. The latest Trump EPA rule to get tossed? The ‘secret science’ ban. **Grist**, 2 fev. 2021.

TERRA, F. H. B. **A Indústria de Agrotóxicos no Brasil.** Dissertação de mestrado—Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2008.

TICKNER, J.; RAFFENSPERGER, C.; MYERS, N. **The precautionary principle in action: a handbook.** [s.l.] Science and Environmental Health Network, 1999.

UNESCO; COMEST. **The Precautionary Principle.** França: UNESCO, 2005.

VAN LEEUWEN, C. J.; HERMENS, J. L. M. (EDS.). **Risk Assessment of Chemicals: An Introduction.** Dordrecht: Springer Netherlands, 1995.

VEIGA, L. H. S.; FERNANDES, H. M. Avaliação de risco para a saúde humana e ecossistemas. In: **Gestão e avaliação de risco em saúde ambiental.** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999.

WAGNER, W. E. The Science Charade in Toxic Risk Regulation. **Columbia Law Review**, v. 95, n. 7, p. 1613, nov. 1995.

WHO. **The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification: 2009.** Genebra: World Health Society, 2010.

WILLIAMSON, J.; WEYMAN, A. **Review of the Public Perception of Risk, and Stakeholder Engagement.** Inglaterra: Health & Safety Laboratory, 2005.

ANEXO I – ROTEIRO DE ENTREVISTA

(as perguntas foram adaptadas conforme o entrevistado, mas em linhas gerais seguiram o roteiro abaixo transcrito)

- 1) Os processos de reavaliação na Anvisa tem levado em média quase seis anos, e no Ibama, apenas um processo foi concluído até hoje (sendo que todos os casos em andamento se iniciaram em 2012). Pode-se considerar que esse é um tempo razoável para a conclusão desses processos? Em sua opinião, que fatores influenciam a conclusão nesse intervalo de tempo? Deveria existir um processo administrativo de proibição cautelar da utilização desses agrotóxicos, considerando indícios de danos à saúde e ao meio ambiente? Se sim, que critérios seriam cabíveis à luz do princípio da precaução?
- 2) Em alguns casos de reavaliação de agrotóxicos, houve divergências entre pareceres da Fiocruz e da Anvisa. Em sua opinião, essas divergências entre órgãos, quando ocorrem, são derivadas apenas de incertezas científicas, ou poderia haver influência de fatores externos de cunho político ou econômico?
- 3) Em sua opinião, a existência de conceitos abertos como “peso da evidência” e a impossibilidade de certeza científica quanto à ocorrência de determinados danos abrem margem para decisões serem tomadas com base em fatores extracientíficos (políticos ou econômicos)? Seria necessária uma regulamentação mais detalhada a fim de promover maior coerência e transparência no uso do conceito do peso da evidência e nos critérios a serem aplicados face a incertezas científicas?
- 4) Em sua opinião, qual o papel do Poder Judiciário no processo de reavaliação de agrotóxicos? Liminares concedidas para que os processos de reavaliação sejam concluídos em um prazo determinado auxiliam na proteção à saúde e ao meio ambiente, ou atrapalham no sentido de agilizar um processo que deve ser feito com cuidado?
- 5) Em sua opinião, a participação na consulta pública sobre reavaliação de agrotóxicos é efetiva? O público em geral consegue entender o que está sendo discutido, e participar com contribuições que são de fato aplicáveis? Os órgãos públicos levam em consideração as contribuições aportadas? O processo deveria ser feito de uma maneira a promover maior participação do público leigo – e se sim, de que forma?
- 6) Em sua opinião, quais os fatores que fazem com que apenas uma reavaliação ambiental tenha sido concluída no Ibama? Nos casos em que a Anvisa alerta, em seu processo de

- reavaliação, que determinado ingrediente ativo causa também danos ao meio ambiente, deveria haver algum procedimento específico para a abertura de processo no Ibama?
- 7) Em sua opinião, a proibição ou liberação de ingredientes ativos por organismos internacionais influencia a decisão no Brasil? Há uma tendência a segui-los, mesmo quando os critérios de avaliação são diferentes? Deveria haver um mecanismo no qual ao menos o ingrediente ativo tivesse o uso suspenso quando houvesse uma proibição internacional em órgãos relevantes, com base no princípio da precaução?
 - 8) Em sua opinião, qual a influência de fatores econômicos no processo de reavaliação de agrotóxicos? Em específico, favor apontar se entende que os seguintes fatores influenciam a tomada de decisão: (i) o produto está entre os mais vendidos; (ii) há poucas opções (ou nenhuma opção) de substitutos menos nocivos; e (iii) a venda foi proibida em outros países, o que faz com que haja uma pressão dos fabricantes em vende-los no Brasil.
 - 9) Em sua opinião, é factível se pensar em políticas de mitigação de riscos aos trabalhadores (por exemplo: uso de EPI, metodologia específica de aplicação) no contexto brasileiro, quando há riscos extremos como carcinogenicidade e falhas de fiscalização e treinamento?
 - 10) Em sua opinião, é factível se pensar em políticas de monitoramento de riscos (por exemplo: monitoramento de contaminantes em água e solo, presença de agrotóxicos em alimentos, fiscalização para evitar aplicação fora das épocas permitidas, acima das quantidades autorizadas, em culturas não previstas) no contexto brasileiro, quando há riscos extremos como carcinogenicidade e falhas de fiscalização e treinamento?
 - 11) Em sua opinião, os produtos (i) suspeitos de carcinogenicidade, mutagenicidade, toxicidade reprodutiva ou desregulação endócrina (Classe 2 GHS); ou (ii) conhecidos ou presumidamente carcinogênicos, mutagênicos, tóxicos à reprodução ou desreguladores endócrinos (Classe 1 GHS), mas com limiar de dose para utilização sem risco, deveriam ser considerados proibidos de registro no Brasil? Sua permissão estaria contrária ao princípio da precaução?
 - 12) Em sua opinião, deveria haver um processo de reavaliação periódica de todos os agrotóxicos que se encontram no mercado (ou seja, os registros de agrotóxicos deveriam ter uma validade após a qual sua utilização fosse proibida)? Quais seriam os entraves e vantagens desse procedimento?
 - 13) Em sua opinião, falta nitidez nos critérios decisórios dos processos de reavaliação de agrotóxicos, tanto em relação à legislação, quanto em relação às decisões tomadas nos

casos concretos? Seria possível se pensar em critérios mais concretos, objetivos e transparentes a serem colocados na legislação para a tomada de decisão?

- 14) Em sua opinião, a possibilidade de aprovações tácitas de agrotóxicos por decurso de tempo da solicitação por parte da Anvisa (RDC Anvisa 336/2020) é contrária ao princípio da precaução?

ANEXO II – TRECHOS RELEVANTES DAS ENTREVISTAS

(conforme principais perguntas do roteiro de entrevistas)

Obs.: Diversas respostas não são transcritas abaixo, ou porque os entrevistados acabaram não respondendo diretamente (fugindo do tema), ou porque não sabiam opinar, ou porque não houve tempo hábil de se fazer a pergunta, ou porque o entrevistado solicitou confidencialidade na resposta, ou porque a resposta não acrescentou nenhum elemento interessante à pesquisa.

- 1) Os processos de reavaliação na Anvisa tem levado em média quase seis anos, e no Ibama, apenas um processo foi concluído até hoje (sendo que todos os casos em andamento se iniciaram em 2012). Pode-se considerar que esse é um tempo razoável para a conclusão desses processos? Em sua opinião, que fatores influenciam a conclusão nesse intervalo de tempo? Deveria existir um processo administrativo de proibição cautelar da utilização desses agrotóxicos, considerando indícios de danos à saúde e ao meio ambiente? Se sim, que critérios seriam cabíveis à luz do princípio da precaução?

Razoabilidade do prazo

Mapa – (...) Se ela [reavaliação] leva um longo tempo, você pode ou impedir o uso seguro do produto ou até permitir que um dano ambiental, um dano ecológico, seja continuado durante todo esse período de reavaliação. Então, parece-nos que seria razoável um tempo menor. (...) E é tão complexo que leva anos para que se produzam os estudos e para que a análise seja feita. Então, voltando lá naquela questão anterior, acho que poderia ser feito em menos tempo, quando comparado, por exemplo, aos neonicotinóides, deveria ser feito. Mas também não vejo como possível uma reavaliação a jato, principalmente essas toxicológicas e ambientais. É porque os estudos que são exigidos as vezes levam mais de 2 anos para serem produzidos.

Anvisa – Não, este não é um tempo razoável de forma alguma. Acontece que esse prazo, na verdade, é um prazo que ele não é, eu preciso explicar para você como é que se inicia o processo de reavaliação, né? A publicação da primeira Portaria, da primeira RDC, que

definiu os agrotóxicos que seriam reavaliados, acho que 14 se não me engano, de 2008, e aí todo mundo começa a contar o prazo a partir de 2008. Então, é porque na época a Agência tinha lá seus 9 anos, foi criada em 99, ela não tinha uma expertise de reavaliação como a gente tem hoje. Nós não conhecíamos como as outras Agências Internacionais faziam ou, se conhecíamos, conhecíamos bem pouco, não sabíamos da complexidade que era fazer uma reavaliação, então foi publicada aquela lista dos 10, acho que eram 14 agrotóxicos, estou lembrando agora se são 10 ou 14 agrotóxicos que seriam reavaliados. Agora, todo mundo começa a contar o prazo a partir da publicação dessa RDC, quando, na verdade, o prazo deveria ser contado a partir do início da análise do processo. E essa é uma coisa que talvez não seja tão transparente aí para quem está fora da Anvisa, porque são processos internos. Hoje, então essa lista que foi da RDC de 2008 ela não é o mesmo processo que a Anvisa trabalha hoje. Hoje os prazos serão bem menores, bem menores, pode ter certeza disso. Hoje o passo a passo está muito bem-organizado, está bem disponível no site lá de reavaliação, como é que se dá todo o processo. O início, o marco inicial da reavaliação, ele é dado por meio de um edital e depois desse edital as empresas tem até 180 dias para entregar a documentação, então ele começa no edital, mas a análise propriamente dita começa a partir do momento em que as empresas peticionam os estudos, e isso ficou muito mais, na nossa opinião, transparente. Claro que pode melhorar, mas ficou muito melhor. Então esse prazo de 6 anos, na verdade, ele não é um prazo razoável, mas também ele não é verdadeiro, porque é preciso entender esse contexto. Não é porque publicou a RDC que iniciou a reavaliação. Não é bem assim, tá? Então, o ideal seria, se você conseguisse essa informação, ela está lá no site, mas como os agrotóxicos nem sempre está tão fácil, é ver quando iniciou o processo, aí sim você teria um prazo adequado. Agora, 6 anos, para alguns produtos, nem sempre é descabido. Porque muitas vezes quando chega no meio do processo, por exemplo, vou pegar o exemplo do paraquate, quando chegou no meio do processo foram feitas exigências, para as empresas, de novo estudos, então quando a Anvisa não tem certeza da sua tomada de decisão ela pode exigir novos estudos. Se forem estudos de crônico, por exemplo, são estudos de 2 anos, então é razoável que a Anvisa aguarde a conclusão dos estudos. Se não forem estudos crônicos, mas se forem estudos sub-crônicos, 2 anos que eu digo, 2 anos de levar o estudo. Já tem as análises, tem tudo que as vezes pode demorar 4 anos dependendo da quantidade de material. Se forem estudos subcrônicos, em animais, que fossem 90 dias de estudo, de observação, mais o tempo de análise, pode demorar mais um ano. Então é um processo que depende muito daquilo que foi encontrado como motivo de preocupação e das dúvidas que a Anvisa tem, porque a gente vai tirar o produto, a reavaliação tem esse objetivo,

normalmente, de tirar produtos que são mais perigosos do que foram avaliados quando do registro, mas precisa ter muita certeza disso para não haver nenhuma possibilidade de questionamento da parte técnico-científica da Anvisa. Então quando há alguma dúvida, o técnico pode fazer a exigência de estudo. Então nem sempre 6 anos não é razoável. Depende muito do processo. Tem vários pontos que eu posso contar para você, mas daí acho que vai ficar muito longa a entrevista. Por exemplo, do glifosato foi uma outra situação, é diferente do paraquate. O glifosato, câncer não é uma suspeita para o glifosato no início, aí de repente começou a surgir aí, começaram a surgir suspeitas. Então, ‘opa, para tudo, vamos olhar para câncer’. E aí tem o outro foco. O foco não estava sendo câncer, estava sendo muitas intoxicações agudas, estava sendo outros parâmetros que estavam na época, aí o câncer surge em 2015 com a Iarc. É possivelmente cancerígeno. Então, ‘espera aí Anvisa. Embaralha tudo, vamos focar em câncer.’, mas ninguém estava preparado para isso. Tem que buscar os estudos, tem que fazer uma busca na literatura, que é uma busca que a gente usa, hoje é uma busca sistemática. O método hoje é usar uma busca sistemática, mas na época não era. ‘Ah, nos não temos expertise’, vamos ter que contratar. E aí vai, entendeu? Então parece desrazoável, mas não é. As vezes não é. Agora, se você pegar por exemplo, a reavaliação do Tiran, se você contar do dia que ela começou e não da publicação da RDC 2008, a gente concluiu em menos de 1 ano. A Abamectina a mesma coisa. Então depende muito da situação. O processo de reavaliação não é um processo linear, assim bonitinho que você consegue saber exatamente o que vai acontecer. Até porque o jogo está sendo jogado. O glifosato mesmo, o jogo estava no meio da partida, de repente surgiu um câncer. Então para tudo e vamos olhar o câncer, porque câncer para o Brasil é proibitivo de registro. (...) Daí você vê, 6 anos é muito? Cara, cada pessoa... por exemplo, tem uma biomédica, eu sou biólogo, tem outra bióloga, tem um veterinário, tem uma farmacêutica. Para cada molécula e para cada desfecho, eu tenho que entender profundamente essas coisas. Por que que o carbendazim pode causar câncer? Por que que o carbedazim, o tiofanato pode causar toxicidade reprodutiva? Eu tenho que entender onde é que a molécula vai. E é assim, ‘ah, mas 6 anos é muito, pega o que as outras agências fizeram e copia.’. Cara, não é assim, entendeu? Então a pessoa tem que fazer praticamente uma monografia quando ela faz um parecer disso. Uma monografia, meu, são 180 dias para você fazer. A gente acaba fazendo em menos tempo porque tem mais experiência, vai fazendo mais rápido. Mas não é trabalho de se fazer assim, a toque de caixa, igual muitas vezes o judiciário quer, entendeu? E a pessoa tem que assinar aquilo. Bem dizer, olha, causa câncer, tira o produto. Bilhões de dólares vão ser excluídos

do mercado porque um parecer, de uma técnica, disse que é isso daí. Então ela tem que ter muita certeza para assinar.

Abag – (...) as nossas Agências reguladoras elas têm um período muito lento de aprovação, um histórico ali de componentes já aprovados que já estão obsoletos, ou já tem outras tecnologias novas muito melhores, muito menos nocivas que podem substituir, mas devido a essa dificuldade de andamento ali das aprovações acabam tendo alguns materiais aprovados aí que já poderiam estar sendo revistos, então aí tem um atraso que tem essa cobrança internacional por cima, né.

Idec - Meu entendimento é que, primeiro, os processos de reavaliação são diversos, entendendo aqui de alguns. Por exemplo, no caso a gente pode falar do glifosato, que é um agrotóxico que tem um processo de reavaliação, que tem uma complexidade significativa, digo não do produto em si, mas em termos das repercussões e implicações para a saúde pública. Então, de saída eu entendo que talvez 6 anos seja um processo longo de reavaliação, no final das contas, mas claro que a gente tem que considerar as especificidades de alguns que já tem estudos muito contundentes publicados, como o caso do glifosato, por exemplo, é um deles. Então, de saída 6 anos parece um tempo longo, então alguns processos poderiam ser feitos de forma mais ágil, no nosso entendimento, mas claro que dependendo das especificidades, porque não dá para falar de reavaliação de uma forma genérica e enquadrar tudo no mesmo local. É por aí...

Motivos para a lentidão

Mapa - Existe a intenção nossa de quando esse processo de reavaliação... haja vista que alguns estão registrados há um bom tempo, e é conhecido, na comunidade científica, que alguns usos, e principalmente o uso incorreto tende a levar a... e mesmo o uso repetitivo, a não alternância de culturas tende a levar a resistência das pragas ou das plantas daninhas. Então é necessário o processo de reavaliação. O problema é que nós sempre fomos super ocupados historicamente com o excesso de solicitações, com o excesso de demanda. A quantidade de processos que tramita dentro da coordenação geral de agrotóxicos é muito grande, é uma das coordenações mais demandadas e só recentemente nós conseguimos o incremento de pessoas, porque ainda anteriormente a pandemia nós fizemos uma... nós introduzimos o teletrabalho, na coordenação de geral de agrotóxicos. Desta maneira a gente

conseguiu atrair talentos, atrair pessoas para trabalhar lá. Por ser uma área inóspita, polêmica, geralmente as pessoas saíam da área, mas quando a gente trouxe o teletrabalho eles viram uma certa vantagem, poder trabalhar de casa, ter essa flexibilidade, nós conseguimos agregar pessoas. Hoje eu tenho uma coordenação com 30 pessoas ao todo, nunca tivemos essa quantidade, sabe? Isso está nos dando capacidade de atender o represamento, ou seja, o passivo de processos, e começar a pensar em reavaliação.

Greenpeace - Bom, sobre a demora, com certeza é uma questão de capacidade. (...) Então, antes, você sabia que a Anvisa tinha um corpo técnico 'x' e isso eu posso ir atrás, eu lembro de ter algumas informações a respeito disso, mas que era uma coisa assim muito gritante. Tipo, para a questão de avaliação, e aí entra tudo, avaliação, reavaliação, registro e tal de agrotóxicos, a Anvisa tinha 80 pessoas, se não me engano. (...) Acho que a Anvisa ela tinha 80 pessoas trabalhando para a questão de avaliação de agrotóxicos, enquanto a EPA que é o órgão americano tinha, sei lá, 400. Então é um negócio assim muito discrepante. Então nós entendemos, com as conversas que a gente tem, a gente nunca escreveu um e-mail para a Anvisa perguntando quantas partições eles têm alocadas nessa função, mas é uma questão de capacidade e prioridade. Então assim, vou pegar o exemplo das liberações, por exemplo, antes ao invés da Anvisa focar em aprovar mais 'n' produtos, sei lá, 3 produtos contendo glifosato, sendo que já existem 'x' produtos contendo glifosato, e eles né... lógico que tem uma questão comercial de concorrência e tal, mas assim, tem aqueles produtos com glifosato. Não é uma urgência a gente aprovar mais 5 produtos com glifosato, é uma urgência a gente reavaliar. Então assim, isso é mais destinado para algumas coisas do que outras. Tem essas lógicas assim. (...) é importante que essa reavaliação seja realmente feita em um tempo menor, até para a gente poder rebater esse argumento de que... ruralista, que a gente vê muito assim, de que 'ah, é muito moroso'.

