



# SENADO FEDERAL

## AVISO

**Nº 63, DE 2013**

**(nº 1.087-Seses-TCU-Plenário, na origem)**

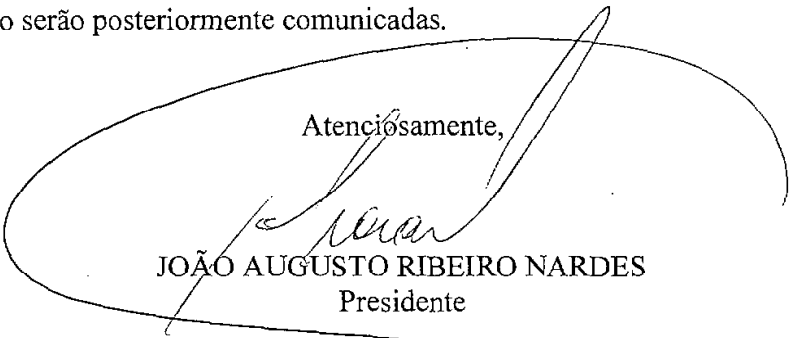
Brasília-DF, 28 de agosto de 2013.

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para conhecimento, cópia do Acórdão proferido pelo Plenário desta Corte nos autos do processo nº TC 011.726/2013-0, na Sessão Ordinária de 28/8/2013, acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentam.

Esclareço, por oportuno, que o mencionado Acórdão produzirá efeitos após o seu trânsito em julgado e que eventuais providências a cargo dessa Comissão serão posteriormente comunicadas.

Atenciosamente,

  
JOÃO AUGUSTO RIBEIRO NARDES  
Presidente

A Sua Excelência, o Senhor  
Senador BENEDITO DE LIRA  
Presidente da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária - CRA  
Praça dos Três Poderes, Senado Federal, Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa,  
Subsolo, Sala 13  
Brasília - DF

ACÓRDÃO Nº 2303/2013 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 011.726/2013-0.
2. Grupo I – Classe de Assunto: V Relatório de auditoria.
3. Interessados: Congresso Nacional; Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural da Câmara dos Deputados.
4. Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - MS.
5. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde).
8. Advogado constituído nos autos: não há.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de relatório de auditoria operacional, autorizada pelo Acórdão 197/2013 – TCU – Plenário em atendimento a Solicitação do Congresso Nacional (TC 046.860/2012-6), para avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na emissão do Informe de Avaliação Toxicológica;

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

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

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

9.2.1. proceda à conclusão do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos, conforme prevê o art. 94, § 1º, do Decreto nº 4.074/2002, estabelecendo cronograma para implementação dos módulos não desenvolvidos pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação em parceria com a Gerência-Geral de Agrotóxicos, informando ao Tribunal em 180 dias as medidas adotadas;

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

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

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

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

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

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

9.3.3. adote o Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), com as adequações necessárias, como instrumento para cadastro, tramitação e gerenciamento de processos e

documentos relacionados ao registro de agrotóxicos, componentes e afins submetidos à agência, enquanto não estiverem implementadas funcionalidades no Sistema de Informações sobre Agrotóxicos que atendam a esses objetivos;

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

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

9.5. remeter cópia do acórdão, acompanhado do relatório e voto que o fundamentam:

9.5.1. ao Ministro de Estado da Saúde;

9.5.2. ao Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

9.5.3. ao Auditor Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

9.5.4. ao Gerente-Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

9.5.5. ao Presidente da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural da Câmara dos Deputados;

9.5.6. ao Presidente da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária do Senado Federal;

9.5.7. ao Secretário de Controle Externo do Meio Ambiente, cuja clientela inclui as outras instituições federais participantes do processo de registro de agrotóxicos – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

9.6. apensar os autos ao TC 046.860/2012-6 (Solicitação do Congresso Nacional).

10. Ata nº 33/2013 – Plenário.

11. Data da Sessão: 28/8/2013 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2303-33/13-P.

13. Especificação do quorum:

13.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues (Relator), Raimundo Carreiro, José Jorge, José Múcio Monteiro e Ana Arraes.

13.2. Ministros-Substitutos presentes: Augusto Sherman Cavalcanti e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)  
AROLDO CEDRAZ  
na Presidência

(Assinado Eletronicamente)  
WALTON ALENCAR RODRIGUES  
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)  
PAULO SOARES BUGARIN  
Procurador-Geral

GRUPO I – CLASSE V – Plenário

TC 011.726/2013-0.

Natureza: Relatório de Auditoria.

Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – MS.

Interessados: Congresso Nacional; Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural da Câmara dos Deputados.

Advogado constituído nos autos: não há.

SUMÁRIO: RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL. FRAGILIDADES ESTRUTURAIS, NO CONTROLE INTERNO E NO FLUXO DE TRABALHO, RELATIVO À EMISSÃO DE INFORME DE AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA. DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES. APENSAMENTO.

## RELATÓRIO

Adoto, como relatório, a instrução da unidade técnica (doc. 52), com manifestação de acordo do Diretor e do Secretário (docs. 53 e 54), *in verbis*:

1. *O registro de agrotóxicos, como será mais bem detalhado no Capítulo 2, é realizado, em regra, após a avaliação positiva emitida pelas três instituições federais competentes: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa).*

2. *A Anvisa, representante da saúde nesse processo, possui uma gerência específica para cuidar da avaliação e emissão do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT). Trata-se da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).*

3. *Segundo a Portaria-Anvisa 355, de 11 de agosto de 2006, que aprovou a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Anvisa, a GGTOX está subdividida em três gerências: Gerência de Análise Toxicológica (Geato), Gerência de Avaliação de Riscos (Gavri), e Gerência de Normatização e Avaliação (Genav).*

4. *Em agosto de 2012, a GGTOX identificou irregularidades na concessão dos informes de avaliação toxicológica de sete agrotóxicos. O levantamento apontou o deferimento de produtos sem a necessária avaliação toxicológica, falsificação da assinatura do gerente-geral e desaparecimento de processos em situação irregular.*