Proibição cautelar para dar agilidade

Mapa - É preciso habilidade para que essa... razoabilidade no tempo de reavaliação para que essa restrição não se imponha por um período muito longo de tempo caso aquele uso seja seguro. E também não faz sentido criar, muitas vezes, ou favorecer os monopólios ou oligopólios. Então, impedir, digamos, que tenham poucos produtos, um produto ou dois, registrados com certo ingrediente ativo, impedir o registro de outros se aquele permanece, isso não faria sentido, no nosso ponto de vista.

Anvisa - Olha, poderia e as vezes é feito, mas não de proibição. A gente pode fazer para restringir culturas, para excluir modalidades de aplicação, se a gente observa que o risco é iminente. Foi feito alguma vez? Não foi feito. É possível de fazer? É possível de fazer. Agora, a gente tem que levar em consideração que a regulação do agrotóxico, para a saúde, ela é bem diferente da regulação dos outros produtos que a Anvisa faz, porque no caso do agrotóxico a suspeita de um evento que seja um evento proibido, é mutagênico, é... ela não pode ser... ela tem que ser comprovada para poder a Anvisa atuar, porque você não tem uma renovação de registro. Uma vez que o registro é dado, e essa concessão feita pelo Estado ela é pela vida do produto, o Estado só pode rever essa concessão se ele comprovar que o produto não pode mais ser comercializado. Esse é o entendimento que a Anvisa tem. Você é do Direito, você pode ter uma outra interpretação da Lei, mas essa é a compreensão hoje que a Anvisa tem de que a gente não pode atuar na retirada do direito, de uma exclusão de um direito, sem que a gente comprove que aquele produto não pode ser utilizado. É diferente de um medicamento, de um produto para a saúde que a empresa tem que provar, de tempos em tempos, 5 anos, 10 anos, se aquele produto continua seguro. Agrotóxico não é esse processinho. É o Estado que tem que provar que o produto não é seguro. Então para você comprovar esse aspecto suspeito, por exemplo, a gente não pode atuar na suspeita, a gente tem que atuar na comprovação. Pelo menos essa é a compreensão que a Anvisa tem hoje. Claro que se houver uma discussão, do ponto de vista do Direito Sanitário de que há suspeita suficiente para retirar o produto, aí a gente muda. Agora tem que pensar que quando a gente retira um produto, a gente não está retirando um produto formulado, a gente está tirando um ingrediente ativo. E aí você está tirando todos os produtos que têm aquele ingrediente ativo. Então é uma questão bem complexa, do ponto de vista científico, de comprovar. Porque, se ele foi aprovado, é porque a empresa, na época, apresentou as exigências que o Estado requeria dela. O Estado requeria dela tantos estudos. Ela mostrou para o Estado que aquele produto, naquele momento, não causava os danos. Então se a Lei de 87 incluiu novos parâmetros e esses parâmetros não foram avaliados à época, porque essa Lei não existia, então cabe ao Estado ir lá e comprovar que aquele produto então, agora, com o novo marco regulatório, que não é novo, que é bem velho, ele não pode mais ser comercializado. Então esse é o entendimento hoje. Não dá para você proibir cautelarmente porque tem uma suspeita sem a comprovação. Hoje a gente não faz isso. É razoável fazer isso? Poderia ser. Agora, tinha que haver uma prova, tem que haver uma prova. A simples suspeita, hoje, a gente não consegue atuar. Essa é a compreensão.

Greenpeace - A primeira pergunta que deveria ser feita é, tem um substituto... no caso do paraquate tem um substituto, proíbe na hora o paraquate, mas na hora, não tem... porque é comprovadamente muito maléfico, tanto em termos crônicos quanto em termos agudos. Então assim, com certeza essa coisa da proibição ter uma medida cautelar, para proibir mesmo alguns produtos que estão em reavaliação... o próprio glifosato, senão a gente acaba se tornando uma cobaia humana. De certa forma é o que já acontece, é o que vai continuar acontecendo. Mas se você tem uma informação nova, uma evidência nova, que seja em um mamífero, mas que você precisa de mais tempo para testar, para ver o que é que... e assim, também, isso é... para vários pesquisadores da Fio Cruz, uma evidência basta. Não é assim... porque é isso, a indústria se baseia muito por avaliação de risco, mas para as pessoas conservadoras, e eu acho que com a saúde humana a gente tem que ser conservador mesmo, eles se baseiam muito mais na questão do perigo das substâncias. A questão do perigo também é crucial, sendo que tem outra forma de fazer. Se a gente falar, 'eu estou morrendo de fome, se tirar hoje agrotóxico agora acabou tudo', mas não é assim, a gente sabe que tem outra forma de fazer e por isso a gente precisa sim ser conservador, se não a gente vai continuar tendo problemas de saúde pública, enfim. Essa coisa do grupo padrão não consigo me conformar, não é de agora isso, mas não consigo me conformar essa coisa da criança europeia não pode comer uma substância e a criança brasileira pode. Isso é um absurdo, né? Isso é uma coisa muito... então, partindo desse princípio que seria completamente a favor da redução gradual, mas da redução total de agrotóxicos e de uma transição dos sistemas que a gente tem hoje para sistemas mais resilientes, mais ecológicos, mais justos, que são vários tipos... partindo disso sim, principalmente se você tem um substituto. Se você não tem um substituto, aí você pode avaliar até que ponto você dá um prazo mesmo. Enfim, dá estímulos para as Universidades, para desenvolverem ecológicos, enfim... Eu sou agrônoma de formação e eu sei como é a grade curricular das escolas de agronomia, é tudo voltado para isso. Então assim... mas, sim, respondendo mais cruamente, acho que faz todo sentido essa coisa de durante o processo de reavaliação, pensando aqui, ainda mais do glifosato, o paraquate, eu não sei se o clorpirifós também está em processo.

Idec - Nesse sentido dessa pergunta, do que deve ser olhado com cautela, tem o princípio da precaução, quando a gente fala em saúde. Então eu entendo que sim, determinados agrotóxicos ou, na dúvida de determinados processos, a questão cautelar, principalmente baseada na saúde, e é por isso que eu circunscrevo, tem o Mapa que vai poder falar

economicamente da aplicação; tem o Ibama, da questão ambiental; mas, eu entendo que é sim papel da Anvisa, nesses casos, quando houver algum indício de riscos à saúde, que deveriam ter sim processos mais cuidadosos e cautelares, nesse sentido de, sim, eventualmente suspender ou proteger a população de uma forma mais significativa.

- 2) Em alguns casos de reavaliação de agrotóxicos, houve divergências entre pareceres da Fiocruz e da Anvisa. Em sua opinião, essas divergências entre órgãos, quando ocorrem, são derivadas apenas de incertezas científicas, ou poderia haver influência de fatores externos de cunho político ou econômico? A existência de conceitos abertos como “peso da evidência” e a impossibilidade de certeza científica quanto à ocorrência de determinados danos abrem margem para decisões serem tomadas com base em fatores extracientíficos (políticos ou econômicos)?

Explicações sobre divergências Anvisa e Fiocruz

Mapa - Eu acredito muito na capacidade técnica dos 3 Órgãos envolvidos no registro para fazerem suas análises. No geral, quando outra instituição, a exemplo da Fiocruz, se manifesta sobre algum ingrediente ativo, ela o faz sem dispor dos estudos que foram protocolados no Órgão oficial, até porque são sigilosos, e muitas vezes carecem de fundamentação científica. Muitos, sem fazer crítica as outras Instituições (...), mas muitas vezes eles se utilizam de informações incompletas, por relatório de alguma agência estrangeira que possui, como a gente estava falando mais cedo, um regramento diferente do brasileiro. Por exemplo, a europeia incorporou o princípio da precaução no processo de decisão. Nesse ponto a legislação brasileira seria mais científica, mais atrelada a ciência, do que a legislação europeia. Então como eu estava dizendo, muitas vezes uma instituição que critica a análise da Anvisa, por exemplo, ela o faz mediante informações incompletas, um relatório obtido por aquela imagem inicial estrangeira, sem dispor mesmo dos documentos que subsidiaram aquela decisão e sem ter conhecimento da legislação sobre a qual ela é construída.

Anvisa - Então assim, nós da área de reavaliação, a gente discorda tecnicamente da Fiocruz, muitas vezes. Muitas vezes concordamos. A gente discorda da literatura e até de outras Agências para manter e para tirar. Porque todo mundo fala assim, ‘ah, a EPA manteve o paraquate e vocês tiraram.’, ‘É, a EPA é tirou determinado agrotóxico e vocês mantiveram’, acontece. Acontece porque eles avaliaram uma coisa e nós avaliamos outro aspecto.

Sindiveg - Vou pontuar primeiro que as resoluções na Anvisa tiveram dois momentos distintos, você vai ver até nas comunicações, uma primeira lista que teve acho que 13 ou 14 ativos, foi bastante, vários ativos, eu não lembro o número da Resolução porque a gente se perde assim... e naquela época, o processo da Anvisa ainda não estava bem e a própria normativa do processo da reavaliação não estava bem estabelecido. Se você olhar, acho que a própria normativa da reavaliação, que institui o processo da reavaliação, é posterior a esse momento em que a Anvisa promoveu as primeiras reavaliações. E, nessa época, a Anvisa, ao que se tem de documentos públicos ali, fez a contratação da Fiocruz para a emissão de pareceres sobre cada ativo. Nessa reavaliação foi feita basicamente, com base em revisão bibliográfica, se você olhasse em linhas gerais os documentos produzidos pela Fiocruz foram de revisão bibliográfica. A gente entende, até meio natural, que existam muito mais publicações sobre ativos, enfatizando os lados negativos dos produtos. Então, aí quando você faz uma revisão com base em documentos científicos e não com base nas características dos produtos que foram apresentados para registro, em base em estudos apresentados para registro para os registros, é meio que natural que tenha uma tendência de se considerar o ativo quase que banido, só pela literatura existente. Porque, assim, você vai procurar, a maioria das fontes, nesse sentido, fala mal, até porque a defesa do produto já foi feita, na época, por ocasião do registro, submetendo os estudos e tal, mas essas publicações de base científica, muitas das vezes são revisão de literatura ou pontos que não são baseados nos estudos. Essas primeiras reavaliações não foram, no meu entendimento, pelo menos, aí isso é um entendimento pessoal, não dotaram da melhor técnica possível. Então, sei lá, eu falei bastante, digamos que ela reflete um preconceito com os produtos aí, em termos, bastante inadequado. Com base nisso, depois foi estabelecido todo um fluxo regulatório, todo um processo regulatório e tal, em que a Anvisa faz uma chamada de dados, faz a publicação de quais são os produtos que serão reavaliados, quais são os nichos, quais são todos os pontos, as preocupações toxicológicas e pedem a manifestação das empresas sobre aqueles produtos específicos e, considerando uma análise de risco, que é um processo que está muito mais maduro atualmente, então pontuaria esses dois momentos totalmente distintos.

Peso da evidência e conceitos abertos

Anvisa - Bom, primeiro, a norma ela tem que ser ampla porque as coisas mudam ao longo do tempo, mas a gente tem construído guias que orientam como é que vai se dar a análise de

peso da evidência. Então nós já temos prontos o guia de neurotoxicidade que será publicado até, de câncer, de mutagenicidade, de reprodução e desenvolvimento e depois de dose de referência, vamos fazer vários guias. E esses guias eles podem ser atualizados de acordo com o desenvolvimento da literatura científica. E o peso da evidência ele não é um julgamento de $1+1=2$, realmente não é. Aí é que entram as análises, as avaliações. Eu não posso dizer que colocar isso mais isso, mais isso, vai dar isso, não. O peso da evidência ele tem realmente uma discricionariedade e é assim no mundo inteiro, para qualquer atuação. Nós estamos vivendo isso agora, na pandemia. Quantos 10, 1.000 medicamentos, e vacinas, não estão disponíveis que todo mundo usa e toma mas o peso da evidência, como é que se toma a decisão? Para estudos em humanos com drogas, os pesos da evidência são muito claros, porque você tem as melhores evidências, são as metanálises, os estudos de coorte, tal, tal. Nos estudos em animais a gente tem os melhores estudos, que são os estudos regulatórios, aqueles que tem boas práticas em laboratório, mas isso também é ponderado, dependendo da idade desse estudo, com os estudos mais recentes da literatura. Então esse peso ele tem que ser feito e a gente vai construindo a certeza da evidência com os resultados em estudos in vivo, mas também agora mais recentemente com as vias de efeito adverso, com os modos de ação dos produtos. Quanto mais claro isso vai ficando na cabeça dos técnicos, especialistas da Anvisa, mais certeza vai se formando no peso da evidência e para estudos epidemiológicos, isso é muito mais simples, porque você faz lá uma metanálise, você consegue calcular o risco relativo e dali você atribui um peso mais fácil, mas ainda tem a possibilidade de ter viés, tem a possibilidade de análises outras que não só o valor estatístico e ponto final. Para os estudos em animais, você tem dezenas de estudos negativos, dezenas de estudos positivos, você tem que ir eliminando aqueles estudos que tem uma menor qualidade ou que tem possibilidade de viés, que a estatística não está boa. Isso que é análise de peso da evidência, entendeu? É científico. E as vezes a gente faz conferências entre a gente, 'olha, analisa esse estudo porque tem uma dúvida, tem dúvidas nesse estudo, tá?'. Válido ou não está válido? Então manda para um outro avaliador. Se você for reparar nos próximos pareceres, é que ainda não está disponível porque nós não fechamos. E como a gente está fazendo agora, a gente está fazendo agora como se faz uma revisão sistemática, a gente está fazendo a avaliação por parte, dos estudos, então 2 analistas, quando tem dúvida, um terceiro analista entra na revisão para poder ver se esses estudos vão ser incluídos ou não. A gente tem aperfeiçoado esse processo, e vamos colocar cada vez mais em guias, para que as coisas não saiam tão diferentes entre os técnicos e também outras Agências. Mas, realmente, o peso da evidência é um processo que ele tem uma subjetividade inerente aí, é

impossível de você retirar. E isso varia de Agência. Então as vezes você vê um estudo que a Efsa analisou e que nós analisamos, e que a gente considera e eles não consideram. Eu estava com um agora, agorinha fazendo isso, porque eu faço as análises de carcino dos agrotóxicos, e tinha um estudo que eles desconsideraram o estudo e a gente considerou como lesão pré-neoplásica. E eles falaram, ‘não, este estudo é muito ruim, é da década de 70, não tinha controle histórico, essa referência para nós é irrelevante’. A gente falou, ‘não, espera aí, a gente viu a lesão pré-neoplásica, tem a ver com mecanismo, o mecanismo pode explicar o efeito. Outros estudos na mesma espécie, depois, posteriormente, já mostraram numa dose maior que tem carcinogênese, então esse estudo tem que ser considerado sim no peso da evidência. E a Efsa falou ‘não’, a EPA nem olhou esse estudo, nem recebeu esse estudo. Então, ‘ah, uma Agência falou’, é diferente. Varia de quantos estudos eles analisaram, os critérios de inclusão de estudo, tem Agências mais rígidas, tem Agências mais flexíveis. Eu acho que tem uma subjetividade no julgamento do peso da evidência e pode existir isso, sem problemas. (...) A Agência não tinha guia de avaliação toxicológico. Agora nós estamos dizendo para as empresas, ‘olha, assim é que nós vamos analisar’, para não ter subjetividade ou para reduzir ao máximo. E mesmo reduzindo ao máximo, as vezes a gente recebe questionamento ‘olha, vocês consideraram esse estudo, mas esse estudo é péssimo’, a empresa fala ‘esse estudo é péssimo’. Ou, um Órgão externo vem e manda um estudo para a gente ‘olha, esse estudo aqui está dizendo que tem determinado desfecho, que é neurotóxico’, daí você vai ver o estudo, é um estudo ecológico, entendeu? Só que assim, quem mandou não sabe interpretar. Então já gente definiu, olha, para você ter uma noção de como a gente definiu, nós não vamos considerar o peso da evidência em nenhum estudo que não seja analítico. Então, estudos ecológicos e estudos transversais para as análises epidemiológicas não vão entrar. Estudos que você não consegue definir qual foi o produto que a pessoa foi exposta. Não vai entrar. Porque ‘ah, aí vocês estão excluindo um monte de coisas porque todo mundo entra em contato com tudo’. Eu entendo que o aplicador, quando vai aplicar, ele não aplica um produto para o resto da vida, ele aplica vários. Só que se eu não consigo identificar que ele aplicou um produto A, independentemente dos outros, eu não consigo fazer análise. Vou tirar todos que ele aplicou, entendeu? Então a gente está fechando mais, para evitar exatamente essas coisas. Estudos in vitro são inferiores aos estudos em humanos, em animais. Estudos em animais, inferiores a estudos em humanos, e assim vai. Com isso a gente vai reduzindo a possibilidade desses questionamentos. Mas acho que os guias são o melhor local para isso. Se não a gente vai ter que ficar alterando RDC e aí tem que ir para Diretoria Colegiada, consulta pública. Os guias também podem sofrer consulta

públicas, eles sofrem consulta pública. Então eles também servem para a sociedade contribuir.

Abertura para fatores políticos (econômicos serão avaliados em apartado, na questão 4)

Anvisa - O que eu posso dizer é que desde que eu entrei na reavaliação e no agrotóxico (2017) (...) o contexto político, ele é indiferente no nível que eu atuo. Então, a Creav, que é a Coordenação de Reavaliação, ela é uma... ela é de quarto nível hierárquico. Você tem Diretoria, Gerência Geral, Gerência e Creav. Os técnicos são técnicos, não tem influência política nenhuma, são servidores estáveis, com salários, as vezes, de reguladora, então são pessoas com, no mínimo, nível de mestrado, que trabalham comigo. Todos entendem o que é o processo científico, digo nível de mestrado porque a pessoa entende o que é a construção do processo científico, não estou pegando uma pessoa recém-formada, não estou pegando uma pessoa que não tem nenhuma experiência em entender como se constrói os saberes científicos. São pessoas que entendem do método. Então essas pessoas elas fazem apenas a avaliação técnica, elas não se preocupam com o impacto disso do ponto de vista econômico, do ponto de vista político, não é relevante para a minha equipe e para minha decisão, não é relevante. Dali para cima, para Diretoria, para a Gerência Geral é que essas preocupações podem ser consideradas. Se vão ser consideradas ou não, é outra questão. Mas não é papel da reavaliação apontar saídas para o problema criado pela exclusão de um produto. Então quando a Fiocruz fazia pareceres para a reavaliação, o que é que nós observamos na época, que os pareceres não tinham também a mesma profundidade que eles têm hoje. (...)

Se você comparar Notas Técnicas de reavaliação da Fiocruz até 2017 e Notas Técnicas construídas aos 2017, com a nova equipe de reavaliação, elas são documentos que são bem diferentes. Esse tipo de trabalho que a Anvisa fazia antes de terceirizar a análise, ele não ocorre mais porque também a Anvisa tem uma capacidade de isenção pela sua atribuição e pela sua estabilidade de servidores, pela responsabilidade que o servidor tem com a saúde, que é muito maior que qualquer ente terceirizado. Então quando eu contrato o serviço, pode ser que eu não tenha no contratante a mesma isenção e a mesma liberdade que eu vou ter como servidor, de dar minha opinião sem sofrer nenhuma pressão do ponto de vista 'ah, você tem colegas que vão te influenciar, tem diretores que vão te influenciar, tem ge...', não tem isso. Tudo, tudo que se faz é colocado em sistema eletrônico, então está tudo lá, os pareceres são bem explícitos, então não tem pressão política, no nível que eu atuo, nenhuma. Meus técnicos agem com total liberdade. O que a gente exige sempre é que tenha evidência para

tirar e para manter, porque também tem as duas pressões. Muitas vezes o pessoal fala ‘ah, você não sofre pressão para manter um produto no mercado?’, eu também sofro pressão, do ponto de vista social, para tirar. Quando eu quero manter, eu sofro pressão, quando eu quero tirar eu também sofro pressão, mas isso jamais é passado para a decisão técnica. As pressões são pressões de mídia, pressão de entrevista, mas assim, na minha experiência de 2017 para cá e como Coordenador desde 2019, 2018 finalzinho, nunca fui chamado por um Diretor dizendo ‘olha, esse produto não pode sair, ele tem que ficar legal’. (...)

Agora, isso [subjetividade do peso da evidência] não quer dizer que há uma influência política nesse processo porque, como eu disse, até hoje ninguém nos chamou e disse assim ‘esse produto não pode sair’. Até porque muitas reuniões são gravadas. Reuniões com empresas são todas gravadas. Não tem reunião com empresa que não é gravada, as agendas dos Diretores são públicas. Então a transparência ela garante, a transparência de todo processo, as agendas, dos interesses, ela garante uma isenção técnica... da área técnica. A gente fala assim ‘eu não gosto ou gosto, eu gosto ou eu desgosto’, não é esse o ponto.

Sindiveg - Tá bom, então do lado da ideologia, o processo técnico correto, que é um processo que vem se estabelecendo, e aí a gente tem que entender, o processo vai maturando ao longo do tempo. O processo técnico é cada vez menos livre de ideologia, porque é um processo técnico. Então, só que assim, se você tem, por exemplo, dentro da Anvisa. A tomada de decisão final se dá dentro da Diretoria Colegiada que são os cinco votantes e de repente, sei lá, 3 são contra agrotóxicos de qualquer jeito, pode acontecer. Nesse caso específico, qualquer coisa que for para a votação de agrotóxicos vai ser influenciado negativamente, assim como a outra hesitação pode acontecer também. Por isso que os agentes de tomada de decisão têm que ser cada vez menos ideológicos e cada vez mais técnicos, porque o processo assim tem que ser estabelecido.

Greenpeace – (...) a gente tem muita diferença entre governos, né. Claro que a lógica dos governos muda, por exemplo, hoje, o que a gente tem visto é uma prioridade nessa coisa da liberação (inaudível). (...) Mesmo assim, os outros governos... esse governo, reavaliação zero, quase derrubaram o paraquate né? Enfim, a petição do paraquate, então tá parado assim. Mas mesmo nos governos antigos, realmente, você tinha uma demora porque é um processo demorado, porque é uma coisa que depende de capacidade, recurso humano, e você tinha um monte de coisa acontecendo junto, ao mesmo tempo. Você tinha o Para acontecendo, o Para ele estava acontecendo. Ele ficou parado a partir de 2016, se não me engano, acho que

foi bem... não acho que foi só em relação a isso, acho que teve uma série de fatores, mas coincidiu, entre aspas, mais ou menos, dentro do Temer assumir. Ai você já vê que talvez tenha tido também uma lógica diferente, uma mudança na ótica da operação dos órgãos. Então prioriza 'x', não prioriza 'y'. Mas antes, o Para, ele acontecia. A cada ano você tinha resultado do monitoramento. Isso é uma prioridade de pergunta, até mais do que reavaliar para ver como é que está a situação. Essa questão também da reavaliação, bom, isso não tem a ver com a morosidade, mas acho que tem a ver também com uma pressão mesmo. E aí com (inaudível). Aqui você não tem uma regra, né? Uma regulamentação que obrigue a fazer a reavaliação a cada 'x' tempo, não existe isso. Então você depende basicamente da sociedade civil ou de algumas Organizações de saúde ou da própria Anvisa, a depender da boa vontade de quem está lá encabeçando, né, e se tem esse entendimento de que agrotóxicos faz mal, enfim. Você fica meio a mercê disso para entrar com um pedido de reavaliação e isso também põe pouca pressão no processo em si. Eu acho que o Idec entrou com um pedido de reavaliação e a Fio Cruz entrou com um pedido de reavaliação do glifosato. São os que eu conheço assim. O Idec nem vi qual agrotóxico que era. E aí tem Ministério Público também, deve ter vários pedidos do Ministério Público, acho que o paraquate, se não me engano, que daí a coisa começa a ficar muito discrepante. O paraquate é um absurdo assim, ser aprovado até hoje. Um negócio de outro mundo mesmo. E aí, nesses casos você tem alguma pressão e tal, mas a gente vê que do outro lado a pressão acaba sendo muito mais forte, porque o paraquate já era para ter sido proibido em 2017, postergou para 2020 (...) então acho que essa coisa de investimento na capacidade mesmo do órgão está muito a mercê política do governo que está ali no momento, como que ele entende essa questão.

Idec - Então é, aí é claro, precisa-se fazer uma análise mais detalhada, mais apurada, mas o que a gente tem é justamente essa relação, o que a gente sabe, é claro, hoje, o Brasil é extremamente permissivo em relação a liberação de agrotóxicos, inclusive nos últimos anos. De 2016 pra cá deu uma forte guinada. Então, claramente o Brasil é um lugar permissivo, se a gente for fazer uma varredura em lugares no mundo, pelo menos os mais polêmicos e significativos, a gente pode afirmar que o Brasil permite, é muito mais permissivo (...).

- 3) Em sua opinião, a proibição ou liberação de ingredientes ativos por organismos internacionais influencia a decisão no Brasil? Há uma tendência a segui-los, mesmo quando os critérios de avaliação são diferentes? Deveria haver um mecanismo no qual

ao menos o ingrediente ativo tivesse o uso suspenso quando houvesse uma proibição internacional em órgãos relevantes, com base no princípio da precaução?

Influência de órgãos internacionais no Brasil

Mapa - Olha, acredito que não. Nossa decisão é fundamentada no que é entregue, nos estudos que são exigidos e entregues pelas empresas e existe uma diferença muito grande entre o que é necessário para se proteger a saúde das plantas aqui no Brasil e o que é necessário em outros países. Aliás, existe uma mistificação muito grande sobre a proibição em outras nações. Esse ano mesmo houve uma notícia de que um produto teria sido proibido na Europa e estava registrado no Brasil, todavia ele nunca foi nem mesmo submetido para o registro lá, porque a empresa... ou ela não existe praga que ela controle, ou foi decisão da empresa não submeter o registro. Antigamente, parece-nos que o Brasil... até pelo fato de que a agricultura era menos importante no país, recebia os produtos que já eram utilizados lá fora. Hoje a linha de pesquisa está muito mais vinculada as necessidades da América Latina, especialmente Brasil e Estados Unidos, do que a Europa. Então é possível que nos tenhamos produtos sendo desenvolvidos para as condições locais e que se houver uma adaptação para o território europeu, e se identificar que ele possa ter viabilidade para controlar alguma praga lá, ele vai ser submetido para o registro lá. Mas assim, como eu estava dizendo, existe essa mistificação de que o produto foi banido na Europa, quando muitas vezes ele não foi registrado. Ou ele é registrado e ele não foi, lógico, não passou por aquele processo de revalidação do registro. Todavia, ele pode continuar sendo usado no Japão, nos Estados Unidos, na Austrália (...).

Greenpeace - Infelizmente, não. Assim, os órgãos responsáveis, né. Claro que influencia o Ministério Público, com certeza. Influencia a própria sociedade civil, às vezes, o Idec que sempre trabalhou nessa questão, uma questão muito mais de... nutricional... não, sempre não, né. De uns tempos para cá atua sim, bastante, nessa questão dos agrotóxicos, mas eles têm um foco maior na questão nutricional, mas eles sempre né... Instituições como o Idec, eu quero dizer, claro que isso acende um alerta, mas para quem toma decisões, não.

Abag - Por trás tem um conflito, algumas organizações políticas, alguns blocos econômicos que realmente demandam atitudes por parte das Agências reguladoras para ter essa revisão, digamos assim, mas também tem algumas exigências desses mesmos blocos econômicos,

acaba sendo um pouco rasa e um pouco... não injusta, assim necessariamente, mas acaba deixando de considerar algumas questões, por exemplo tipo a grande variedade climática que o Brasil tem, a diversidade de culturas, a diversidade de... o grande portfólio de produtos agrícolas, demanda por natureza uma série de defensivos, tem realmente umas necessidades a mais que países frios, países que não tem grande aporte cultural, cultural eu falo de cultura mesmo de produtos agrícolas, não tem grande desenvolvimento assim, grandes áreas produtivas ou então grandes variedade de cultivo igual aqui no Brasil. (...) É, eu acho que [a pressão por reavaliações] surgiu das Agências reguladoras internacionais, principalmente, mas hoje o Brasil assumiu uma imagem, tem se vendido uma imagem midiática internacional de um... de produtos agrícolas muito insustentáveis, muito inimigos do meio ambiente, então reverberou muito uma imagem assim negativa que eu entendo que hoje a sociedade civil europeia, estado unidense, agora com essa novo Governo, eu acho também que a própria Ásia também tem assumido um compromisso um pouco mais em linha com medidas de redução de gases de efeito estufa, enfim, todo essa pacote de mudanças climáticas, eu acho que tem sido um movimento universal, sabe? Ultimamente o Brasil não tem sido muito favorecido nessa questão, eu acho que tem rolado essa pressão também. Mas também falta muito conhecimento e entendimento por partes internacionais de como é o setor brasileiro e como funciona toda a dinâmica de biomas, todo sistema ali agroindustrial brasileiro, é uma dinâmica muito complexa e os países e os blocos econômicos vem com demandas tendo pouco conhecimento do caso.

Idec - Sim, de saída eu diria que sim. Até porque esse raciocínio se aplica não só para agrotóxicos, mas para os próprios medicamentos. Agora, existe um campo aí muito complexo e interessante, porque parece que a aprovação em outros lugares sim, influência e impressiona aqui, mas a reprovação não. Isso que é curioso. (...) Liberações em outros lugares influenciam aqui, mas infelizmente a restrição não, o que é curioso e, novamente, contraditório. Então a gente tem lugares que são muito mais rígidos e rigorosos, e tomando em consideração às questões de saúde.

Explicação sobre as diferenças de decisões entre países

Sindiveg - O que pode existir é diferenças de critérios entre cada país. E critérios no aporte de informações, por exemplo, vou dar um exemplo meramente para explicar o meu ponto de vista. A Europa, agora, falou o seguinte, olha, 'sabe aquele produto que você tinha e tal?

Que você vende U\$ 100.000 por ano dele e tal?’ Existem essas situações, ne? Ela falou assim, olha, me apresente todo o pacote toxicológico dele, de novo, e tudo em ELP (?). Esse pacote toxicológico vai custar U\$ 300.000. É o que eles estão fazendo. Eles estão fazendo basicamente isso. A empresa olha e fala assim, U\$ 100.000 por ano, gastar U\$ 300.000, acho que eu posso vender a vida inteira que eu não vou chegar com isso, então eu prefiro que ele seja retirado do mercado. E aí ele foi de repente retirado do mercado, então falando sobre a ótica padrão vai se falar assim ‘olha, ele está proibido na Europa, porque realmente ele não está autorizado, mas porque a empresa falou assim, não é... e muitas vezes o produto, por si só, poderia ser toxicologicamente tranquilo. O que a empresa não quis foi gastar dinheiro para apresentar pacote para empresa para provar que ele é tranquilo. (...)

E aí também tem o, quando você fala de divergência entre pareceres de órgãos internacionais. Você tem órgãos e órgãos aí nessa história, porque assim, não é nenhum demérito a ninguém, estou só querendo dizer, uma ONG que defende o fim do uso de pesticidas em geral, se ela for considerada como referência, para ela, tudo que ela apontar vai ser de previsão negativa e vai ser para apontar para o banimento de qualquer produto que entrar em reavaliação. Então, assim, se o processo foi tecnicamente correto e o produto for passível de manutenção e registro, vai ter uma divergência com relação ao que esses órgãos apontarem. Então fica um processo ali que - faz parte do processo - de qual é efetivamente a fonte que está, de quem está gerando a inferência.

Idec - E aí acho que o glifosato é um interessante para a gente olhar para isso porque, alguns países no mundo já optaram pelo banimento do glifosato. Então, esse é um bem emblemático e bem interessante porque não faltam evidências. Então já estão postas, tem inclusive a Iarc, que é a Agência Internacional de Pesquisa em Câncer da ONU, já classificou como potencialmente carcinogênico e com efeitos teratogênicos de mutação genética, de dano celular em humanos. Então é curioso até ver como cada país tem aplicado e interpretado justamente as sinalizações dos riscos. Tem alguns países na União Europeia que já baniram o glifosato e, se eu não me engano, o México, realmente não consigo acompanhar ‘em que pé’ que está exatamente, mas o México anunciou o banimento do glifosato, mas está num imbróglio jurídico do próprio setor de agrotóxico, tentando de alguma forma não fazer isso. É curioso porque quando a gente fala é ... cada agência, cada país vai tomando suas opções em face dos argumentos e das questões que lhe convém. Então, o que eu posso dizer, assim de uma forma geral, é que eu entendo que o princípio da precaução não vem sendo aplicado

e utilizado. E mais o que o da precaução, no caso do glifosato não é precaução, é o da comprovação mesmo.

Necessidade de proibição cautelar quando há decisão estrangeira

Mapa - Não, não vejo dessa maneira. Nós já temos uma previsão na legislação para que quando Organizações Internacionais, da qual o Brasil é signatário, façam alertas sobre os riscos de um produto, que o processo de reavaliação então seja conduzido. Esse, digamos, é o principal start do processo de reavaliação, do ponto de vista toxicológico ambiental. Mas porque um país impôs restrições a um registro, não é possível, primeiro, há uma grande quantidade de nações independentes no mundo todo. Segundo, nosso sistema de análise, o nosso sistema regulatório ele é tão robusto quando aquele dos países da ODCE a não ser que para... mesmo nossos vizinhos, estamos anos a frente dos nossos vizinhos e no mesmo nível dos países da OCDE. E terceiro, há que se ver motivações pelas quais... mesmo que houvesse, o país pode restringir o produto por diversas motivações, os riscos relacionados a saúde humana, mas muitas vezes estão relacionadas ao meio ambiente. As condições locais são muito determinantes disso, desse tipo de interação do pesticida com o meio ambiente. As condições de solo, condições de fauna, flora local, e mesmo do ponto de vista toxicológico, a exposição que pode ser um fator decisório para retirar ou se restringir o produto em qualquer país, inclusive o Brasil, é muito dependente da tecnologia utilizada, do nível de instrução dos trabalhadores e agricultores. Então respondendo, não vejo.

Sindiveg – [não precisaria ter] Porque se ele institui o processo de reavaliação, ele institui dentro do processo de reavaliação a suspensão como uma medida cautelar, ele está dentro do processo. (...) [pode ser feito a] qualquer momento.