5. *Em razão das sérias consequências da emissão irregular do IAT para a saúde pública, diversas instituições, como a própria Anvisa, Polícia Federal e Ministério Público Federal, iniciaram trabalhos para apurar essas denúncias.*

6. *Assim, além das citadas instituições, a Câmara dos Deputados, por meio da sua Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, aprovou Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) para apurar as denúncias de irregularidades no deferimento de produtos sem a necessária avaliação toxicológica.*

7. *Em 27/12/2012, o Tribunal de Contas da União (TCU) autuou o TC 046.860/2012-6, tendo o Plenário deliberado favoravelmente à Solicitação do Congresso Nacional por meio do Acórdão 197/2013. No item 9.2 encontra-se a autorização para realizar auditoria operacional, com*

*o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a emissão do IAT.*

8. *Assim, no dia 22/4/2013 teve início a auditoria operacional, com previsão de término em 27/6/2013, nos termos do art. 15, II, da Resolução TCU 215, de 20 de agosto de 2008.*

9. *Entretanto, considerando a natureza técnica do assunto, além da necessidade de compreender as informações colhidas, validar as mais importantes e oportunizar ao gestor se manifestar sobre o relatório preliminar de auditoria produzido pelo TCU, bem como o prazo para conclusão dos trabalhos e a consequente manifestação do Tribunal, que deve se dar em até 180 dias a partir da autuação da Solicitação do Congresso Nacional, o Plenário do TCU autorizou a prorrogação do prazo em 45 dias, alterando-se a sua conclusão na unidade técnica para 27/7/2013.*

#### *1.2 Identificação do objeto de auditoria*

10. *A auditoria foi realizada na Gerência-Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela entidade para a emissão do Informe de Avaliação Toxicológica.*

11. *A Gerência-Geral de Toxicologia tem como uma de suas principais atribuições analisar o processo de solicitação de registro e emitir parecer toxicológico conclusivo referente a agrotóxicos, componentes e afins.*

#### *1.3 Objetivos e escopo da auditoria*

12. *A presente auditoria provém de Solicitação do Congresso Nacional, com escopo precisamente delimitado. Nesse sentido, as técnicas de auditoria desenvolvidas na fase de planejamento e as análises realizadas com as informações colhidas na fase de execução serviram para conhecer o processo de emissão do Informe de Avaliação Toxicológica e estruturar melhor as fragilidades identificadas.*

13. *Conforme mencionado anteriormente, o processo de registro de agrotóxicos é efetivado de forma conjunta pelas três instituições federais. Entretanto, apesar do foco deste trabalho se direcionar à Arvisa, é preciso reconhecer que, para que o aperfeiçoamento de todo o sistema de registro, seria oportuno realizar auditorias semelhantes no Mapa e no Ibama.*

#### *1.4 Critérios*

14. *Os critérios gerais utilizados para fundamentar a opinião da equipe foram os preceitos constitucionais e legais relativos à regulamentação do registro de agrotóxicos, em especial aqueles presentes na Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002.*

15. *Utilizou-se, ainda, como critério, a legislação normativa editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para organizar a tramitação interna dos pedidos de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins.*

16. *Os parâmetros utilizados são mais bem explicitados nos capítulos que descrevem as constatações da auditoria, servindo como referência para que fique demonstrada a diferença entre o que esses critérios preconizam e a situação encontrada.*

#### *1.5 Métodos utilizados*

17. *Os trabalhos foram realizados em conformidade com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (Portaria TCU 280/2010) e com observância aos princípios e padrões estabelecidos pelo TCU no Manual de Auditoria Operacional. Nenhuma restrição foi imposta aos exames.*

18. Durante a fase de planejamento da auditoria, foram realizadas pesquisas bibliográficas e reuniões com gestores da Anvisa. Além disso, como forma de aprofundar os conhecimentos sobre o tema objeto de estudo e com o objetivo de levantar os principais problemas que poderiam requerer maior atenção da equipe de auditoria e o aprofundamento da investigação, foram executadas, ainda, técnicas de diagnóstico de auditoria.

19. Na etapa de execução dos trabalhos, além de novas reuniões com gestores e técnicos da Gerência-Geral de Toxicologia, intensificaram-se os contatos com a Auditoria Interna da Anvisa. Isso porque, no final de maio de 2013, a Anvisa finalizou o Relatório de Auditoria Especial 12/2012 (peça 15), realizada em função de denúncias de possíveis irregularidades em alguns Informes de Avaliação Toxicológica.

20. Assim, considerando a conclusão de um relatório completo pela Auditoria Interna da Anvisa com semelhante objeto de fiscalização desta auditoria operacional, a equipe optou por aprofundar algumas questões, em especial as que são estruturais à atuação da GGTOX, e validar aquelas relacionadas ao fluxo de trabalho.

21. O escopo da fiscalização realizada pela própria Anvisa consistiu na apuração dos pleitos submetidos para avaliação toxicológica de produtos formulados (cuja definição legal encontra-se no parágrafo 30) de agrotóxicos desde 2009. Trata-se de trabalho bastante extenso e completo, com duração de seis meses, e que avaliou com profundidade a rotina de trabalho da GGTOX, especialmente por meio de consulta a processos peticionais de emissão de LAT, em um total de 205 processos auditados.

22. As constatações e conclusões dessa fiscalização realizada pela Auditoria Interna da Anvisa, consignadas no respectivo relatório, geraram desdobramentos que envolvem algumas medidas imediatas (como a suspensão de alguns LAT), a determinação da elaboração de um Plano de Providências para correção das falhas e o encaminhamento do relatório para a Corregedoria da Anvisa (para abertura de Processo Administrativo Disciplinar), a Controladoria-Geral da União, a Polícia Federal, o Ministério Público Federal e este Tribunal.

#### 1.6 Organização do relatório

23. Como resultado dos trabalhos realizados, o relatório apresenta, no Capítulo 2, a seguir, uma visão geral do processo de registro de agrotóxicos. O Capítulo 3 discorre sobre as constatações relacionadas ao exame das fragilidades administrativas da Gerência-Geral de Toxicologia, responsável por analisar e emitir o LAT.