Greenpeace - Assim, acho que está faltando legislação para a questão de redução, isso sem dúvida, mas essa coisa de ser mais restritivo a saúde, eu acho que tem alguns pontos da própria legislação que poderiam ser regulamentados, a questão principalmente do banimento em outros territórios. Porque quando você bane em outros territórios, porque... um argumento também que o Mapa adora usar é 'ah, não, mas não tem na Europa porque eles não usam, eles não produzem soja.', ah não? Dos testes que a gente fez agora, inclusive, a repórter do El País procurou eles para conversar, né. E eles deram exatamente esse argumento. Cara, são frutas que tinham componentes dos agrotóxicos que foram banidos lá,

nos últimos anos, já foram permitidos lá e foram banidos por questões de saúde e por questões alimentares. Não é necessariamente uma ligada a outra assim. Então, com certeza, ele ser banido em um território não é só um fator de que aquele território não usa porque ele não produz aquela cultura, ou porque enfim. Não, é uma questão que deve ser avaliada e deve ser instituída aqui. O que acontece, o pacote do veneno, ele vai enfraquecer ainda mais essa Lei. Então ele vai criar vários desses critérios do carcinogênico e ele engana, porque quando ele fala, por exemplo, que ele vai ‘ah, não, vai ser proibido nesse país se for proibido em mais de 3 países, assim, assado’... isso eu preciso que também, perguntar que faz tempo, como ele foi aprovado na Câmara, eu acabei entrando de licença maternidade... a gente mudou um pouco o foco da campanha para agroecologia mesmo, acabou perdendo um pouco essa batalha aí, e ele estava parado em um...faz tempo que eu não revisito assim. Mas, eles falam dessa coisa da proibição de... do GHS para a proibição, mas eles... não lembro se eles não usam União Europeia, alguma coisa assim, eles pegam outros países que estejam como o Brasil, tipo Argentina e tal, e que a gente sabe que tem uma política muito fraca também para a proibição de agrotóxicos. Então, assim, não adiantaria nada. O que adiantaria, de fato, é: ‘é proibido na Europa?’, vamos ver aqui. Ah, vou ver se tem uma proibição maior nos Estados Unidos, Estados Unidos também é um fiasco nesse sentido. Mas capacidade de avaliação e aprovação e tal, mas assim, eles também não, né... agora, quem sabe, com essas coisas do glifosato está criando um pouco mais de atenção nas coortes e tal, pode ser que... E tem também essa coisa dos Estados lá. Alguns Estados mais fortes conseguem legislar e proibir e tal, mas também não é nada, nenhum grande exemplo assim. É muito essa coisa do grupo padrão mesmo, então assim, quando você tem um banimento na Europa, com evidências científicas e o Instituto lá de saúde da ONU está dizendo que ele é potencialmente tóxico para o sistema evolutivo, que ele é potencialmente tóxico para ‘x,y,z’, com certeza isso teria que ter na nossa regulamentação, uma saída para que isso tivesse uma reavaliação. Essa questão da reavaliação é uma questão que precisa sim, que é uma grande falha na nossa Lei atual, que a Lei do pacote do veneno não vai resolver, não vai incluir absolutamente nada nesse sentido, na reavaliação, se não me engano, posso estar falando besteira, mas preciso visitar isso também, mas acho que não resolve esse problema de reavaliação. Então assim, sim. Eu acho que faltam umas questões regulatórias, mas que elas poderiam ser tranquilamente resolvidas com a Lei que a gente tem hoje, uma questão de regulamentar essa Lei que a gente tem hoje. Você não precisa pegar essa Lei que foi construída lá atrás, com bastante esforço, inclusive o termo agrotóxico, ele foi uma luta, já lá atrás, para ser incluído nessa Lei. Não é à toa, né, a gente viu agora como isso fica muito mais claro o baixíssimo

nível de qualidade que tem o campo, é muito importante que tenha o tóxico na palavra, que tenha a caveira nas embalagens e tal no pictograma. Então assim, é uma Lei que ela foi amplamente discutida, construída com a sociedade, com seriedade, então é um absurdo você pegar essa Lei e jogar fora e colocar uma outra Lei no lugar que tira maiores características protetivas disso, sendo que você não precisa. E até assim, vamos supor né, obviamente não é o que o Greenpeace prega mas a gente está vendo a celeridade que está sem precisar de Lei alguma. Enfim, a gente está tendo um direcionamento político claro de se aprovar mais agrotóxicos, como a gente está tendo uma agilidade tremenda. Então o argumento que eles falam que isso vai dar mais agilidade no processo, não precisa mais, né. Já sabemos que não. (...)

Com certeza, acho que daí entra naquela questão que você falou de medidas cautelares, avaliar se tem... avaliar qual é a importância desse ingrediente, se tem substitutos e aí começar a fazer o processo de reavaliação com prazo para ser concluído. Não deixar... mas com certeza isso deveria ser muito mais regado e eu não sei, mas acredito não ser um bicho de sete cabeças, é uma questão de diplomacia mesmo, uma questão diplomática, proibiu lá, já aciona as embaixadas e já aciona os órgãos. Está todo mundo aqui em Brasília, né. Eu acredito que, com certeza, isso deveria acontecer.

Idec - Eu acho que seria importante. Acho que seria interessante e até, de novo, eu não sou advogado, mas eu acho que isso dispara processos que precisam ser observados. E aí quando você fala desses processos cautelares, de que já foram proibidos em outros lugares, existe uma justificativa. Algum lugar já proibiu por alguma razão, principalmente ligada a saúde, então eu acho que é sim uma medida que pode surtir efeito protetivo para a saúde e é sim importante.

- 4) Em sua opinião, qual a influência de fatores econômicos no processo de reavaliação de agrotóxicos? Em específico, favor apontar se entende que os seguintes fatores influenciam a tomada de decisão: (i) o produto está entre os mais vendidos; (ii) há poucas opções (ou nenhuma opção) de substitutos menos nocivos; e (iii) a venda foi proibida em outros países, o que faz com que haja uma pressão dos fabricantes em vende-los no Brasil.

Influência econômica em geral

Mapa - Olha, não vejo isso influenciar, hoje, na maneira como a reavaliação é feita. Todavia, considero que deveria ser fator de peso. Não, assim... vamos deixar claro alguns pontos, não o produto ser o mais vendido, isso não é motivo, mas se ele não possui alternativa e sua retirada vai comprometer completamente ou impactar grandemente a sanidade sanitária de um cultivo, isso deveria ser considerado, e não é um fator econômico somente, é um fator social também. A gente pode estar falando de pequenas culturas, dos quais muitas famílias sobrevivem, né? Então retirar esse produto se existem, se existe possibilidade de mitigar o risco de outra maneira, que não a retirada dele, isso deveria ser levado em consideração. Ainda, se os substitutos do produto são mais tóxicos, a decisão de retirá-lo deveria ser levada em consideração. Um exemplo prático que a gente está passando por isso agora, o Ibama quando iniciou a reavaliação dos neonicotinóides optou por uma das moléculas, sendo que todas as moléculas podem apresentar risco. É possível que a retirada do Imidacloprid intensifique o uso dos demais neonicotinóides, dos quais o Ibama ainda não reavaliou, podem apresentar riscos maiores do que o Imidacloprid.

Anvisa - Porque também tem o outro lado, tem um monte de consulta pública de agricultores dizendo que o glifosato ou o (inaudível) é essencial para a agricultura, porque sem eles nós vamos falir o agronegócio, também não adianta nada mandar isso, porque não é o nosso papel. Nosso papel não é decidir se o agronegócio vai falir, se não vai falir. O nosso papel é dizer, 'esse produto pode ou não pode ficar no mercado pelos efeitos à saúde'.

Sindiveg - Porque todo processo de peso de evidência está no processo de avaliação do risco, ele não está no processo de gerenciamento do risco. Então assim, o processo de avaliação do risco ele é meramente técnico, então ele vai falar assim, existe um risco nesta, esta e esta situação, considerando este e este estudo. E este e este estudo que não tem uma qualidade muito boa, eu tenho que descartar, porque ele não foi gerado em boas práticas laboratoriais, então ele tem necessariamente um peso de evidência menor do que um estudo que foi gerado com boas práticas laboratoriais. Não tem como. O próprio nível de incerteza dele é maior, entendeu? Então, o Órgão vai lá e faz toda essa pontuação dentro do processo de avaliação do risco e aí, com cada avaliação do risco, cabe aos Órgãos fazerem também o processo de gerenciamento do risco. E o gerenciamento do risco, não é que ele pode, ele tem que levar em consideração os fatores econômicos e os outros fatores que circundam o processo. Então assim, quem alegar isso aí é porque não entende do processo, sinceramente é isso. (...) Dentro do próprio critério técnico, quem faz a avaliação do risco não pode ser quem faz a gestão do

risco, porque se não ele enviesa para um lado. Isso é o que diz o próprio background científico sobre o processo de gestão de riscos em geral. Não só gestão de riscos sanitários, mas gestão de riscos econômicos, qualquer gestão de riscos é isso. Você tem uma avaliação técnica, você tem o gerenciamento do risco e você tem a comunicação do risco. Você tem três fatores totalmente independentes. (...)

Então, o que eu entendo é, muitas das vezes essa pressão econômica é natural e faz parte do processo de qualquer tomada de decisão. Vou dar um exemplo do que está acontecendo agora, pega o pessoal da Sputnik V lá, está buzinando para a Anvisa e assim, eles estão dentro do direito de alegar as características dos seus produtos e defender aquilo que eles acreditam, assim como o Órgão está dentro do direito dele de fazer... nem do direito, do dever dele de fazer a avaliação técnica e ao fazer essa avaliação técnica, ela tem o direito de decidir para lá ou para cá e ela tem ao mesmo tempo o dever de ouvir as argumentações da outra parte para dar o direito ao contraditório. Então, faz parte do processo da maturação do próprio estado da técnica, mas assim, no final das contas tem que prevalecer o aspecto técnico. Sobre os outros aspectos, se não tem substituto, não sei o que, tal, outros, produto é o mais vendido, esse fator econômico sim, tem que pesar no processo de gestão do risco. E o processo, em teoria, ele deve considerar isso aí sim. Ele tem que considerar.

Abag - Eu acho que isso inclusive acontece sempre, porque do ponto de vista científico de testes e estudos realmente tem muitos fatores que podem ser considerados, tem muitas metodologias que para ser uma conclusão assim, realmente com uma margem de confiabilidade realmente efetiva, deveria demandar anos, todo um acompanhamento crônico, de... ah, demanda realmente uma amostragem, uma avaliação mais aprofundada que o mercado não permite esperar, digamos assim. E aí, justamente essa necessidade de aprovação, de desenvolvimento, acaba pressionando sim para interesses políticos e interesses econômicos agirem sobre isso. Mas eu acho que ainda assim, hoje, as agências reguladoras elas demandam um requisito assim bem rigoroso até. (inaudível) não sei dizer assim como que está sendo, mas eu sei que as Reguladoras do Brasil já têm um procedimento assim, meio que eu diria, acreditaria ser confiável para aprovação.

Greenpeace - Com certeza. Na nossa visão é isso. É justamente isso que determina. São os fatores políticos e econômicos, até porque você não tem... se você tem um estudo que tem uma evidência, você tem a evidência. Então isso mesmo, 'ah mas aqui no caso, efeito se ingerir em x quantidade por dia e tal', e não é isso que deve ser avaliado, porque isso

realmente você nunca vai conseguir avaliar em separado. É praticamente impossível. A gente se alimenta 3 vezes por dia, você não ingere só um tipo de resíduo, você não consegue isolar isso nunca, jamais, no tempo e ao longo do tempo para dizer que aquilo foi que... então é claro que pode ser uma união dos fatores, várias coisas juntas, mas você tem a evidência de que aquela substância, numa determinada espécie, que é usada justamente para poder criar inferência com a nossa espécie, seja rato, seja coelho, seja enfim, demonstrou uma evidência de um tumor ou teratogênese, má formação, você tem aquela evidência. Lógico, você tem essas ferramentas mesmo para avaliar o risco, mas no final das contas as referências são arbitrárias assim, é uma escolha bem arbitrária, porque assim quem é que pode correr, quem é que está afim de correr esse risco, quem se predispõe a correr esse risco? Não é uma escolha nossa, não é uma escolha da população. Então quem determina se esse risco é passível de correr ou não? A política e a economia. Vai, sem isso a gente não vai conseguir produzir soja, sei lá, ou milho, ou vai ter problemas, vai aumentar o custo, a população vai ter dificuldade de comprar. Eles falam também como se a população fosse ‘ah, mas por favor me dá um pacote de soja’, não é isso. Tipo, ah, vai sair um caminhão daqui de soja, vamos alimentar famintos na África. Definitivamente, não é isso que acontece. Então, é com certeza uma questão política e econômica, uma ligada com a outra, porque a política vem desses interesses econômicos.

Idec - Certamente. Isso eu afirmo de forma categórica. Ao ordenamento que a gente tem hoje, do conjunto de normas e de leis, dizer que isso é inócuo no sentido, na verdade, de protegido de conflitos outros, de interesses outros, não faz sentido. Mesmo quando a gente fala de saúde e de Anvisa é completamente claro isso, a gente acompanha as reuniões da Diretoria Colegiada, e vale até... é bem interessante isso, se estiver vendo gravações, porque os próprios diretores desse tema de reavaliação de agrotóxicos, nessa questão do paraquate, do próprio glifosato, falam abertamente nas reuniões da Diretoria Colegiada de que são agrotóxicos são questões de importância econômica para o país. Então a gente está vendo dentro da Agência de Vigilância Sanitária questões que deveriam atender os interesses de saúde trazendo justificativas econômicas. Então é muito claro que, com toda convicção, as tensões políticas, econômicas e interesses financeiros, sim, disputam o jogo, são os players, são os stakeholders, que atuam com interesses diversos nessa agenda. Então este com certeza é um fator que está posto, que está realmente influenciando os caminhos que esta questão toma. (...)

Então esse é um espaço que deve estar livre do interesse econômico inclusive. Porque o Mapa, por exemplo, hoje a gente ainda tem uma Lei, na verdade, que é a Lei dos agrotóxicos de 1989, que tem essa estrutura justamente colocando os três com peso e com atribuições muito importantes: Mapa, Ibama e Anvisa. Então o Mapa já vai defender pura e simplesmente interesses econômicos. Então a Anvisa... e isso não é uma opção ideológica e por isso que eu volto a falar, está na Lei que cria a Anvisa, que atribui quais são suas funções, está lá no site da Anvisa qual é a missão dela e quais são os deveres e qual que é o papel da Anvisa, então eu estou convocando uma análise do que deveria ser feito. (...)

(...) E aí só para ir além também, muitas das justificativas que aparecem do próprio setor das empresas é que o Brasil tem uma vocação agrícola diferenciada, é um país tropical, né! Tudo bem, ok, só que, de novo, a gente está falando Agência Nacional de Vigilância Sanitária, saúde, então muitos desses agrotóxicos que são proibidos em outros países, são produzidos na Europa e vem para cá. E a tomada de decisão sobre um agrotóxico não é se ele tem uma importância para o país ou não, é se ele causa riscos para a saúde da população, é isso que está sendo olhado. Então o fato de o Brasil ter uma vocação tropical e essas coisas, não exime de riscos para a população. Então é, de novo, um raciocínio que não fecha. Se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária for olhar para as questões de saúde, é com base nisso que ela tem que dar seus pareceres, e não nas questões econômicas porque aí terão outros atores para falar. E eu digo não atores externos mesmo, eu estou falando da própria estrutura governamental e por isso a Lei de 89 colocou Mapa, Anvisa e o Ibama para falarem, para darem seus pareceres.

Proibições estrangeiras gerando pressão por venda no Brasil

Mapa - Olha, não vejo dessa maneira porque escoar... a gente pode inferir que existe um estoque muito grande e a realidade da indústria química, hoje em dia, não é a produção de estoques gigantescos, a partir dos quais uma vez proibido em um lugar teria um estoque para ser escoado para algum outro país. A gente vê muito esse argumento, ‘a, o lixo proibido em algum lugar, agora vai ser utilizado no Brasil’, isso é inverídico. As fábricas que produzem um determinado ingrediente ativo são capazes de produzir outros. Ou seja, é só uma realocação do destino e até do produto sendo produzido.

Estudos patrocinados e o viés relacionado

Sindiveg - Fabio: A questão, a história, nesse caso, aí é o seguinte, você empresa, quando você quer testar algum produto, igual, você quer submeter um estudo para registros, você vai lá e você contrata os estudos para apresentar esses estudos ao Governo. Você contrata um organismo de testes, por exemplo, aqui no Brasil tem minilaboratórios, que você vai coletar esse estudo para submissão ao Governo. Então a principal alegação nesse caso é, quando você contrata, ele poderia influenciar o resultado dessa pesquisa. É o principal pano de fundo da alegação. Só que assim, no final das contas, você contrata um estudo, existe todo um processo de boas práticas laboratoriais, todo processo da pessoa que está assinando como diretor de estudos, a relação do patrocinador, tem toda uma descrição porque o laboratório também tem sua responsabilidade dentro do processo. Colocar essa dúvida é muito fácil, mas entender de todo processo laboratorial, do processo de contratação e tal, é só aprofundar um pouquinho mais que essa alegação morre na primeira página. A Soraya está aqui e a Soraya trabalhou em laboratórios antes. Ela pode até falar de relato verdadeiro, porque ela era a diretora de estudos, ela assinava como responsável pelos estudos. Então se a Soraya quiser falar sobre o processo de qualidade laboratorial, eu tenho certeza que... eu não teria a menor dúvida de que existe todo um processo de controle de qualidade laboratorial.

Soraya: Existe e tem as auditorias, mas assim, as vezes pode ter algum patrocinador que tenta forçar um resultado, mas o diretor de estudo assina, vai as vezes o CRF ou o CRQ, então é o seu nome que está ali naquele documento e a empresa não vai... entende porque a empresa disse que tem que ser aquele resultado, e já teve caso de a gente discutir bastante assim e provar que não ia chegar no resultado que a pessoa queria e a gente não ia forçar um resultado porque não tem como. E aí o patrocinador entende que é aquele resultado mesmo, e aí depois eles voltam para a fábrica, faz todo um processo de volta e vê que as vezes é um problema na formulação, assim, que o meu caso era físico-químico, então eram parâmetros bem estabelecidos, então eles entendiam. Mas era bem difícil isso acontecer, geralmente o resultado que dá é confiável.

Interesse da indústria em investir em produtos sustentáveis

Sindiveg - O driver da indústria é necessariamente produto eficiente, produto ambientalmente melhor e produto toxicologicamente melhor. Essas três coisas tem que acontecer juntas. Não adianta você pensar só no produto que vai dar lucro, até por que assim, os critérios... como falei, o processo regulatório é um processo interativo, ele vai melhorando

ao longo do tempo. Então não adianta nada você desenvolver um produto que seja o bicho, que seja fantástico contra uma praga e que ele seja igualzinho o produto que existia na década de 60, porque ele não vai passar, o filtro toxicológico não vai deixar e assim, produto moderno ele é necessariamente as 3 coisas juntas, não existe como você denegrir um fator em relação ao outro, não tem como. Ele tem que acontecer as 3 coisas juntas porque, o que acontece dentro desse processo, deixa eu tentar explicar de um jeito melhor. O processo de desenvolvimento do produto pega uma timeline que está aqui, ele começa aqui no ano 0 e acaba aqui no ano 8 ou 10, mais ou menos. Então aqui, logo de cara, você vai fazendo a pesquisa, então você vai tentando fazer todo e qualquer (inaudível), ah, quero ver se vai ter atividade ou não tem atividade contra a praga e é basicamente isso e isso é feito em escala laboratorial e as vezes é microgramas que você faz em análise do produto e as vezes é meramente modelagem matemática. Você sai de um range de 180.000 produtos e aqui você vai gastar, por molécula, muito pouco e aí você vai filtrando, ‘olha, essa aqui não funciona, essa aqui não funciona, tem essa daqui com 50.000, sei lá’ e o número inicial é de 180.000 a 200.000, ‘então descartei tudo que não funciona, então deixa eu ver dessas 150.000, qual que é fácil de sintetizar, qual que não é’, então você vai filtrando e vai diminuir. Assim, o que vai levar para os estudos caros mesmo são 200, 300 moléculas, para chegar em uma que está bom. Você saiu de um filtro de 180.000, 200.000 para chegar numas 200, 300 aqui. Pra depois desenvolver. E aí a indústria vai começar... e o processo é sempre esse, começa pelos estudos mais baratos, descarta tudo que eu tenho pra descartar. Você vai desenvolver um estudo caro mesmo só naquela molécula que tem potencial de mercado, tem potencial de efetivamente passar e tem potencial de mercado. Porque, se não, você vai gastar uma fortuna de dinheiro para desenvolver um produto aqui na ponta. Então não faz sentido, porque se a empresa notar que nesse ano, no meio da coisa aqui, ‘o produto funciona, ele é bom’, mas ela olha, faz mais ou menos aí uma por ambivalência, por modelagem matemática, e vê que esse produto ele é muito tóxico, ou ele é tóxico para o peixe, ela vai apostar todo o dinheiro para chegar lá na ponta, para descobrir lá na ponta que o produto é tóxico para peixe e ele não vai passar em nenhum critério de registro? Isso aí seria uma loucura para a empresa. A empresa gasta em pesquisa e desenvolvimento, por molécula, algo ao redor de 250 a 300 milhões de dólares. Do jeito que está é vezes 5 ainda. Vezes 5 não, vezes 6. E aí esse processo aí... por isso que eu estou falando, não é porque a empresa é boazinha, porque ela quer desenvolver um produto que é melhor, não sei o que. É porque ela sabe que se ela gastar dinheiro com isso ela vai queimar cartucho a toa, então ela tem que pensar nas 3 coisas ao mesmo tempo.

- 5) Em sua opinião, é factível se pensar em políticas de mitigação de riscos aos trabalhadores (por exemplo: uso de EPI, metodologia específica de aplicação), bem como em políticas de monitoramento de riscos (por exemplo: monitoramento de contaminantes em água e solo, presença de agrotóxicos em alimentos, fiscalização para evitar aplicação fora das épocas permitidas, acima das quantidades autorizadas, em culturas não previstas) no contexto brasileiro, quando há riscos extremos como carcinogenicidade e falhas de fiscalização e treinamento?

Possibilidade de liberar produtos com risco e regras de aplicação

Mapa - Olha, que é factível sim. Apesar de termos problemas de fiscalização e tudo mais, o uso vem se modernizando, os próprios equipamentos para uso de agrotóxico vem melhorando enormemente nos últimos anos, não só em questão de segurança, para o aplicador, quanto de melhor deposição do produto sobre as folhas. Então tem melhorias de tecnologia, temos melhoria no nível de escolaridade dos trabalhadores rurais, felizmente, e também dos agricultores. Eu diria que a mitigação de risco ela é não só possível, como a cada dia ela ganha incremento, ela se torna mais factível, sem dúvida. Além disso a gente está melhorando, buscando melhorar informação entre as bulas, do ponto de vista regulatório. Os processos de reavaliação impõem restrições, por vezes, a serem utilizadas pelos agricultores, mas por vezes a serem endereçadas nas próprias bulas dos produtos, então a gente retira... se existe um risco em uma determinada cultura, que não é aceitável, não só se restringe o período de aplicação dela, como se pode retirar toda a cultura. Então, existem diversos modos de mitigar riscos, tanto os ambientais quanto os de exposição aos trabalhadores. (...) Ah, eu não diria que no contexto brasileiro é um risco maior não. Acredito que a desobediência a certos preceitos na aplicação não é uma realidade somente no Brasil. É uma realidade também nos países desenvolvidos. A gente vê experiências a respeito disso e há espaço pra melhoras, sem dúvida, sempre há espaço pra melhoras, só que preciso dizer que as avaliações toxicológicas e ambientais elas levam em consideração sempre o pior cenário. Então, elas nunca são feitas de acordo com o cenário ideal e, além disso, talvez o pessoal da Anvisa possa até lhe explicar com mais detalhes, mas eles têm alguns fatores, multiplicador das doses, para tentar se... se encontra uma dose que começa a produzir efeito na cobaia, efeito de teste na cobaia, a menor dose possível ainda é 100 vezes maior que aquilo. Então tem esse fator interespecie e é uma espécie de um fator de segurança. Então

mesmo, por exemplo, os LMRs, as doses de exposição permitidas, elas já são magnificadas para... prevendo... prevendo na verdade não, mas para mitigar os riscos desses erros de aplicação ou incorreções, desobediências.

Anvisa - Então, a liberação, propriamente dita, ou a proibição, não. Porque a gente tem que trabalhar com aquilo que é padronizado, nas doses de referência. Então a gente diz lá, o Aoel, que é a dose de referência usada para avaliação de risco, que é a dose máxima que não tem dano nenhum para o trabalhador. A gente tem modelos estatísticos que você adiciona EPIs, ne? Olha, se o cara usar luvas a gente atinge o Aoel, 'ah, mas ele atingiu o Aoel', então ou há uma exclusão da cultura ou exclusão da modalidade de aplicação. E aí a gente, se realmente ele vai aplicar fora dos parâmetros da bula, aí já é fiscalização, não é reavaliação. Reavaliação tem que definir os parâmetros. 'Ah, mas no Brasil ninguém usa EPI'. Sim, mas então não pode ter agrotóxico. Se ninguém usa EPI então não pode aplicar. 'Ah, mas no Brasil ninguém obedece a norma'. A gente está vendo um monte de gente tomar cloroquina e médico prescrever cloroquina sem estar na bula. E aí está tudo aí, discutindo na CPI, mas de fato a Anvisa não vai deixar de fazer a bula da cloroquina, porque ninguém obedece. Ninguém obedece que não pode tomar ivermectina, quando está doente de covid. Está na bula, já foi dito que não pode, mas as pessoas continuam tomando, a farmácia continua vendendo. 'Ah, então não vamos mais fazer a bula', 'deixa para lá a bula, não interessa', não. A gente tem que trabalhar num modelo regulatório que está na norma, ou seja, tem que dizer para as pessoas qual é o correto. E aí fiscalizar e multar e punir quem está fazendo inadequadamente. Esse braço, como nós dois concordamos, ele é um braço frágil, de multar, punir e verificar. A gente só pega se o produto chegou em dose maior no alimento, a gente pega pelo Para. Agora, se o trabalhador foi intoxicado, se houve um surto de intoxicação, a gente realmente falha porque tem competências que são concorrentes, na minha opinião. Tem gente que acha que não é concorrente, não é nossa competência, mas é uma discussão, porque o Ministério da Saúde também tem competência, eles fazem a vigilância do trabalhador, via STS, notificações, os Cerestes, então eles também têm competência. Então é uma competência concorrente enorme. O Ministério do Trabalho, Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde, Anvisa, visas estaduais, visas municipais. O que não tem é coordenação disso, precisava ter. Precisava ter por que todo mundo vai para campo, todo mundo poderia estar olhando isso. Isso realmente é um desafio. Mas como eu disse, eu entendo esse processo, acho ele relevante, mas não é da reavaliação, não é do limite da reavaliação, a reavaliação tem que dizer o parâmetro adequado, tanto a reavaliação como o

registro. Tem que organizar para saber se... agora, uma coisa que você falou, que não sei se você chegou a entender, como é que se dá o processo, atualmente, de escolha do agrotóxico para reavaliação. Um dos parâmetros é justamente o Aoel. Então se o Aoel é muito baixo ou se a modalidade para aplicação para aquele agrotóxico é uma modalidade de aplicação para cima, vamos dizer, vulgo a aplicação de pulverização, ou aplicação de bom ar, isso tem entrado como pontuação para incluir agrotóxico na reavaliação, a gente falou isso recentemente, porque a gente percebeu que tem que focar na saúde do trabalhador, tem que proteger o trabalhador. Então além de ter resíduos em alimentos, o trabalhador tem entrado nos processos como um critério de seleção de agrotóxicos para a reavaliação. Já é alguma coisa.

Sindiveg - Agora, sobre o lado, é possível gerenciar riscos? Sim. Até porque se você olhar os... tem vários aspectos dentro desse processo, então assim, as pessoas acham... eu trabalhava na área de educação antes, todos esses treinamentos sobre aplicador era minha função de vida. Existe uma cultura que é estabelecida e que as pessoas acham assim, 'olha, usou equipamento de proteção está protegido, não usou não está protegido'. Essa é a cabeça que a maioria das pessoas leigas pensam, entendeu? Só que assim, o equipamento de proteção é o cinto de segurança, mais importante do que você confiar num bom cinto de segurança, é você não bater o carro, não estar correndo. Então tem um processo muito antes do gerenciamento de risco do que esse processo de estar usando equipamento de proteção ou não. E se for ver o principal dos fatores, você tem dois fatores que são assim, fundamentais nessa história: não aplicar quando não precisava ter aplicado, e o segundo fator que é o principal dessa história é a própria indústria ia desenvolvendo produtos menos tóxicos ao longo do tempo porque não adianta nada você vestir o cara de astronauta mas, se qualquer gotinha que cair na pele dele ele vai se intoxicar porque assim não existe 100% o equipamento de proteção que seja 100% seguro. Não existe. Essa máscara que a gente usa, no covid e tal, não vai existir uma máscara que é 100%, totalmente segura e tal, aí as pessoas ficam com a nóia da PFF5, não sei o que e tal, da N95, PFF2, seja lá o que for e tal, mas meu, é muito mais importante ficar em casa, é muito mais importante não estar em um ambiente contaminado, é muito mais importante não sair beijando todo mundo, isso é o processo mais importante do gerenciamento de risco. Então, muitas das vezes as pessoas minimizam a segurança, simplesmente querem simplificar mais o processo da segurança. E se você olhar a dose letal 50, que é a principal característica de toxicidade dos produtos, da década de 60 até agora, tem a redução de 160, 180 vezes em toxicidade. É como se fosse

falasse, um carro que antes andava numa velocidade máxima, na década de 60 a 1/hora e agora ele anda a 180. 180 vezes em qualquer coisa é muita coisa, isso que eu estou querendo te explicar. Então o processo da indústria, o primeiro processo da indústria é eliminar... até voluntariamente já ela tem feito isso há algum tempo. Elimina voluntariamente do seu portfólio os produtos altamente perigosos. E ela foi tirando isso e pode olhar, tem produto de lançamento de hoje, o premium da (inaudível). Tem produto que é eficiente numa dose de 25 gramas/hectare. É como se você pegasse 25 gramas e espalhar, de qualquer coisa. 25 gramas é 2 colheres, de café. Pega qualquer coisa e espalha 2 colheres de café num espaço do Maracanã inteiro e aquilo é eficiente, contra o inseto e não mata ninguém. Então assim aquele produto, é lógico que você não vai falar isso para... aquele produto possivelmente a pessoa conseguiria aplicar sem EPI por toda a superfície da face da Terra. Não é bom fazer isso, não é bom propagar essa informação porque você negligencia a segurança em qualquer aspecto. Mas o que eu estou querendo dizer é, o primeiro aspecto da segurança é desenvolver produtos que cada vez sejam menos tóxicos. Só que tem gente que está parado no conceito da década de 60, e não viu a evolução dos produtos ao longo do tempo também.

Idec - Eu vou falar não, não é factível, entendendo o contexto geral. Então, de novo, acho que essa questão dos EPIs, dos mecanismos, elas são fundamentais e isso não deveria nem ser discutido, é uma questão básica, é um ponto mínimo. Isso para mim não é justificativa para todo o resto. Então, o que é que eu estou dizendo, isso não deveria nem estar em discussão, essa questão da segurança do trabalhador, de quem aplica, deveria ser o mínimo para qualquer coisa. Então, justificar a aprovação e a liberação de ingredientes extremamente tóxicos só com base nisso não tem o menor sentido, porque a gente está falando... tem a acumulação desses agrotóxicos no solo, no ar, na questão da dispersão aérea. Se a gente for abrir para outras coisas mesmo, o impacto ambiental, uma coisa que... dessa da mortalidade das abelhas, que é uma coisa que parece 'ah, abelha, que é no mínimo idiota' mas o impacto ambiental que isso causa, e é justamente isso, do acúmulo de agrotóxicos que estão chegando na mesa dos brasileiros. A gente fez uma pesquisa que divulgou agora, o Idec, não sei se você viu. Mas enfim, é um pouco disso que a gente está falando, não tem base nenhuma justificar a liberação de um agrotóxico extremamente tóxico e colocar isso, onerar o trabalhador, como se fosse responsabilidade dele usar os equipamentos de forma adequada.

Problemas de fiscalização e monitoramento apontados

Anvisa [avaliação de risco de trabalhadores, residentes e transeuntes ainda não existe] - Primeiro, a Anvisa entrou tarde nessa avaliação de risco ocupacional de residentes e transeuntes, entrou tarde. Ainda não entrou de fato, porque com a RDC que estava em consulta pública, e agora ela vai ser publicada a gente não sabe exatamente quando, isso daí é análise interna. Outros lugares do mundo, principalmente Europa, Estados Unidos, Canadá, Austrália e Japão, já fazem avaliação de risco ocupacional de residentes e transeuntes. Então a Anvisa entrou tarde. Entrou pela reavaliação. Então também entrou, para mim, minha avaliação pessoal daí, no processo errado, porque a gente está fazendo a reavaliação com análise de... com avaliação de risco ocupacional, mas dos outros produtos que estão entrando, ou que já estão, a gente não está fazendo, então a gente vai corrigir isso na RDC, mas os técnicos, para você ver aí a pressão política invertida, pressão técnica em cima do político. Os técnicos que foram mandados para fazer estágios no exterior entenderam que esse processo é muito relevante, porque a Anvisa se preocupava somente com a questão do risco via técnico. Então tem o programa do Para, tinha a questão as inclusões com tudo isso bem analisado, codex alimentar, mas o trabalhador realmente não era um foco, até porque não entendia nem a sua competência, como não está explícito isso na Lei. Se você reparar a Lei da Agência diz que ela tem que se preocupar com resíduos de agrotóxicos, isso está justamente no capítulo que fala de alimentos, a Lei 9.782, depois com o Decreto e a Lei do agrotóxico... depois não, é uma confusão, porque a Lei do Agrotóxico e o Decreto eles foram para um caminho muito distante. A Lei de 87, ela é anterior a Lei da Agência, a Agência é de 99, só que na Lei de 87 ela dá um monte de obrigações para a saúde, mas na Lei da Anvisa isso não está explícito, não está explícito para alimentos, que é onde a gente focava. Agora a gente, depois de compreender que a Lei do agrotóxico é ampla o suficiente e joga para a saúde essa responsabilidade, a gente conseguiu fazer com que os gestores e a... entendessem que sim, é um papel claramente definido para a Anvisa, é a área regulatória da saúde. O braço fiscalizador da saúde é quem? A Anvisa. Com as vigilâncias sanitárias locais, né, estadual, municipal... Então o trabalhador virou sim um ponto. A gente mandou pessoas para a Europa, principalmente pra Efsa, ou para Agências irmãs lá da Europa e fomos entender como se dá esse processo que é extremamente complexo. Isso culminou em trabalho de 3, 4 anos, com essa RDC, que está em consulta pública então. Proteger o trabalhador sempre foi assim, o trabalhador tem que usar o EPI e aí usar qual EPI? Usa o EPI completo, tudo. Aí usa o EPI completo a 45° dentro de uma estufa, entendeu? Sendo que não era necessário. Sendo que ele está aplicando um produto que se ele usar apenas luva e uma roupa adequada ele não precisa usar uma máscara, um escafandro. Então, esse ponto é um ponto que a gente

tem aperfeiçoado. A reentrada mesmo, a entrada nunca foi avaliada pela Anvisa. Nós estamos reavaliando reentrada, 'pode entrar na área livre de EPI?'. Cada agrotóxico tem uma... a reavaliação 242 já disse, 'olha, em cana de açúcar não pode', a reentrada, ela é um risco. Tem que entrar com luva, tem que entrar com macacão e roupa de proteção, você não pode entrar sem, sem luva, porque senão você vai se intoxicar. A gente tem avançado nesses termos, entendendo como as Agências fazem, fazendo convênios, fazendo termos de cooperação, para poder inserir essa análise. Então o trabalhador agora é o foco. A gente acha que caminhou bastante na regulação dos processos de regulação, só regulação, tá? De alimentos, está bem do ponto de vista da regulação. Mas o trabalhador não. Vamos avançar agora no processo de regulação do trabalhador. Está atrasado? Está, está atrasado. Na minha opinião está muito atrasado. O trabalhador sempre foi o mais exposto, sempre foi. Os alimentos, para chegar resíduo na sua casa, de agrotóxico, o trabalhador já se intoxicou, porque se chegou alimento com algum resíduo na sua casa, teve algum erro de boa prática. Se teve erro de boa prática pode inclusive ter sido não uso de EPI, uso de dose acima do recomendado, um monte de coisa pode ter ocorrido, então o trabalhador é o sujeito mais sensível nessa cadeia, então vamos procurar introduzir o trabalhador para além do EPI, começar a restringir modalidades de aplicação, por exemplo, vamos começar e o residente e transeunte a mesma coisa, tudo isso nesse contexto do trabalhador. Bom, então fizemos essa norma e já estamos aplicando para os agrotóxicos reavaliados. É correto? Não é 100% correto, mas é o que dá para fazer agora. Estamos entendendo, estamos aprendendo fazendo.

Anvisa [problemas de competência para fiscalizar e falta de pessoal] - Bom, tudo bem, daí você faz a norma aí, manda colocar na bula, mas como é que você sabe que isso é realmente aplicável lá no campo? Aí vem, de novo na Lei. A Lei colocou a obrigação para todo mundo, meio ambiente, saúde e Ministério da Agricultura. O que tem de ajuste entre esses 3 entes é que há o uso do agrotóxico, a aplicação do agrotóxico, lá na ponta é uma responsabilidade da área de agricultura, porque eles já estão lá, eles estão lá o tempo todo, fazendo fiscalização para outras coisas. Então eles também têm a obrigação de olhar se o uso está adequado. E não apenas uso adequado e aí que é o desafio que eu acho que é o mais relevante, observar que os casos que vão para a fiscalização na agricultura, eles não vão lá só para olhar se aplicou o agrotóxico na praga correta, esse é o foco deles, saber se está controlada a praga, se está usando adequadamente, não. Eles tem que abrir o seu olhar e fiscalizar também se o trabalhador está seguro. Ah, mas a IESA (?) também é secretaria de trabalho, que antes era Ministério do Trabalho, também entra. Então é uma competência espalhada, muito difusa.