24. O Capítulo 4, por sua vez, trata das fragilidades de controle no processo de trabalho para emissão do citado Informe de Avaliação Toxicológica. O Capítulo 5 destina-se ao registro e à análise dos comentários oferecidos pelos gestores. O relatório é finalizado pelos capítulos que trazem a conclusão e a proposta de encaminhamento, a qual sintetiza as recomendações propostas pela equipe de auditoria ao longo do relatório.

### 2. Visão geral

#### 2.1 O registro de agrotóxicos

25. Segundo disponível no endereço eletrônico da Anvisa, o registro de um agrotóxico envolve atividades a serem cumpridas antes que o produto seja introduzido no mercado. É um processo de avaliação e aprovação de documentos científicos, analisados em resposta às exigências de eficácia e segurança feitas ao produto proposto.

26. Tem o objetivo de determinar os perigos potenciais de um determinado agrotóxico, bem como diminuir os riscos aos usuários, consumidores de alimentos tratados, animais silvestres ou outros organismos não alvos.

27. Os dados relativos à toxicidade do produto agrotóxico são obtidos mediante provas em animais experimentais e outros procedimentos de laboratório. Esses dados permitirão a avaliação, a classificação toxicológica e a fixação de Limites Máximos de Resíduos (LMR) em alimentos, os quais deverão ser apresentados pela empresa registrante.

28. As exigências legais para autorização de registro de agrotóxicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estão estabelecidas pela legislação federal para agrotóxicos e afins, Lei 7.802, de 11/7/1989, Decreto 4.074, de 4/1/2002, Portaria 3, de 16/1/1992, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, hoje Anvisa.

29. A Lei 7.802/1989 define agrotóxico como os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos.

30. Insta trazer as definições mais relevantes para o entendimento das questões abordadas neste relatório, constantes do art. 1º do Decreto 4.074/2002:

“VII- componentes - princípios ativos, produtos técnicos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins

(...)

XXXV - produto formulado - 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;

(...)

XXXVII - produto técnico - 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;”

31. A mesma legislação, em seu art. 3º, estabelece como condição que possa ser produzido, exportado, importado, comercializado e utilizado, o seu prévio registro em instituição federal, de acordo com as diretrizes e exigências das instituições federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

32. Assim, as instituições federais nessas áreas são, respectivamente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa).

33. Cabe, portanto, a cada uma dessas instituições realizar a sua particular e independente avaliação, qual seja, toxicológica, ambiental e agronômica, dos pedidos de registro de agrotóxicos, componentes e afins. A Figura 1 apresenta de forma esquemática de que modo ocorre a solicitação para registro.

Figura 1 – Pleito de registro de Agrotóxicos (disponível no doc. 52)

Fonte: Manual de Procedimentos para Registro de Agrotóxicos do Mapa.

34. Necessário ressaltar que nem sempre o pleito para registro de agrotóxico será deferido. A legislação estabelece em quais situações haverá o indeferimento. Segundo o art. 31 do Decreto 4.074/2002, é proibido o registro:

*I - para os quais no Brasil não se 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;*

*II - para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;*

*III - considerados teratogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação;*

*IV - considerados carcinogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação;*

*V - considerados mutagênicos, capazes de induzir mutações observadas em, no mínimo, dois testes, um deles para detectar mutações gênicas, realizado, inclusive, com uso de ativação metabólica, e o outro para detectar mutações cromossômicas;*

*VI - que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;*

*VII - 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*

*VIII - cujas características causem danos ao meio ambiente."*

35. É importante também contextualizar o tamanho do mercado de agrotóxicos no país. Segundo o Relatório Mercado de Agrotóxicos, realizado pela Anvisa em 2012, em parceria com a Universidade Federal do Paraná, no período de 2000 a 2010 (peça 25, p. 5) houve crescimento de 190% nas vendas de agrotóxico no Brasil, tendo alcançado em 2009 o primeiro lugar mundial em consumo.

36. Outro dado relevante sobre o mercado de agrotóxicos é a sua significativa concentração. Segundo informações desse mesmo relatório, referente a 2010, 68% das vendas mundiais estão com apenas seis empresas (peça 25, p. 6), cuja movimentação atingiu US\$ 32 bilhões nesse ano.

37. Verifica-se, assim, com essas poucas informações, tratar-se de um setor de grande relevância, não apenas pela indissociável relação com a saúde humana, mas também pela força econômica que possui.

## *2.2 Legislação envolvida*

38. Em 2005, a Consultoria da Câmara dos Deputados elaborou importante estudo para tratar da legislação relativa aos agrotóxicos. Intitulado "Agrotóxicos – Construção da Legislação", o texto resgata de forma sucinta como e porque surgiram, no país e no mundo, as primeiras legislações sobre o tema. A seguir serão feitas transcrições de parágrafos-chave desse documento.

*"Os agrotóxicos começaram a ser usados em escala mundial após a Segunda Guerra Mundial. Nos anos 50, os agrotóxicos, juntamente com os fertilizantes e as máquinas agrícolas, foram os promotores da chamada "Revolução Verde". Em 1962, foi Rachel Carson, publicou estudo iniciando o debate acerca das implicações da atividade humana sobre o ambiente e o custo ambiental dessa contaminação para a sociedade humana.*

*Foi a partir dos anos 70 que a utilização dos agrotóxicos ocorreu em larga escala no Brasil, especialmente no Sul. Agora, esse uso encontra-se incorporado e disseminado na agricultura convencional, como solução de curto prazo para a infestação de pragas e doenças.*

*Até a edição da Lei nº 7.802, de 1989, essa matéria era regulamentada, em nosso País, apenas por portarias ministeriais, principalmente dos Ministérios da Agricultura e da Saúde. Esta*



*Lei, que representou uma conquista da sociedade no controle destas substâncias, proíbe o registro de produtos que possam provocar câncer, defeitos na criança em gestação (teratogênese), e nas células (mutagênese); que provoquem distúrbios hormonais; danos ao aparelho reprodutor; para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz; que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório com animais tenham demonstrado; e para os quais o Brasil não disponha de métodos de desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública.*