Agora, a Vigilância Sanitária de fato, faz alguma coisa nesse sentido de proteção do trabalhador? Hoje é muito pontual. A Anvisa não faz fiscalização disso, não é papel dela. O uso, está na Lei, o uso do agrotóxico é responsabilidade da fiscalização... a responsabilidade da fiscalização é do nível Estadual, não é do nível Federal. A Anvisa nem tem essa competência, a gente pode coordenar o sistema, cumprir nossa obrigação, trabalhar pactual, mas também a gente, hoje, não faz. A gente não coordena o sistema de fiscalização de uso de agrotóxico. O que a gente faz hoje é fiscalizar se há resíduos, nem é fiscalizar a palavra correta, porque o Para não tem a função fiscalizatória tão clara. O que a gente faz é olhar se tem resíduo... excedente de resíduo em alimento, isso é só o que a gente faz. Precisa melhorar isso? Demais, demais, não tem nada ver com a reavaliação? Não, não tem nada a ver com a reavaliação, mas isso é um desafio lá dentro que está sempre na pauta e que, infelizmente, o tempo que a gente gasta na avaliação de novos produtos, porque isso ainda é tudo muito manual, isso tem que ser informatizado, tem que ser mais facilitado, do ponto de vista da burocracia, toma tempo para a gente poder... para a gente não conseguir fazer aquilo que realmente poderia ter impacto que é a fiscalização. Então enquanto eu tiver técnico olhando produto clone, que já está no mercado há 200 anos, que a fórmula é igual, mas que tem que fazer uma análise, e essa análise ainda é demorada, porque ela não é automatizada, porque ela não é automática, porque ela não está sistematizada, eu vou ter servidor ocupado fazendo isso enquanto não tem gente coordenando o sistema de fiscalização. Essa é uma visão macro, minha, mas não tem nada a ver com a reavaliação, nem é minha área, tá?

Sindiveg [monitoramento não indica risco atual de consumo de agrotóxicos no Brasil] - Os números brasileiros de resíduos (inaudível), porque se você olhar, porque é efetivamente de aplicação ou colheita antes do tempo, (inaudível), ou aplicação em dose maior que gera o aparecimento de resíduos lá na ponta, eles são equivalentes a qualquer outro país do mundo. Não é nada diferente. É que no Brasil tem a cultura do ‘pimentão que está a 87% contaminado, o pepino’, porque aí vai um Ministro que aí fala, ‘ai não entra mais pimentão na minha casa’, aí quando você vai olhar, na imensa maioria é o uso de um produto que não estava autorizado para o pimentão, mas que estava autorizado para outras culturas, e que se você olha, faz a conta, de quanto que se come de pimentão e não sei o que versus o risco na dieta de fato, isso é totalmente absorvido dentro da cesta e está dentro da ingestão diária aceitável, está tudo tranquilo. Só que ele continua sendo um uso ilegal, um uso irregular, então não estou discutindo isso. Então assim, é o uso irregular, que se você olha os números, ele não leva ao risco, e aí você pode ver que a Anvisa está fazendo assim, nos últimos anos

os levantamentos, ela está fazendo essa análise de risco. Tá falando assim, ‘ok, está errado’, o meu fator importante para saúde não é olhar o uso irregular, é importante avaliar se a população está correndo riscos ou não está correndo risco. E é o que ela está fazendo corretamente dentro dos últimos relatórios do Para. Esse processo eles estão fazendo perfeitininho. Porque assim, se não coitado do pimentão que eu vou comer, o pimentão que vira o vilão da vez, mas o pimentão possivelmente é tão perigoso quanto é o tomate. Então esse pedaço da história, beleza, só queria pontuar assim.

Sindiveg [problemas de uso de EPI não são só do Brasil] - Quando você faz, muitas das vezes quando você vê essas afirmações, ‘olha, no Brasil tem gente que não usa EPI, tem gente que não sabe ler uma bula, tem gente que, mas só o Brasil é assim’, existe analfabeto na Europa, existe analfabeto nos Estados Unidos, existe analfabeto em qualquer lugar do mundo, existe uso inadequado em qualquer lugar do mundo. (...) Tem um pouco de preconceito de achar que o Brasil é um país de coitadinho. Não é necessariamente verdadeiro dentro desse processo.

Abag [problemas de fiscalização e treinamento] - Mas eu acho que o grande problema ali do agrotóxico é justamente no uso não deliberado, em desacordo com as Agências Reguladoras, porque geralmente o Brasil tem uma capacidade de fiscalização muito limitada, então eu acho que a grande questão de risco, hoje, quando se fala em potenciais danosos de agrotóxicos, está muito mais nessa questão assim de acompanhamento, de implementação, de conscientização do produtor rural, de desenvolvimento de técnicas de agricultura de precisão.

Abag [dificuldades de treinamento] - Eu fiquei pensando aqui, porque a questão é a seguinte, hoje os produtores têm um apego muito tradicional às coisas que eles já conhecem. Novas tecnologias, novas aprovações, elas já vão ter assim um grau de tecnificação mais demandado, sabe. Então essa questão é até muito atrelada a toda situação do ATER, que a gente fala, que é a Assistência Técnica em Expansão Rural, que é justamente esses mecanismos, essas ferramentas do Governo, do Executivo, de tecnificar, de levar as ferramentas, de levar o conhecimento para o produtor rural, então eu imagino assim, hoje, novas aprovações, novos agrotóxicos, por assim dizer, não posso responder por todos, porque hoje em dia tem sido uma aprovação muito grande, mas eu sei assim, que a grande maioria deles, os aprovados, eles vem para ser uma melhoria, eles vem pra desenvolver

melhor, pra ter uma técnica de aplicação mais efetiva, uma relação mais apropriada e são novidades, o produtor rural não vai por si só olhar o negócio, pegar uma coisa nova e começar a usar, ele só vai ter acesso àquilo tendo uma assistência técnica que realmente chegue até o produtor rural, que possa auxiliá-lo em toda gestão de sua propriedade, que possa fazer ele se desenvolver ali, fazer qualquer que seja o cultivo dele, mas de uma forma mais sustentável, mais precisa, mais tecnicada no geral. Então eu acho que hoje esse mercado novo, essas inovações que chegam, elas chegam para o bem e só vão ser devidamente implementadas se tiver uma política boa que faça essa conexão principalmente com os pequenos e médios produtores. Então eu acho que acontece bem, mas a grande dificuldade é chegar no produtor rural, trazer essas novidades, ensiná-lo a aplicar com propriedade, com precisão, de acordo com o solo, de acordo com todas as questões ali da condição que ele tem da propriedade. (...) É, aí é que está o grande problema da ATER, de realmente tecnificar o produtor, porque tem essa questão assim de muito tradicionalismo, 'ai meu avô fazia assim, meu pai fazia assim, eu aprendi desse jeito', então tem ali um apego a tradicionalidade e muitas vezes tem várias questões ali que estão sendo mal geridas, tem alguma condição que não está sendo devidamente avaliada, algum cálculo mesmo, alguma ferramenta que ele está usando que está em desacordo, então realmente acontece muito disso, tem muita dificuldade de trazer a informação correta, de tecnificar o produtor, acho que é um gargalo bem visível assim da situação.

Greenpeace [problemas de fiscalização e monitoramento] - Com certeza. Isso assim, apesar do entendimento que o Green tem de ter uma redução, de a gente aos poucos ir diminuindo mesmo até que se chegue um ponto que a gente tenha minimamente agrotóxicos e tal, enquanto a gente está nesse contexto é imprescindível que a gente melhore a questão... melhore não, institua, porque não existe, fiscalização no Brasil praticamente não existe, de pulverização então é um negócio assim. A gente acabou de falar isso, que a gente insiste na questão da pulverização aérea principalmente, terrestre também, mas aérea principalmente porque ela é mais nociva, mais problemática e aí... o problema não é a atividade, o problema é a fiscalização. Se o problema é a fiscalização e aquela atividade é dependente da fiscalização, então o problema é a atividade. Se a atividade até funciona bem, ela altamente é, totalmente dependente de uma boa fiscalização e monitoramento, então aquilo tem que estar atrelado a ela, se não tem então muda de atividade, então tem que perder a atividade. Então, com certeza é um investimento a se fazer sim. O Brasil não fiscaliza e agora não monitora mesmo. Último Para sei lá que eles fizeram assim. Só 1% dos produtos estavam

contaminados. Esse 1% matava a pessoa se ela comesse. Esse era o lance. Matava não, mas assim, causaria uma intoxicação aguda muito forte de você ingerir um alimento. É a coisa mais absurda do mundo. Isso não significa que 99% estavam livre de resíduos, não, de forma alguma, as estatísticas inclusive se mantiveram, acho que era 60%, quase sempre meio igual assim. Então 60% dos alimentos tinham resíduos de agrotóxicos, a gente estava consumindo antes, estava prejudicando a nossa saúde, só que em 1% aquela quantidade era tamanha que geraria então... e aí eles distorcem a narrativa de uma forma assim incrível, né. Então assim, sim, a fiscalização nessa conjuntura ela é essencial. Não só a fiscalização, mas a assistência técnica, ela não existe. A assistência técnica ela para praticamente é feita pelos comerciantes. Isso está muito com os Estados também, você tem os Estados enfraquecidos aí com essa questão, mas o Governo Federal ele tinha que incidir nisso também, se é... lógico que pode ser determinado que isso seja um papel do Estado, estadual, mas mesmo assim o Governo Federal e as Agências que ele instituiu para isso, elas têm que se certificar de isso está acontecendo, precisa acontecer. Então a fiscalização ela é uma questão, ela não acontece, nessa coisa do... Ela acontece assim, por exemplo, o vazão sanitário que se chama, que é quando você não pode aplicar, ele é relativamente respeitado porque é o problema para os produtores aplicar... plantar desculpa. Nem falo da aplicação, é do plantio, porque daí você não pode aplicar, não pode plantar, uma coisa puxa a outra. Então assim, ela é respeitada porque uma coisa muito mais também, né, enfim. Isso acho que é a única coisa que tende a funcionar melhor, assim, que você vai, que você foi para campo. A gente foi para campo algumas vezes, a gente queria ir para campo algumas vezes para fazer alguns estudos, enfim, ver até para fazer os testes que a gente fez no... que a gente lançou e a gente tinha que considerar esse momento para poder fazer os testes, nos alimentos, no que fosse, para conseguir detectar. Porque isso é outra coisa, por exemplo, se você vai no vazão sanitário, você tem uma quantidade muito menor rodando, circulando ali, isso é fato, claro. Não significa que você não tem agrotóxico ali. O que significa é que os nossos laboratórios não conseguem pegar. Isso ficou super claro também agora que o Idec fez os testes em industrializados. Todo mundo falava que não... Isso é uma dúvida que a gente tinha também, até que ponto essa molécula... isso super cá entre nós assim que eu não sou um ás da química, mas assim, até que ponto essas moléculas se degradam a ponto de elas não fazerem, não terem mais prejuízo, para a gente, a ponto delas não serem nem mais detectáveis e tudo mais. Viu-se que não, tá comprovado que você encontra isso nessas substâncias, e é em industrializados. E os limites que a gente tem para a água, para resíduo aqui tal, eles são muito altos, são as vezes muito mais altos, as vezes não, mas as vezes muito mais altos que

em outros países, isso está no Atlas da Larissa, mas aí os laboratórios eles acabam baseando também o nível deles de detecção nisso, porque custa também você criar um método que seja mais preciso, mais apurado, para detectar níveis menores e tal. Então, os nossos laboratórios, eles não são estruturados para isso, para fazer as detecções corretas, que é presença e ausência. Então é isso, se você for fazer um teste na água, dificilmente você vai encontrar alguma coisa, porque os nossos testes não vão pegar, já teria que ir para um laboratório mais especializado, longe, aí você também... o transporte, enfim, várias questões e tal, então é bem complicado assim essa coisa da fiscalização. Ela tinha que ocorrer no campo mesmo, preferencialmente, porque aí você... e o monitoramento também, uma coisa não isenta a outra. Então fiscalização no campo e o monitoramento também de água, solo, os produtos em si.

Idec [falhas de fiscalização e monitoramento] - O Brasil aqui é o que a gente tem de uso indiscriminado de agrotóxicos, de liberações cada vez maiores, o monitoramento e a fiscalização seriam o mínimo. E já está claro há algum tempo de que não vem sendo factível, enfim não vem sendo possível fiscalizar diante da necessidade que deveria ter. Então quando a gente pressupõe que é um país que um dos maiores utilizadores do mundo, a gente... o mínimo que deveria fazer é que o monitoramento e a fiscalização fossem de tamanha robustez, assim como é a aplicação, então isso não acontece, infelizmente, e vem sendo descontinuado inclusive. A própria Anvisa tem há quase 20 anos um programa de análise de resíduos em agrotóxicos que é o Para e que ironicamente está parado, é um pouco... ele vem sendo descontinuado e descaracterizado, inclusive. Aquilo que a gente conversava em outro momento também, a forma inclusive de comunicação dos achados e ficou mais permissiva. Então, antes era colocado de uma forma mais transparente, mais direta dos achados e no último relatório é feita uma análise e uma justificativa para amenizar os próprios achados que lá estão. Então, só queria colocar assim, não vem sendo factível, deveria ser, no monitoramento e fiscalização.

- 6) Em sua opinião, os produtos (i) suspeitos de carcinogenicidade, mutagenicidade, toxicidade reprodutiva ou desregulação endócrina (Classe 2 GHS); ou (ii) conhecidos ou presumidamente carcinogênicos, mutagênicos, tóxicos à reprodução ou desreguladores endócrinos (Classe 1 GHS), mas com limiar de dose para utilização sem risco, deveriam ser considerados proibidos de registro no Brasil? Sua permissão estaria contrária ao princípio da precaução?

Possibilidade de estabelecer limiar de dose

Mapa – (...) o Sol pode ser carcinogênico, diversas substâncias das quais nós nos alimentamos todo dia e que não são agrotóxicos, são potencialmente carcinogênicos, a partir de uma determinada quantidade ingerida ou a partir de uma exposição. Exposição é exatamente o que transforma o perigo em risco. (...) Aí depende das doses que você está... que vai ser utilizada, se a exposição permitir o uso seguro, tanto para o aplicador, quanto para o meio ambiente, quanto para o consumidor daquele produto, poderia ser registrado sim.

Anvisa –

Marina: Os classe 1 são liberados com limiar de dose, do tipo, se você tem um certo limiar...

Daniel: Não.

Marina: Não? Não são?

Daniel: Não é a interpretação que a gente está dando.

Marina: Tá. Ou seja, se eles são classe 1, eles são proibidos?

Daniel: Não. Também não, é assim: se ele for classe 2, ele vai para a avaliação de risco, certo? Ele é suspeito, a Lei diz comprovadamente. Então se a lei diz, comprovadamente carcinogênico, comprovadamente mutagênico... suspeito não é comprovadamente. Ele vai para avaliação de risco. Se ele é, 1A ou 1B, aí tem outro diferencial. Se ele é um macro, ele é proibido, porque ele é comprovadamente, desfecho A, B, C. Só que para ter 1A, você tem que ter uma comprovação em um ano, o que é muito difícil com agrotóxico, mas pode acontecer. Tem agrotóxico velho aí, que tem um monte de estudo, de... epidemiológico, ou que tem uma via do efeito adverso muito clara, então ele pode ser comprovadamente tóxico para humano. No caso, foi o caso por exemplo, do paraquate. Ele tinha uma via do efeito adverso muito clara, que levava a, no final, Parkinson. Tinha estudo de coorte ou de caso controle muito bem desenhado, que mostrava isso? Não, não tinha, mas tinha estudo em animal com mecanismo muito parecido em humano, que poderia levar a isso. Então considerou que ele é comprovadamente neurotóxico, ou seja mais perigoso do que mostram os estudos iniciais porque... além de ter uma mutagenicidade também em célula germinativa, além do que também não tinha antídoto para ele. Então isso aí também ... também seria motivo para proibir. Três proibições. Então, se ele é 1A, proibido. Se ele é 1B, é que é o mais polêmico. Ele não é comprovadamente, na verdade 1, ele é, do ponto de vista do GHS, ele é

considerado 1A, comprovadamente, 1B provavelmente, é provável de ser. Provável não é comprovado. Então o que é que a gente faz? Caso ele seja 1B, não está escrito isso, mas é isso que quer dizer, a Anvisa vai avaliar se existe o limiar de dose que permita uma avaliação de risco. Então é isso. Não é que ele está liberado. Dado que ele é 1B, ou seja, os estudos em animais comprovadamente carcinogênicos, mas não em humano, não tem evidência em humano, mas tem o A ou B que é compatível com humano, então ele é 1B. Agora, ele pode até ser 1A, a gente pode até já considerar 1A, mas ele é 1B. Então tá. Então nós vamos avaliar agora se é possível estabelecer um limiar de dose, se não for possível estabelecer um limiar de dose ele é proibido, nem vai para a avaliação de risco. Agora, é possível. Então, por exemplo, você tem lá um limiar de dose que realmente o limiar de dose dele é muito alto, ou foi possível estabelecer com muita clareza, você sabe a via do efeito adverso, você sabe o efeito dele em humanos, você sabe onde é que ele é metabolizado, você sabe em que ele é transformado, então cinética e toxicocinética bem clara, e realmente teve um limiar, acima daquela dose ele pode causar, mas abaixo ele não causa nada, porque a gente metaboliza, excreta, e não satura e aí a gente consegue metabolizar e eliminar sem risco. Bom, aí você estabeleceu um limiar claro, mas a gente tem que ter muita certeza de que existe esse limiar. É isso que ficou escrito lá, que a lei diz comprovadamente.

(...) O anexo [da RDC 296], ele é o copia e cola do GHS. O GHS não é só para agrotóxico. O GHS é para qualquer benzeno, por exemplo. Benzeno. Agora, no corpo da norma está mais claro de que, uma vez que ele é comprovadamente, que não é possível avançar nos detalhes da avaliação de risco, ele não vai prosseguir. Se ele não vai prosseguir, ele vai ser proibido. Agora, está muito explícito e claro isso? Realmente não está. Até concordo que não está, mas o anexo é só a cópia do GHS. Jamais um produto com 1A vai ser liberado no Brasil, não tem como. A Lei proíbe e a gente tem que seguir a lei, né? Não tem nem discricionariedade nesse sentido. A nossa discricionariedade está em 1B. Porque 1B é suspeito de causar câncer. Provavelmente causa câncer, mas não é comprovadamente. Se a Lei falasse, vou dizer Marina, a Lei nossa, se a gente conseguir mudar a Lei em algum momento e o brasileiro entender que agrotóxicos suspeitos de causar câncer não podem ser usados no Brasil, a Anvisa vai, simplesmente proibir todos os suspeitos. É isso. A gente tem que obedecer a Lei. A gente não quer. Nem gosta, nem desgosta, mas se a Lei diz comprovadamente, nós temos que seguir se está na Lei. E para nós, hoje, esse é o parâmetro. Comprovadamente é 1A, 1B ele é provavelmente. Provavelmente a gente vai avaliar. Bom, é provavelmente carcinogênico. É possível estabelecer limiar de dose? É possível. Com segurança, conhecendo bastante do que está acontecendo. Então, é possível passar para a

etapa de avaliação, ou seja, nós vamos colocar esses parâmetros em modelos matemáticos e estatísticos e verificar, ‘bom, pode usar esse produto na uva? Vamos ver, regra, todos os estudos em resíduos que ultrapassam limites, não sei o que. É possível usar na uva.’, ‘olha, não é possível usar na uva’, exclui a uva. É possível utilizar na semente? Um exemplo, um produto que é cancerígeno... que é suspeito de ser cancerígeno, então é 1B, mas ele é só usado para tratamento de semente. Então, o trabalhador que vai plantar a semente, a planta vai crescer, vai sobrar resíduo? O trabalhador vai ser exposto quando ele está plantando a semente? Ele vai ser exposto. Ultrapassa a dose de referência? Ultrapassa. Então não pode. Então é excluída a modalidade de aplicação. Olha, é possível fazer só para a semente industrial e com plantação automatizada sem manipulação? É possível. Daí não vai ter exposição. Então tá, então vamos ver se é possível. E na indústria? Quando for tratar a semente, o trabalhador vai entrar em contato? Numa indústria de tratamento, entendeu? Então tudo isso é a fase de avaliação do risco, que é posterior a essa definição de que é suspeito ou é possível ou não é possível. Então não é porque é 1B vai ser liberado, não é isso, não é isso que está falando aí. A gente tem encarado aí agora, já na nova... nesses novos produtos, tiofanato, carbendazim, epóxi, e os outros que vão vir, a gente vai provavelmente encarar muitos problemas nesse sentido, porque esses produtos são realmente bastante polêmicos, do ponto de vista das proibitivas de registro. Por isso que eles estão na lista. Justamente por isso que eles estão na lista. Então eles vão ser os nossos primeiros produtos a encarar essa nova norma. E a gente está estudando bastante para poder ter certeza das decisões. Se vai ser proibido ou se não vai ser proibido. Se vai passar para a fase de avaliação de risco ou se nem vai passar para a avaliação de risco. O espírito da norma é esse. Está claro, muito cristalino? Não, não está. Esses anexos [da RDC 296] botaram 1A lá, mas é porque o anexo é só a cópia do GHS.

(...) 1A é proibido. E 1B é possível passar para a segunda etapa, que é a avaliação do risco. Porque até esse momento a gente só está avaliando o perigo. Pode causar? Pode. Agora, é possível fazer a avaliação de risco com ele? Ai depende de um monte de coisa. Eu tenho que conhecer muito bem a molécula, eu tenho que entender muito bem como é que ela é conduzida dentro do organismo.

Sindiveg - Vou dar um outro exemplo, existe o Iarc lá, International Agency for Research on Cancer, e aponta perigos de algum produto causar câncer. Então ele classifica lá entre, possivelmente carcinogênico, provavelmente carcinogênico, eu nem lembro mais os nomes das categorias que eles dão, suspeita de causar câncer. E aí, ok, é um organismo

internacional, mas ele vai lá e faz uma análise de perigo, ‘ele não pode causar câncer’, então nesses casos, vou dar um exemplo, meramente um exemplo aqui, tá? Ele fala assim ó, o glifosato é suspeito de causar câncer, e aí se você pega isso e replica na mídia ‘oh, é suspeito de causar câncer’, só que ninguém conta que muitas das vezes, quando você faz a conta, e aí eu estou dando o exemplo, não sei do caso específico do glifosato, quando você faz a conta, você vai ver que a pessoa precisaria beber todo santo dia 1.000L de glifosato para esse câncer se manifestar. Ninguém vai beber 1.000L de glifosato, assim como essa mesma categoria ninguém conta que, muitas vezes nessa mesma categoria tinha um bacon, e todo mundo convive com o bacon e todo mundo adora o bacon e, assim, as vezes para o câncer se manifestar no bacon a pessoa teria que comer um caminhão de bacon todo santo dia para poder manifestar o câncer. Essa atribuição que se faz dentro dos próprios organismos científicos, tem cada Instituto, cada Órgão faz uma comunicação. Então a Agência tem que fazer uma análise aprofundada de cada critério ou cada informação que ela recebe, se não tudo viraria motivo para banir tudo.

(...) Existe um limiar de dose, então, portanto, existe uma utilização segura, mas o processo regulatório não pode trabalhar no limiar de dose. Ele tem que trabalhar com limiar de dose, vezes fator de segurança. Ele tem e considera a utilização do fator de segurança ainda. Fator de segurança no sentido assim, olha, ele era seguro na dose de 10, mas eu, na qualidade de regulador, para evitar qualquer risco, eu vou autorizar o produto só na dose de 1. Porque ainda que o cara use o dobro da dose, seja exposto, ele ainda está dentro do fator de segurança e isso é um ponto. É isso que se faz.

Greenpeace - Então, a Lei que a gente tem ela atende em muitos desses sentidos. Ela tem defeitos, mas ela tem muito boas restrições justamente para proteger em relação a isso. Então ela é muito clara quando ela diz que se um ingrediente... se tiver evidências que esse ingrediente pode ser um potencial carcinogênico, teratogênico, mutagênico, que ele não pode ser aprovado tal... ela até que tem os termos bem definidos nesse sentido, tem o Decreto que a regulamenta (...).

Idec – Então, você tem uma classificação de perigo, que ela é mais protetiva, já que a gente está nessa conversa em termos de saúde. E você vai para uma classificação de risco que ela é mais permissiva em relação a exposição. Então essa é a motivação clara [para a mudança da legislação em 2019]. E aí por isso, isso está escrito na Anvisa, está explicado, a mudança da classificação e obviamente eles têm as justificativas do porquê, mas é daquilo que a gente

estava falando mesmo, da forma de medida que você está utilizando, isso dá uma indicação do que você está considerando. Então ao considerar perigo você está tendo uma ação mais rígida, mais restritiva, mas protetora em olhar para a saúde. Ao você migrar para uma outra forma de colocar, você está... vai ter outros desfechos finais naquilo que você vai considerar como risco ou não, e vai ter essas medidas.

Princípio da precaução

Mapa - Por exemplo, a europeia incorporou o princípio da precaução no processo de decisão. Nesse ponto a legislação brasileira seria mais científica, mais atrelada a ciência, do que a legislação europeia. (...) a Europa incorporou o princípio da precaução nas suas decisões, o Brasil está mais vinculado aos acordos internacionais como o SPS, onde o princípio da precaução não é fator decisório.

Anvisa - Então, a gente tem que ter essa suspeita comprovada. Não seria uma suspeita, né? Como é que você vai, olha, porque veja só, quando você constrói a evidência, vamos construir uma evidência, como que é o processo de construção da evidência? Não é um artigo científico, um estudo caso e controle, que foi feito em uma situação extrema e que isso comprovou que é cancerígeno. Isso é um estudo. Como é que eu construo a evidência da suspeita? Eu tenho que ter uma avaliação. A Anvisa não age dessa maneira para nenhum produto. Claro, se você for pensar assim, uma vacina, que é um produto que você está aplicando, intramuscular, em pessoas saudáveis, para elas não terem uma doença, aí você tem uma suspeita de que essa vacina pode causar um dano. É razoável agir cautelarmente? É razoável agir cautelarmente. Agora, eu tenho uma suspeita de que um agrotóxico causa câncer. Qual é o nível de evidência dessa suspeita? Eu tenho que avaliá-lo antes de tomar minha medida cautelar. Por quê? Porque o Estado já deu a concessão para essa empresa e essa concessão é eterna para ela poder comercializar o produto. Então a suspeita, ela tem que ser avaliada, eu não consigo atuar, 'olha, suspeito que...'. Qual é o critério de suspeito? Pode ser que a gente precise construir, se você está colocando uma situação que eu não tinha avaliado ainda. Pode ser que a gente precise construir isso. Que tipo de evidência que a gente precisa ter para considerar cautelarmente uma proibição. A gente tem que pensar que todos esses produtos foram avaliados, mediante o marco regulatório da época. Não tem nenhum produto que está no mercado que não foi avaliado pelo marco regulatório da época. Ele era

imperfeito, era. A reavaliação tem exatamente esse papel, limpar aquilo que não está mais adequado pela nova legislação.

Idec - Entendo que sim, acho que o princípio da precaução ele é pouquíssimo utilizado, ele é pouquíssimo aplicado, justamente por esses entendimentos [caso do paraquate e do glifosato].

- 7) Em sua opinião, deveria haver um processo de reavaliação periódica de todos os agrotóxicos que se encontram no mercado (ou seja, os registros de agrotóxicos deveriam ter uma validade após a qual sua utilização fosse proibida)? Quais seriam os entraves e vantagens desse procedimento?

Mapa - Nós precisaríamos, primeiro, de uma estrutura de pessoal maior em todos os Órgãos. Não vejo como necessário não. Até porque o Brasil está cada vez mais se integrando a organismos internacionais, está aumentando a participação na FAO, na Codex. Na verdade, isso a gente já participa, mas existe a possibilidade do Brasil aderir a OCDE, hoje mesmo nos participamos, pela primeira vez, do GT de biopesticidas e vamos participar agora do GT de pesticidas da OCDE como convidados. Mas assim, a tendência é que o Brasil acabe tendo um alinhamento um pouco maior as recomendações da OCDE. Isso vai fazer reavaliar produtos com mais frequência? Talvez não, mas possa determinar alguns processos de reavaliação que não estão em outras Organizações Internacionais, ou que não estejam no radar das agências brasileiras.

Anvisa - Eu acho que tem que ter. Minha opinião pessoal. A Lei ela não percebeu isso lá em 87, né? Que deveria haver uma renovação dos registros, porque aí sobra para o Estado o ônus da prova e eu acho que tem que ser invertido aí, a empresa que tinha que comprovar que o produto dela continua seguro. Então ela tem uma concessão de 10 anos, de 15 anos, daí teria que avaliar porque realmente é um mercado que eu não entendo, tá? Aí teria que avaliar o quanto que isso é possível. Para medicamentos ficou 5 anos, hoje a Anvisa já abriu para 10. Tem medicamentos que a renovação é de 10 anos, medicamentos que são seguros. De verdade, para mim, tem alguns medicamentos que não precisavam nem ser renovados, porque não tem que comprovar segurança mais, eficácia, aí seriam outros parâmetros. Para agrotóxicos a mesma coisa, poderíamos trabalhar em produtos que tem que ter reavaliação periódica, então produtos novos, algum desfecho desfavorável. Agora, produtos biológicos,

produtos em baixíssima toxicidade, produto de uso consolidado há 100 anos, entendeu? Aí não precisava perder tempo com isso. Mas, para mim, tinha que ter uma inversão aí do ônus da prova, da empresa comprovar que o produto dela continua seguro, dado os novos avanços científicos e estudos e não sei o que.

Sindiveg - É natural que ao longo do tempo vão surgindo informações e que vão surgindo... que exista a necessidade de checagem de informações pelo Governo, tanto por parte das empresas e tal. No fluxo regulatório brasileiro você é obrigado, por Lei, a apresentar qualquer novidade em relação ao produto. Você não pode esconder que o produto... ah, apareceu um estudo que causa câncer e você não apresentar esse estudo e ficar quietinho, não pode. Você é obrigado a apresentar essas informações. As informações concernentes, e tal, isso está lá no Decreto, eu não lembro exato qual é a redação que está dada mas ela te obriga a reportar essas informações. Opinião pessoal aqui, seria para o bem de ter um processo em que você fizesse revalidações periódicas dos registros, chamar para informações novas e tal? Seria. Só que aí, a própria Europa, do jeito que está, ela não dá conta de analisar e male-male está dando conta de analisar e já falta gente para analisar se agora querer colocar gente para reanalisar tudo, não faz sentido sobre a ótica do custo ao erário público assim. Isso não faz sentido. Então, ao mesmo tempo que eu entendo que seria bom, ao mesmo tempo eu consigo pensar que não faz sentido dentro do custo gerado, porque um produto que é toxicologicamente nocivo, que tem problemas, ele tem problema aqui, ele tem problema nos Estados Unidos, ele tem problema na Europa, como ele tem problema em qualquer lugar do mundo. Tem suas diferenças? Tem. Tem suas diferenças nos hábitos de consumo? Tem. Mas o que leva ao banimento de um produto, leva ao banimento do produto aqui, leva ao banimento do produto nos Estados Unidos, leva ao banimento do produto na Europa, então assim, normalmente as ondas de retiradas de produtos do mercado dentro de critérios técnicos e absolutamente técnicos são mundiais, não são brasileiras, então dentro do fluxo do Brasil, eu não vejo riscos dentro do processo que é estabelecido porque nesse ponto, e aí é que eu falo da maturidade dos Órgãos. Todos os Órgãos regulatórios se conversam, todos os bancos regulatórios apontam um ao outro e falam assim, 'olha, surgiu essa informação, não sei o que e tal' e no mundo de informações compartilhadas, esse medo de que 'olha, só o Brasil está para trás e tal', não tem razão de existir. Os órgãos tem... tem até acordos de cooperação, tem todo um processo que assim, dificilmente passaria um produto, ficaria no Brasil um produto e ele tem características toxicológicas ou ecotoxicológicas tão severas que é justificável o banimento, em qualquer lugar do mundo.

Abag - Sim. Com certeza. Tem que reavaliar sempre porque a ciência está em constante movimento. O que é verdade hoje, daqui uns 20 anos, vai saber. Inclusive toda questão de impactos na saúde humana de longo prazo, tem que ser revisto, tem que ser feitos muitos estudos, muitas consultas abertas a análise. Tem um conteúdo científico aí em constante evolução e a sociedade e o setor tem que acompanhar.

Greenpeace - Então assim, o ideal é que sim, tenha um prazo máximo, a princípio, para aquela reavaliação. Porque, de fato, como essa coisa da fiscalização ela é mutável, as tecnologias, elas mudam, então o que você não conseguia detectar antes, eventualmente um outro laboratório mais moderno passou a conseguir identificar aquilo, desenvolver um método para identificar aquilo. Então, esse tempo é uma falha mesmo, a gente considera uma falha, sim tinha que ter. O que não isenta essa questão de pedir uma reavaliação por solicitação, caso venha a descobrir-se que um ingrediente ativo não... tem uma evidência nova de um outro efeito e tal.

Idec - Com certeza. E aqui no Brasil acho que tem um pouco dessa diferença, inclusive na própria Lei que muitos agrotóxicos são aprovados de forma permanente, sem necessariamente a necessidade de reavaliação. Reavaliação vem quando acho que tem um conjunto de evidências, enfim algum ponto. Mas certamente deveriam ser estabelecidos os critérios de reavaliação sim, com uma forma mais permanente, direta e com entendimentos muito precisos em relação a saúde, de novo né!? Então, se determinados agrotóxicos estão sendo banidos, eu acho que mais que... tem isso mais com os permitidos... mas se agrotóxicos estão sendo banidos em outros países, por outras agências, isso deveria ser considerado e ser utilizado sim como fator de reavaliação aqui no país.

- 8) Em sua opinião, falta nitidez nos critérios decisórios dos processos de reavaliação de agrotóxicos, tanto em relação à legislação, quanto em relação às decisões tomadas nos casos concretos? Seria possível se pensar em critérios mais concretos, objetivos e transparentes a serem colocados na legislação para a tomada de decisão?

Mapa - Olha, nitidez acredito que não. Acho que é um assunto muito técnico, com um volume de dados sigilosos muito grandes, por isso que existe proteção intelectual dessas informações, e que é difícil se tratar de um assunto tão técnico perante a opinião pública.

Nós temos inclusive dificuldade para entender o processo de registro de outros países, quanto reguladores, então agora imagine a opinião pública comum que não tem conhecimento das informações que foram entregues aos órgãos e que muitas vezes tem uma visão superficial do tema. Eu imagino desse jeito. Não vejo como falta de nitidez, mas é que é intrínseco do assunto ser extremamente técnico.