*A Lei nº 7.802/89 exige o registro prévio dos agrotóxicos para sua produção, importação, exportação ou comercialização, de acordo com os requisitos e diretrizes dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura. Com a Lei, os órgãos da saúde e do meio ambiente ficaram definitivamente parceiros daqueles da agricultura na concessão do registro e passaram a ser responsáveis pelas avaliações de toxicologia humana e ambiental, respectivamente.*

*O Decreto nº 4.074, de 2002, uma extensa peça jurídica de 98 art.s, que regulamenta a Lei nº 7.802/89, introduziu um importante conceito – o de produto equivalente – que está sujeito a procedimentos mais simples de registro que os exigidos para o registro de um novo produto. Foram criados o produto formulado equivalente e o produto técnico equivalente.*

*O Decreto nº 4.074, de 2002 também criou o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), sob a responsabilidade do Ministério da Agricultura, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).*

*Ainda no plano do Legislativo, temos que a Lei nº 7.802/89 foi alterada pela Lei nº 9.974, de 2000, que regulamentou mais detalhadamente questões como o das embalagens e acondicionamentos de agrotóxicos, fontes de grandes intoxicações e contaminações ambientais e humanas; as empresas de fracionamento e reembalagem destes produtos; rótulos e bulas; propaganda; fiscalização; e a responsabilidade civil e penal por danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, para o profissional prescritor, o usuário, o comerciante, o titular do registro, o produtor e o empregador.*

*O debate sobre os benefícios e a nocividade dos agrotóxicos, a partir da publicação do livro Primavera Silenciosa, continua e a legislação vem se tornando cada vez mais exigente. Muitas substâncias foram proibidas a partir desses debates e de conhecimentos sobre danos causados à saúde e ao meio ambiente."*

*39. É importante mencionar que, apesar da boa qualidade da legislação nacional sobre o assunto, há diversos projetos de lei tentando flexibilizar as exigências para o registro de agrotóxicos no país, com capacidade para gerar consequências negativas à saúde dos trabalhadores rurais, dos consumidores e ao meio ambiente.*

*40. Faz-se necessário informar, ainda, que, além da legislação citada nesse estudo, outros normativos foram editados pelas três instituições federais já mencionadas para o processo de regulamentação e registro de agrotóxicos. O Apêndice C (doc. 52) apresenta a relação das principais normas legais e infralegais sobre o assunto.*

### *3. Fragilidades estruturais da Gerência-Geral de Toxicologia*

*41. O presente capítulo discorre sobre a investigação de duas significativas fragilidades estruturais identificadas na Gerência-Geral de Toxicologia: insuficiência de pessoal e ausência de sistema informatizado para gerenciamento dos processos de registro de agrotóxicos, previsto no regulamento da Lei 7.802/1989.*

42. A elucidação dessa questão envolveu a realização de entrevistas com gestores, técnicos e consulta a dois documentos contendo diagnósticos completos sobre a Gerência-Geral de Toxicologia: trabalho de consultoria privada realizado em 2008 (peças 5 a 11) e relatório da Auditoria Interna da Anvisa realizado em 2013 (peça 15).

43. As seções seguintes descrevem as constatações decorrentes da investigação. Tratam, inicialmente, das carências identificadas no quantitativo de pessoal técnico para realizar as avaliações toxicológicas e, em seguida, realiza-se análise das consequências para o processo de registro que a ausência do sistema integrado produz.

### *3.1 As carências estruturais de servidores da GGTOX*

44. No curso dos trabalhos da presente auditoria identificou-se reduzido efetivo de servidores direcionados às crescentes atividades de avaliação toxicológica, uma das etapas necessárias ao registro de agrotóxicos no Brasil. Apesar da possibilidade de mitigação dessa fragilidade por meio da implantação do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA) e da melhoria do fluxo de trabalho, o quadro de pessoal da agência, disponibilizado para a emissão do Informe de Avaliação Toxicológica, encontra-se aquém da demanda existente.

45. Com o intuito de contextualizar, é importante descrever que os processos que envolvem a emissão do LAT seguem um fluxo de trabalho regido por normas relacionadas a agrotóxicos, bem como por aquelas relacionadas à vigilância sanitária e ao processo administrativo.

46. Tendo-se isso em conta, verifica-se que três fatores, em especial, afetam o correto fluxo desse trabalho, objeto desta auditoria: a excessiva carga de trabalho sobre o pessoal técnico para realizar análises toxicológicas – fator analisado neste tópico, entendido como fragilidade estrutural; a ausência do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos, previsto no art. 94 do Decreto 4.074/2002, que deveria integrar as instituições envolvidas no registro de agrotóxicos e disponibilizar informações processuais e cadastrais, entre outros objetivos – analisado no tópico 3.2 a seguir, também entendido como fragilidade estrutural.

47. O terceiro fator que afeta o regular trâmite processual é a ausência de fluxograma do processo de trabalho e de Procedimentos Operacional Padrão (POP) – fator a ser analisado no capítulo 4, entendido como uma fragilidade de processo.

48. É oportuno destacar que uma das possíveis causas relacionadas com as falhas encontradas nos processos de emissão de LAT, algumas das quais configuradas como irregularidades que motivaram a realização desta auditoria operacional, é justamente a carência de técnicos disponíveis para a realização de análises toxicológicas.

49. Estudos mostram que o Brasil é o maior consumidor mundial de agrotóxicos (peça 25, p. 11-12). Fruto da importância da atividade agrícola brasileira no cenário mundial, observa-se que o consumo desses produtos vem crescendo consideravelmente.

Gráfico 1 – Estimativas da participação mundial do Brasil no Mercado Mundial de Agrotóxicos (Produtos Formulados) em 2010 (disponível em doc. 52)

Fonte: Anvisa (peça 25, p. 12)

50. Uma das consequências relacionadas ao crescimento no consumo de agrotóxicos é o aumento das petições para registro de novos produtos, sejam produtos técnicos, pré-misturas, produtos formulados ou componentes. Tais petições são submetidas a análises técnicas que podem culminar no registro do produto ou no indeferimento da petição.

51. O aumento de petições para registro de agrotóxicos no Brasil não decorre exclusivamente do crescimento do mercado, mas também por fatores relacionados ao custo e às exigências necessárias para o registro no Brasil, mais flexíveis que, por exemplo, os Estados

Unidos da América (EUA), segundo maior consumidor mundial de agrotóxicos. A Tabela 1 demonstra algumas diferenças:

Tabela 1 – Diferenças na regulação de agrotóxicos entre Brasil e EUA (1US\$ ≅ R\$ 2,00)

	<b>Brasil</b>	<b>EUA</b>
Custo para emissão de IAT	US\$ 45,00 a US\$ 900,00	US\$ 1.100,00 a US\$ 630.000,00
Custo para reavaliação	Não há custo	US\$ 100,00 a US\$ 425,00
Tempo para análise da petição	4 meses	18 a 36 meses

Fonte: Anvisa (peça 26, p. 42-46; peça 50, p. 2)

52. Ademais, consoante a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC-Anvisa) 222/2006, observa-se que os valores das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, quando se referem a agrotóxicos, encontram-se em patamares inferiores que outros produtos regulados, favorecendo uma demanda maior pelos registros de produtos, mesmo quando não serão comercializados, conforme se verifica na Tabela 2 a seguir.

Tabela 2 – Diferenças nas taxas referentes a produtos regulados pela Anvisa

<b>Códigos</b>	<b>Item</b>	<b>Tipo de empresa</b>	<b>Valor da taxa</b>
1.1.1 1.1.2 1.1.3 1.1.4	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	Empresa grande, grupo I	R\$ 6.000,00
4.1.1	Registro de medicamentos – produto novo	Empresa grande, grupo I	R\$ 80.000,00
9.1.1	Registro ou renovação de registro de produtos fumígenos	Empresa grande, grupo I	R\$ 100.000,00
8.1.1 8.1.2 8.1.3	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto técnico ou formulado	Empresa grande, grupo I	R\$ 1.800,00

Fonte: RDC-Anvisa 222/2006.

53. Importante frisar que, em face do porte das empresas fabricantes de agrotóxicos e da concentração de mercado, conforme exposto no parágrafo 36, o valor da taxa cobrada para a realização da avaliação toxicológica não inibe que sejam protocoladas petições para registro de produtos que não serão comercializados.

54. Como exemplo, segundo dados oferecidos pela Anvisa, verificou-se que metade dos produtos registrados não foram comercializados entre julho de 2010 e junho de 2011 (peça 26, p. 31). Esse aumento de demanda por avaliações afeta a adequada profundidade da análise desses produtos que oferecem sérios riscos à saúde, como se observa nas declarações aportadas na página 73 da peça 15.

55. Nesse contexto, segundo informações fornecidas pela GGTOX em 24/5/2013 e acessíveis de forma atualizada no sítio eletrônico da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Agrotoxicos+e+Toxicologia/Assuntos+de+Interesse/Situacao+de+Pleitos+de+Registro>), aguardam análise 452 petições para registro de produtos técnicos e 757 para registro de produtos formulados. Outrossim, aguardam análise 676 petições de alterações técnicas pós-registro, que consistem em reavaliações decorrentes de determinadas situações previstas na legislação (peças 19 e 22).

56. À luz de tais dados, aduz-se que os produtos formulados demandam maior quantidade de análises. Corroborando isso, com relação às estatísticas mercadológicas, os produtos formulados representam "90% da produção nacional de agrotóxicos", conforme apresenta o Relatório de Atividades 2012 da Anvisa, em sua página 85, demonstrando a representatividade dessa categoria de produtos agrotóxicos.

57. No que concerne à Anvisa, as petições para o registro de agrotóxicos dão origem a análises que podem culminar na emissão do LAT ou no indeferimento da petição. Contudo, não obstante o aumento significativo da demanda por registros e de reavaliações de registro (pós-registros), a GGTOX conta com um quadro de dezessete técnicos direcionados para as análises (peça 15, p. 72). Como comparação, observa-se que a divisão de agrotóxicos da Agência de Proteção Ambiental dos EUA possui cerca de oitocentos funcionários em seus quadros.

58. A excessiva carga de trabalho sobre um quadro pequeno de pessoal também foi identificada por ocasião da realização, em 2008, de consultoria destinada a mapear o processo de registro de agrotóxicos no Brasil, envolvendo a Anvisa, o Mapa e o Ibama.

59. Esse trabalho (peças 5 a 11), completo e bem detalhado, identificou que ocorria sobrecarga nas atividades administrativas e técnicas relacionadas ao registro de agrotóxicos (peça 6, p. 9). No que se refere exclusivamente à Anvisa, essa disfunção foi identificada, sendo proposto o dimensionamento dos recursos humanos e a otimização dos processos (peça 5, p. 214), uma vez que a sobrecarga, segundo os apontamentos do trabalho, derivava também da ausência do SIA e de uma "tramitação de processos (...) que não agrega valor ao trabalho principal".

60. Em adição, por ocasião da apresentação dos comentários do gestor ao relatório preliminar desta auditoria, foi informado que a carga de trabalho na GGTOX continua "excessiva e em ascensão", apesar dos cursos de especialização e mestrado, em conhecimentos relacionados à Toxicologia Aplicada em Vigilância Sanitária, realizados a partir de 2003 com o intuito de facilitar o desenvolvimento do trabalho (peça 50, p. 1).

61. As técnicas administrativas demonstram que a revisão dos processos de trabalho e a eliminação de desperdícios, por meio do seu mapeamento, conduzem à melhoria dos fluxos de trabalho, o que traz mais eficácia às atividades da organização, em especial quando aliado ao uso da Tecnologia da Informação. Contudo, não obstante a Anvisa implementar tais ferramentas, sem adequado dimensionamento de pessoal para atender às demandas permanecerá a sobrecarga de trabalho, tendo como efeito o descumprimento de prazos e a continuidade da ocorrência de falhas relacionadas às análises.

62. A Tabela 3 demonstra a relação entre a quantidade de técnicos disponíveis na GGTOX para a realização das avaliações toxicológicas e o número de processos referentes a registro de Produtos Técnicos e Produtos Formulados, que deram entrada entre 2005 e 2012 (peça 15, p. 73).