Sindiveg - Quer dizer, vamos por partes, qualquer critério de avaliação de perigo ele é subjetivo, qualquer critério ao perigo de morte ele é subjetivo, ele é subjetivo e ele é... quando você parte para um critério refinado de avaliação de risco o critério é número, isso versus peso de evidência e versus... ele é meramente numérico. Então assim, falta clareza nos critérios? Até no lado da Anvisa, da Anvisa principalmente, a Anvisa está lá com edição de critérios de avaliação de risco para ingestão, ela já tem definido isso e está com uma consulta pública agora sobre os critérios para avaliação do risco ocupacional. Eles já vem adotando, nas reavaliações, critérios de risco ocupacional importados da Europa e que tendem a ser até não representativos no cenário brasileiro mas mais restritivos até do que o cenário da agricultura brasileira. Então assim, falta critério técnico? Não. Falta transparência? Não. O que falta, no caso da Anvisa é a própria definição desses critérios de avaliação de risco para uma avaliação de risco ocupacional no critério brasileiro... Vai sair e tal, está tudo certo. No Ibama, o Ibama tem a avaliação de risco de polinizadores e está lá fazendo uma chamada pública de dados de Instituições de Pesquisa que possam contribuir com eles na avaliação de risco de aves, peixes e outros organismos. Agora você vai achar lá esses editais em que eles vivem lá chamando... assim, nesses casos em que não tem critério estabelecido, falta critério estabelecido? Falta. No caso do Ibama, o Ibama tem notadamente o critério de avaliação de risco dos neonicotinoídes lá, contra o caso das abelhas, e demoram desde o início da avaliação até a publicação da avaliação de risco dos polinizadores. Do início da avaliação até publicar o primeiro manual que soltaram sobre isso, demorou pelo menos 8 anos. Mas aí, neste caso específico, porque tem uma demora do próprio órgão, mas é que mundialmente não existia critérios para avaliação de risco a polinizadores, então não existia... o Ibama não ia inventar uma roda, não existia nem como avaliar. E aí, enfim, se eles fossem fazer uma avaliação de risco, de perigo, no sentido de 'olha, os neonicotinóides podem matar abelhas', podem matar abelhas. Podem. Então significava... mas, assim como qualquer outro inseticida pode matar abelhas. (...) Esses estudos de avaliação de risco que eu estou falando, a avaliação de risco a aves que Ibama está fazendo não é algo que está consolidado no mundo ainda. Às vezes, existe uma mania de se achar que o Brasil é atrasado

em tudo. Não. Neste caso específico, não. Porque assim é o que estou te falando, essa é a minha opinião pessoal sobre isso, os critérios nesses casos específicos são muito internacionalizados, as Agências se conversam, não sei o que e tal, é muito raro um que um regulador saiba que existe tal critério na Europa e ele simplesmente ignorar. Não tem como ele fazer isso porque ele está na qualidade de autoridade regulatória, é a assinatura dele que está lá no processo. Então qualquer processo... as indústrias entendem isso assim. O processo de rigidez regulatória ele é bom para todo mundo, de seriedade do processo regulatório. Ele é bom para todo mundo porque, não adianta absolutamente nada você vender um produto para uso no Brasil, aí daqui a pouco ele aplica na soja, a soja vai lá e é embargada lá na Europa e aí daqui a pouco para de vender aqui. Não adianta absolutamente nada você registrar o produto.

Idec - E eu digo assim, você está falando do peso da evidência, tem uma questão que é justamente o que é que vai ser utilizado e de que forma. Quais são os parâmetros, quais são os referenciais e o que é que vai ser considerado. E eu digo isso porque a própria Anvisa, de novo, e eu acho que não sei se foi 2019, acredito que antes da pandemia ainda, alterou a forma de comunicação, por exemplo, de classificação dos riscos dos agrotóxicos, então isso é uma forma que dá também margem para outras interpretações e outras influências. O peso da evidência, então o que é que está sendo considerado como evidência? Acho que é importante ficar no glifosato de novo porque o Iarc coloca muito claramente qual que é o peso da evidência em relação ao glifosato, mas o que é que está sendo considerado? Então o que é que a Anvisa opta para olhar? Porque está muito claro o impacto – aqui eu estou citando a Iarc porque é uma Agência extremamente séria, independente se eles colocam qual que é a classificação mesmo que eles fazem com base no que. Então o próprio setor das empresas que representam os agrotóxicos, eles tentam... e aí isso está fora do campo, eu já venho colocando assim que é quase beirando uma desonestidade intelectual, de desqualificar e desacreditar evidências, de fato, que são reais e que são concretas. E eu digo isso porque é importante a gente entender nesse campo da evidência que nunca existirá, não passa, – e aí eu estou conversando aqui com uma pesquisadora que está fazendo seu doutorado – Comitê de Ética nenhuma em lugar nenhum do mundo, aprovará um estudo de submeter humanos a diferentes doses de agrotóxico para saber com qual dosagem vai desenvolver câncer ou vai morrer. Então isso não passa em Comitê de Ética nenhum e nunca existirá esse estudo, pelo menos não pelos meios da ciência baseada e revisada por pares e aprovada no Comitê de Ética. Então quem faz o uso, e eu estou construindo esse encadeamento de ideias para gente

refletir quando fala de peso de evidência, de que evidência a gente está comentando? De qual régua que é? E as indústrias do lado de lá e representantes, se fazem muito ‘olha, não existe estudo nenhum que comprove que o agrotóxico tal mata o ser humano ou que desenvolve câncer, cadê os estudos? Apresente’, então isso vem no campo do que eu digo de uma enorme desonestidade intelectual, para não dizer outras coisas, eu vou deixar realmente no campo dessa frase, mas de um conjunto de interesses da própria indústria que produz o agrotóxico, faz os estudos e manda para as agências reguladoras. E é isso que a Iarc destaca. De que eles avaliam estudos que são públicos, realizados por pares e com pesquisadores independentes. E são estudos robustos, são mais de mil, é uma revisão sistemática, para realmente chegar em um entendimento. Então eu quis avançar um pouco mais na sua pergunta porque acho que é importante e sim, acho que essa questão do peso da evidência e principalmente o enquadramento, as métricas que são utilizadas pelas agências, vamos dizer assim, para tomar decisões, isso influencia porque se você for considerar como a regra do jogo é estruturada, define de forma muito significativa qual que vai ser a decisão final tomada.

(...) Entendo que sim [há necessidade de regras mais claras]. A transparência e a clareza acho que são fundamentais e eu vou além e digo, não sei se você está falando mais da norma e do que vai ser mesmo, mas no nosso entendimento precisamos de critérios rígidos. Critérios mais rígidos mesmo com o olhar para a saúde. Então, na tomada de decisão, e por isso que eu volto a falar também, reforçar, qual é a missão da Anvisa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, promoção e proteção da saúde, os critérios precisam ser rígidos e conservadores nesse sentido, para proteger e promover saúde.

(...) Sim, falta [transparência]. Acho que com toda transparência ele é importante, assim, ter os critérios muito bem estabelecidos, muito bem definidos e, de novo, tendo como premissa saúde. A gente pode olhar para esses... e assim, sendo bem franco, bem honesto, eu não tenho as decisões na ponta da cabeça, mas nesses casos concretos específicos de reavaliação do paraquate, por exemplo. Então a Anvisa opta por manter o banimento, porque isso chegou a entrar em questão porque o setor agrícola queria que não fosse mais banido. Então a Anvisa é instada, na forma da sua Diretoria Colegiada para decidir sobre esse assunto, decide manter o banimento, por causa dos riscos de saúde que aquele ingrediente ativo traz, mas resolve fazer uma norma permitindo por mais um ano a utilização daquele ingrediente. Então, quais são os critérios? Quais são os processos decisórios? Então falta... Quais são as justificativas? Eu acompanhei algumas dessas reuniões e estão públicas, assim né, os entendimentos, e foi falado dos aspectos econômicos da utilização do paraquate, e de novo, a gente volta para

aquele ponto de desonestidade, porque as empresas sabiam, os aplicadores, e decidiram mesmo assim comprar, continuar utilizando, para vir forçar a Anvisa a liberar a utilização por mais um ano. Então, isso entra sim acho que numa falta de transparência dos critérios e, de novo, de uma falta de adotar medidas que possam trazer, com mais respaldo, uma segurança maior, uma enfim... a gente conversou aqui, me fugiu a palavra agora, mas uma rigidez nesse sentido de restrição para proteger saúde, para promover saúde.

Greenpeace - ... agora eles [Anvisa] aderiram ao GHS, mas para algumas coisas, assim, é seletivo. Então para a reclassificação dos agrotóxicos eles aderem sobre o GHS, para outras coisas eles não aderem sobre o GHS. Então tem essa coisa também, a gente não tem uma padronização no sentido de ‘ah, proibiu na Europa’ aqui a gente começa a falar, ‘porque que proibiu?’, foi por questões ambientais, foi por questões de (inaudível), foi por questões de sei lá, entendeu? Então essa coisa da falta de regulamentação e uma padronização mesmo, né.

**ANEXO III – LISTA DE DOCUMENTOS ANALISADOS NOS CASOS
CONCRETOS DE REAVALIAÇÃO DE AGROTÓXICOS**

2,4-D

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 124-A/2006

Parecer Técnico sobre riscos para a saúde humana e animal associados ao uso de herbicidas à base de 2,4-D em plantas convencionais e transgênicas tolerantes a herbicidas, do Ministério do Desenvolvimento Agrário em 24/03/2014

Nota Técnica da Fiocruz em 01/08/2014

Parecer Técnico de Reavaliação nº 07, de 2015/GGTOX/Anvisa
Consulta Pública nº 164/2016 e justificativa

Relatório de Análise da Participação Social nº 19/2016

Nota Técnica Anvisa nº 24/2018

Parecer nº 12/2019 da Procuradoria Federal da Anvisa

Voto do Diretor da Quarta Diretoria da Anvisa em 14/05/2019

RDC Anvisa nº 284/2019

Abamectina

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 10/2008

Parecer da Fiocruz de setembro de 2009

Parecer Técnico de Reavaliação da Anvisa nº 02/2015

Parecer Anvisa nº 1/2019

Parecer Anvisa nº 10/2019

Parecer Técnico de Reavaliação Anvisa nº 01/2019

Parecer Anvisa nº 25/2019

Nota Técnica Anvisa nº 3/2019

Voto do Diretor da Anvisa em 08/10/2019

Consulta Pública nº 728/2019

Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) nº 56/2019

Parecer da Procuradoria Federal da Anvisa nº 166/2020

Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública de 10/12/2020

Nota Técnica Anvisa nº 9/2020

Resolução RDC Anvisa nº 442/2020

Acefato

Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 10/2008

Nota Técnica da Anvisa e Fiocruz (sem data)

Consulta Pública nº 60/2009

Parecer Cons. da Procuradoria Federal da Anvisa nº 76/2012

Resolução RDC Anvisa 45/2013

Aldicarbe

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 124-A/2006

Nota Técnica da Reavaliação do Ingrediente Ativo Aldicarbe, da Anvisa em 2006

Ato Mapa nº 54/2012

Consulta Pública nº 566/2018

Resolução RE nº 2.970/2018

Carbofurano

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 10/2008

Nota Técnica de reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbofurano, da Fiocruz em 23/11/2009

Nota Técnica de Reavaliação do Ingrediente Ativo de Agrotóxico Carbofurano, da Anvisa em 2015

Parecer Cons. da Procuradoria Federal da Anvisa nº 85/2015

Consulta Pública nº 114/2015

Relatório de Análise da Participação Social nº 05/2016

Nota Técnica de Reavaliação Anvisa nº 01/2017

Nota Técnica de Reavaliação Anvisa nº 02/2017

Nota Técnica Mapa nº 28/2017

Parecer Procuradoria Federal da Anvisa nº 105/2017

Voto da Diretoria da Anvisa nº 69/2017

RDC Anvisa nº 185/2017

Cihexatina

Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 10/2008

Nota Técnica da Anvisa (sem data)

Consulta Pública nº 31/2008

Resposta da Fiocruz às manifestações da Consulta Pública da Cihexatina (sem data)

Resolução RDC Anvisa 34/2009

Clotianidina

Comunicado Ibama 19/07/2012

Ato Ibama/Mapa nº 01/2012

Nota Técnica Mapa nº 59/2012

Nota Técnica Mapa nº 113/2012 Instrução Normativa Conjunta Mapa/Ibama nº 01/2012

Comunicado Ibama nº 01/2014 Instrução Normativa Conjunta (Ibama e Mapa) nº 01/2014

Ofícios às empresas registrantes em 06/02/2015 (modelo)

Parecer Técnico nº 2 - - SEI IBAMA n.º 10741179 (01/09/2021)

Comunicado nº 10829963 (15/09/2021)

Nota Técnica nº 66/2021/CCONP/CGASQ/DIQUA (26/11/2021)

Parecer Técnico Final (26/11/2021)

Comunicado nº 11609968 (29/12/2021)

Endossulfam

Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 10/2008

Nota Técnica da Anvisa (sem data)

Consulta Pública nº 61/2009

Resposta Técnica a Consulta Pública 61 Endossulfam (sem data)

Resolução RDC Anvisa 28/2010

Forato

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 10/2008

Nota Técnica de reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Forato, da Fiocruz (sem data)

Comunicado Ibama em 09/07/2009

Consulta Pública nº 9/2012

Parecer Técnico Anvisa nº 013/2014

RDC Anvisa 12/2015

Fosmete

Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 10/2008

Nota Técnica da Anvisa e Fiocruz (sem data)

Consulta Pública nº 90/2009
Resolução RDC Anvisa 36/2010

Glifosato

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 10/2008
Nota Técnica Anvisa e Fiocruz (2013)
Parecer Técnico de Reavaliação do Glifosato Ingrediente Ativo quanto ao seu Potencial Cancerígeno em Humanos, elaborado por Marize de Lourdes Marzo Solano (2016)
Parecer Técnico de Reavaliação nº 15, de 2017/GGTOX/Anvisa
Parecer Técnico de Reavaliação nº 32 de 2018/GGTOX/Anvisa
Parecer nº 1/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/Anvisa
Parecer nº 4/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/Anvisa
Parecer Técnico de Reavaliação nº 35 de 2018/GGTOX/Anvisa
Parecer nº 7/2018/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIARE/Anvisa
Parecer nº 8/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/Anvisa
Parecer nº 6/2018/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIARE/Anvisa
Parecer nº 16/2018/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIARE/Anvisa
Parecer Técnico de Reavaliação nº 36 de 2018/ GGTOX/Anvisa
Parecer nº 19/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/Anvisa
Parecer nº 20/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/Anvisa
Parecer nº 11/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/Anvisa
Nota Técnica nº 23/2018/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3/Anvisa
Consulta Pública nº 613/2019
Relatório de Análise da Participação Social nº 20/2019
Parecer nº 28/2019/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/Anvisa
Parecer nº 2/2020/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/Anvisa
Parecer nº 117/2020 da Procuradoria Federal da Anvisa
Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública, de 27/11/2020
Nota Técnica nº 12/2020/SEI/CREAV/ GEMAR/GGTOX/DIRE3/Anvisa
RDC Anvisa nº 441/2020

Imidacloprido

Comunicado Ibama 19/07/2012
Ato Ibama/Mapa nº 01/2012

Ofício do Ibama às empresas registrantes em 06/11/2012 (modelo)

Nota Técnica Mapa nº 59/2012

Nota Técnica Mapa nº 113/2012 Instrução Normativa Conjunta Mapa/Ibama nº 01/2012 Instrução Normativa Conjunta (Ibama e Mapa) nº 01/2014

Parecer Técnico Ibama nº 6220406, colocado em Consulta Pública em 25/10/2019

Nota Técnica Ibama nº 04/2020

Parecer da Procuradoria Federal do Ibama em 23/02/2021

Comunicado nº 9630881, de 31/03/2021

Lactofem

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 10/2008

Nota Técnica da Fiocruz, de 28/01/2013

Parecer Técnico de Reavaliação Anvisa nº 06/2015

Consulta Pública nº 127/2016 e justificativa

Relatório de Análise da Anvisa de 07/03/2016

RDC Anvisa 92/2016

Metamidofós

Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 10/2008

Nota Técnica da Fiocruz (sem data)

Consulta Pública nº 89/2009

Resposta Técnica à Consulta Pública 89 – Metamidofós (sem data)

Ata de reunião da Comissão de Reavaliação Toxicológica em 19/11/2010

Resolução RDC Anvisa 01/2011

Paraquate

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 10/2008

Nota Técnica Fiocruz de 23/10/2009

Parecer Técnico de Reavaliação Anvisa nº 01/2015

Consulta Pública nº 94/2015

Parecer Técnico de Reavaliação Anvisa nº 8/2016

Ofício CGAA/DFIA/Mapa nº 213/2016

Despacho DIARE/Anvisa nº 1891/2016

Parecer Técnico de Reavaliação Anvisa nº 12/2016

Parecer Técnico de Reavaliação Anvisa nº 13/2017
Parecer Técnico de Reavaliação Anvisa nº 17/2017
Parecer da Procuradoria Federal da Anvisa nº 57/2017
Parecer Cons. da Procuradoria Federal da Anvisa nº 89/2015
Parecer da Procuradoria Federal da Anvisa nº 05/2017
Parecer Técnico de Reavaliação Anvisa nº 21/2017
Parecer da Procuradoria Federal da Anvisa nº 85/2017
Voto do Diretor da Anvisa de 19/09/2017
RDC Anvisa 177/2017
RDC Anvisa 190/2017
Parecer da Procuradoria Federal da Anvisa nº 16/2020
Parecer da Procuradoria Federal da Anvisa nº 125/2020
Despacho de Aprovação da Procuradoria Federal da Anvisa nº 301/2020
Parecer nº 7/2020 da Procuradoria Federal da Anvisa
Ofício do Mapa em 18/09/2020
Parecer nº 85/2020 da Diretoria da Anvisa
Despacho nº 133/2020
RDC Anvisa nº 428/2020

Parationa Metílica

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 10/2008
Nota Técnica da Fiocruz de 2010
Consulta Pública nº 8/2012
Parecer Técnico Anvisa de 31/07/2014
Memória de reunião Ibama, Mapa e Anvisa em 10/09/2014
Adendo à memória de reunião Ibama, Mapa e Anvisa em 12/09/2014
Adendo à memória de reunião Ibama, Mapa e Anvisa em Fevereiro de 2015
Memória de reunião Ibama, Mapa e Anvisa em 13/10/2015
RDC Anvisa 56/2015

Procloraz

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 44/2013
Parecer Cons. da Procuradoria Federal da Anvisa nº 47/2015
Consulta Pública nº 56/2015

Parecer Técnico de Reavaliação da Anvisa nº 04, de 23/09/2015

RDC Anvisa 60/2016

Tiram

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 10/2008

Nota Técnica da Fiocruz em 28/01/2013

Parecer Técnico de Reavaliação nº 05, de 2015/GGTOX/Anvisa

Consulta Pública (CP) nº 128/2016

Parecer Técnico de Reavaliação nº 11/GGTOX/Anvisa da Anvisa em 2016

Nota Técnica nº 12/2019/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3/Anvisa

Parecer nº. 00121/2019/CCONS/PFAnvisa/PGF/AGU

Resolução da Diretoria Colegiada RDC Anvisa nº 320/2019

Triclorfom

Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 10/2008

Comunicado Ibama em 09/07/2009

Comunicado Ibama em 28/09/2009

Nota Técnica da Fiocruz (sem data)

Consulta Pública nº 88/2009

Resolução RDC Anvisa 37/2010