63. A observação dos dados, tomando o ano de 2012 como exemplo e considerando o ano com 251 dias úteis, permite identificar que cada técnico teria prazo de cerca de dezessete dias para analisar cada processo, não obstante outras atribuições e períodos de afastamentos, tais como férias e licenças, ou seja, prazo sete vezes menor daquele admitido pelo decreto regulamentador.

Tabela 3 – Carga de trabalho por servidor da GGTOX, de 2005 a 2012.

Ano	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Pessoal	24	20	24	22	22	23	23	22
Processos	203	274	240	311	416	449	396	312
Processo/pessoa	8,5	13,7	10,0	14,1	18,9	19,5	17,2	14,2

Fonte: Anvisa (peça 15, p. 73)

64. Caminha nesse mesmo sentido a recomendação proposta pela equipe da Auditoria Especial 12/2012 (peça 15, p. 76), a qual sugeriu que fosse avaliada a “real capacidade de trabalho da GGTOX e, se necessário, propor a adequação da legislação em relação ao prazo para finalização dos pleitos de registro de agrotóxicos”.

65. As análises desenvolvidas com base na documentação levantada sobre o tema e a partir das entrevistas realizadas durante os trabalhos de campo evidenciaram que a carência de pessoal técnico destinado à realização das atividades da área toxicológica da entidade favorece a ocorrência de falhas na execução das análises, em especial com relação ao prazo de 120 dias estipulado na legislação.

66. Posto isso, mostra-se oportuno propor **recomendação** à Anvisa para que realize estudo acerca da real necessidade de recursos humanos que atendam aos preceitos legais e regulamentares, devendo levar em consideração o mapeamento dos fluxos de trabalho e a implantação do SLA, com o objetivo de se projetar corretamente a demanda e a capacidade de trabalho.

67. Em adição, propõe-se **recomendar** à Anvisa que efetue estudo visando à revisão dos valores das taxas relativas aos produtos agrotóxicos, tendo como base os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, com o objetivo de estabelecer efetivo instrumento de política regulatória, buscando também equivalência com outras taxas cobradas pela agência.

68. A adoção de tais medidas deverá contribuir para que a agência proceda às análises no estrito cumprimento dos normativos, seguindo as formalidades previstas e cumprindo os prazos estabelecidos, de modo que os resultados das análises contribuam efetivamente para a proteção da saúde da sociedade.

### 3.2 Sistema de Informações sobre Agrotóxicos com desenvolvimento lento

69. O Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SLA), principal ferramenta para tornar mais eficiente, regular e transparente o processo de registro de agrotóxicos, ainda não foi totalmente implementado pela Anvisa, mesmo tendo sido previsto em 2002 no Decreto 4.074/2002.

70. Conforme abordado em parágrafos anteriores, o processo de registro de agrotóxicos deve contar com o aval de três instituições federais: Anvisa, Ibama e Mapa. Para possibilitar que esse processo seja feito no prazo exigido pela legislação e atenda aos requisitos de eficiência e segurança à saúde e ao meio ambiente, o Decreto 4.074/2002 previu a existência de um sistema informatizado, com os seguintes objetivos:

I - permitir a interação eletrônica entre os órgãos envolvidos no registro de agrotóxicos;

II - disponibilizar informações sobre o andamento dos processos;

III - permitir a interação eletrônica com os produtores, manipuladores, importadores, distribuidores e comerciantes de agrotóxicos;

IV - facilitar o acolhimento de dados e informações relativas à quantidade de agrotóxicos comercializada;

*V - implementar, manter e disponibilizar informações do Sistema de Informações de Componentes (SIC);*

*VI - disponibilizar informações sobre recomendações de uso e procedimentos de segurança para o agricultor.*

*71. Esse mesmo decreto, publicado no dia 2 de janeiro de 2002, em seu art. 94, § 1º, informa que o SIA seria desenvolvido pela Anvisa, no prazo de 360 dias, e implementado e mantido pelas instituições federais das áreas de agricultura, saúde e meio ambiente.*

*72. No entanto, passados mais de dez anos, a Anvisa somente iniciou seu desenvolvimento, incorrendo em ineficiência do processamento dos pedidos de registro de agrotóxicos, conclusão compartilhada por técnicos da GGTOX e pelos auditores responsáveis pela Auditoria Especial 12/2012.*

*73. Apesar de o Decreto 4.074/2002 atribuir à Anvisa a responsabilidade para o desenvolvimento do sistema nele previsto, a complexidade do sistema e a alteração na forma de trabalho de outras instituições fizeram com que a agência não conseguisse, sozinha, reunir condições para o seu total desenvolvimento.*

*74. Nesse sentido, em 2008, a Casa Civil da Presidência da República entrou em cena e contratou consultoria para reformular o processo de registro de agrotóxicos. A Consultoria Tesserai identificou fragilidades nesse processo, ressaltando a necessidade de sistema integrado entre as três instituições para sucesso das mudanças propostas. Essa sinalização da Casa Civil permitiu que a Anvisa obtivesse o respaldo institucional necessário e desse início ao processo de desenvolvimento do SIA.*

*75. Encontra-se em operação o Sistema de Informações de Componentes (SIC), desenvolvido pela Anvisa, sendo o primeiro módulo do sistema denominado Sianet, cujo objetivo é atender ao que determina o decreto regulamentador.*

*76. Estão em operação, ainda, o Sistema Eletrônico de Registro Especial Temporário de Agrotóxicos (Sisret), desenvolvido pelo Ibama (peça 15, p. 39) e destinado a subsidiar a gestão das atividades de permissão para utilização de agrotóxicos e afins em pesquisas e experimentações por tempo determinado, e o Sistema de Gerenciamento de Amostras do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Sisgap), fruto de parceria da GGTOX com a Secretaria de Saúde do Distrito Federal, que tem por finalidade permitir coleta, análise, disseminação e monitoramento de informações referentes a resíduos tóxicos em alimentos.*

*77. Em reunião com gestores da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), foi informado que o processo de desenvolvimento dos módulos é demorado e trabalhoso, especialmente em função da quantidade de informações relativas a processos anteriores de registro que precisam ser migrados para os novos bancos de dados.*

*78. Além disso, informaram que após a conclusão do módulo SIC, que levou cerca de dois anos, serão desenvolvidos outros dois módulos: um para produtos técnicos e outro para produtos formulados. Os gestores ainda complementaram que toda a definição de prioridades para desenvolvimento do sistema é feita sempre por orientação da GGTOX, que por sua vez estabelece diálogo propositivo com as outras duas instituições.*

*79. Todavia, ressalta-se que as prioridades de trabalho da GGTIN são definidas pela diretoria da Anvisa, conforme comentários do gestor ao relatório preliminar (peça 50, p. 2). Outrossim, a GGTOX adicionou que a carência de servidores também afeta a GGTIN, o que, em última análise, poderia contribuir para a lentidão no desenvolvimento do SIA.*

*80. A ausência do SIA foi mencionada por técnicos da GGTOX em diversas ocasiões como um dos grandes responsáveis pela falta de eficiência no processamento administrativo dos pedidos*

de registro de agrotóxicos. Em resposta a questionamentos efetuados por ocasião da Auditoria Especial 12/2012, foi informado que (peça 15, p. 39):

*“Este sistema ficou de ser desenvolvido pela Anvisa e várias tentativas foram feitas mas não levadas a cabo em função das capacidades e dos sistemas de protocolo das demais instituições que não poderiam atender a demanda. Sem o êxito do sistema, é impossível efetuar o controle das datas de protocolização.”*

81. Esse mesmo posicionamento foi externado em reunião com servidores da Auditoria Interna que participaram da equipe de auditoria designada para apurar as denúncias feitas pelo ex-gerente-geral da GGTOX.

82. Em resposta ao Ofício de Requisição TCU 03/2013, a responsável pela GGTOX afirmou que algumas das disfunções apontadas pela Consultoria Tessaarai estão relacionadas à inexistência de um sistema informatizado que “suprimiria e solucionaria imediatamente esses problemas, com exceção da sobrecarga de trabalho nas atividades administrativas e técnicas” (peça 34, p. 3). A resposta foi enviada pelo Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa sem objeção, por intermédio do Ofício 215/2013-CG-Gadip/Anvisa, de 17/6/2013.

83. Assim, além do descumprimento legal, a demora para o desenvolvimento do sistema tem causado prejuízos significativos ao processo de registro de agrotóxicos. Nesse sentido, faz-se necessário propor **determinação** à Anvisa para que agilize o processo de conclusão do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos, conforme prevê o art. 94, § 1º, do Decreto 4.094/2002, estabelecendo cronograma para implementação dos módulos ainda não desenvolvidos pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação em parceria com a Gerência-Geral de Agrotóxicos.

84. Espera-se, como benefício da conclusão do SLA que o processo de registro de agrotóxicos seja feito de forma realmente integrada entre Anvisa, Ibama e Mapa, com ganhos de eficiência, transparência e confiabilidade.

#### 4. Fragilidades nos controles internos e fluxo de trabalho da Gerência-Geral de Toxicologia

85. O presente capítulo tem por objetivo tratar especificamente das principais fragilidades relacionadas ao fluxo de trabalho e aos controles internos da GGTOX, identificadas pela Auditoria Interna em seu Relatório de Auditoria Especial 12/2012 e validadas pela equipe de auditoria do TCU.

86. Vale destacar que foram abordadas, neste capítulo, apenas as fragilidades de maior expressividade, o que não significa que outras apontadas pela Auditoria Interna em seu relatório não devam ser corrigidas. Aliás, tal relatório faz diversas recomendações para a GGTOX corrigir as falhas encontradas.

87. Inicialmente, a investigação dessa questão contemplou a realização de mapa de processo (Apêndice B), objetivando entender de que forma a solicitação para registro de agrotóxico é processada na Gerência-Geral de Toxicologia. Além disso, a equipe de auditoria validou com os técnicos da Auditoria Interna as principais evidências.

##### 4.1 Fragilidade do instrumento de controle pra gerenciar processos de registro de agrotóxicos

88. A Gerência-Geral de Toxicologia utiliza planilha em formato Excel para controlar e gerenciar as etapas da análise dos processos de emissão de LAT, em detrimento ao Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), desenvolvido pela Anvisa justamente para cadastrar, tramitar e gerenciar documentos no âmbito da agência, entre outras finalidades.

89. *Conforme relatado no Capítulo 3, a ausência do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos tem trazido sérios prejuízos para a gestão dos processos de registro de agrotóxicos, fragilizando o necessário controle sobre as informações encaminhadas à agência e por ela produzidas.*

90. *Assim, em razão da ausência do SIA, as três instituições federais responsáveis pelo registro de agrotóxicos tem adotado iniciativas isoladas para gerenciar as solicitações de registro de agrotóxicos.*

91. *É nesse contexto que a GGTOX elaborou e tem utilizado planilha em formato Excel para gerenciar o fluxo dos processos relacionados a agrotóxicos (peças 19 a 24). A Figura 2 apresenta uma das telas da planilha, onde se verifica que se trata de instrumento com baixo grau de sofisticação, de baixa rastreabilidade das alterações e de pouca facilidade para entendimento das informações.*

*Figura 2 – Planilha para controle da fila de registro de Agrotóxicos (disponível no doc. 52)*

*Fonte: Anvisa (peça 19, p.1)*

92. *Nesse sentido, é importante registrar importante avaliação feita pela Auditoria Interna:*

*“O controle manual permite também que uma mesma pessoa insira, altere ou exclua os dados na planilha. A falta de segregação de função nesta atividade prejudica os controles internos e, conseqüentemente, permite a utilização indevida da fila de análise. Além disso, o arquivamento dessas planilhas se dá em ambiente que compartilha outras informações produzidas pela Gerência Geral, prejudicando a organização e o gerenciamento das informações.”*

93. *Faz-se necessário reforçar que a fragilidade inerente a controle processual realizado por meio de planilha no formato Excel dificulta, quando não inviabiliza, a identificação do responsável por inserções, exclusões e alterações das informações existentes.*

94. *Consequência direta da utilização desse modelo de controle, a situação se reflete no status de grande parte dos processos de registro de agrotóxicos no Datavisa. Tendo isso em vista, mostra-se oportuno registrar que 82% da amostra dos expedientes auditados pela auditoria interna estavam com sua situação desatualizada em relação à sua situação real.*

95. *Na maioria desses casos, os expedientes estão na situação “Encaminhado ao setor”, apesar de já possuírem análise técnica completa, LAT e comunicação da Anvisa aos interessados (empresa registrante, Mapa e Ibama).*

96. *A título de exemplo da incongruência entre o Datavisa e a planilha de controle da GGTOX, cita-se o processo 25351.273057/2011-50. Neste, foram encontradas duas ocorrências relativas ao Datavisa: discrepância entre a situação do processo físico e seu cadastro, e ausência de registro da tramitação.*

97. *Esse descompasso certamente onera a GGTOX com demandas relativas a questionamentos das empresas a respeito do andamento dos processos de registro, já que é conhecida a defasagem do Datavisa no que se refere à informação sobre agrotóxicos. Além disso, prejudica e mitiga o direito do administrado previsto no inc. II do art. 3º da Lei 9.784/1999, que lhe assegura ter ciência da tramitação dos processos.*

98. *Segundo a GGTOX, essa situação deve-se à sobrecarga de trabalho da equipe técnica responsável pelas análises e também pela insuficiência de conhecimento e treinamento nas funcionalidades do Datavisa, o que certamente precisa ser levado ao conhecimento da direção da Anvisa para a tomada de providências.*

99. *Considerando as fragilidades de controle desse instrumento, aliado aos riscos de utilizá-lo como meio para tramitar, gerenciar e armazenar informações, verifica-se sua*



*incompatibilidade em atender às exigências prescritas na lei de processo administrativo e na lei geral de agrotóxicos.*

100. *Impõe-se registrar que, segundo técnicos da auditoria interna, apesar da inexistência do SIA, o Datavisa pode, ao menos internamente, permitir a realização de várias das funções que são realizadas com uma planilha em formato Excel, sendo utilizado por várias gerências da agência.*

101. *Esse frágil controle dos processos de registro de agrotóxicos, além de não ser o mais adequado gerencialmente, fragiliza o controle das informações inseridas e das ações realizadas, facilitando, inclusive, a ocorrência de fraudes.*

102. *Entretanto, a GGTOX contesta esse posicionamento, alegando que a inadequação do Datavisa às necessidades do trâmite processual relativo a agrotóxicos conduziu à criação e utilização da planilha Excel. Informou, contudo, que, por ordem da Diretoria Colegiada da agência reguladora, está sendo desenvolvido no Datavisa um mecanismo de controle para atender às peculiaridades da GGTOX (peça 50, p. 4).*

103. *É importante mencionar novamente que a auditoria interna da Anvisa detectou nas planilhas de controle que em 6% dos processos (doze processos) não houve obediência da fila de análise e em 16% (32 processos) a data de distribuição para análise não estava acessível. Vale frisar que não foi possível afirmar se houve irregularidade ou intenção de privilegiar empresas, dadas as fragilidades constatadas no controle da fila.*

104. *Tal situação também pode ser observada nos comentários elaborados pelo gestor em análise do relatório preliminar desta auditoria, em que informou que, em consulta ao código de assunto 5002 (produto formulado), para determinado período, o Datavisa retornou cinco resultados, em contraste com os 774 resultados obtidos pela planilha Excel (peça 50, p. 4).*

105. *A despeito da apresentação de comentários do gestor relacionados à inadequação das funcionalidades do Datavisa às necessidades e fluxos da GGTOX (peça 50, p. 2-3), é oportuno relembrar que esses problemas fazem parte de perspectiva interna da Anvisa, que devem ser solucionados administrativamente pela entidade.*

106. *Em face do exposto, faz-se necessário propor **recomendação** à Anvisa para que, nos processos relacionados a agrotóxicos, adote o Datavisa, realizando as adequações necessárias aos trâmites da GGTOX, como instrumento para cadastro, tramitação e gerenciamento de processos e documentos relacionados ao registro de agrotóxicos, componentes e afins submetidos à agência, enquanto não estiverem implementadas funcionalidades do SIA que atendam esse objetivos.*

107. *Caminham nesse mesmo sentido e reforçam a recomendação proposta as providências adotadas pela Diretoria Colegiada, conforme comentários apresentados pelo gestor por intermédio do Ofício 586/2013/GGTXO/Anvisa (peça 50, p. 1), decorrentes das constatações apontadas no Relatório de Auditoria Especial Anvisa 12/2012, que determinam:*

*a) incluir os produtos sob gestão da GGTOX na sistemática de divulgação das filas de processo no portal da Anvisa;*

*b) submeter as autorizações emitidas pela GGTOX à Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare) para a formalização da publicação.*

108. *Espera-se, como benefício da execução dessas determinações oriundas da Diretoria Colegiada, aliadas à implementação da recomendação proposta, que a tramitação dos processos de registro de agrotóxicos, bem como sua análise e finalização, sejam feitas no Datavisa, enquanto o SIA não se tornar o sistema padrão, de forma a garantir maior transparência e confiabilidade das informações disponíveis no Datavisa.*

#### 4.2 Descumprimento de exigências previstas em decreto normativo

109. Com relação ao correto trâmite dos processos relacionados à emissão de IAT na GGTOX, constatou-se que é recorrente o descumprimento de importantes dispositivos presentes no Decreto 4.074/2002. A inobservância desses dispositivos também fere a Lei 9.784/1999, já que a instrução de processos administrativos deve se pautar pelo princípio da legalidade e respeitar as formalidades essenciais à manutenção do direito dos interessados.

110. Tendo isso em consideração, foi verificado que nos processos relacionados a agrotóxicos ocorrem falhas relacionadas ao descumprimento ou inobservância de itens do decreto normativo.

111. Dispõe o art. 10 do Decreto 4.074/2002 que, para obtenção do registro de agrotóxicos ou sua revalidação, o interessado deve apresentar para cada instituição (Ibama, Mapa e Anvisa) requerimento acompanhado dos documentos elencados no Anexo II.

112. O item 22 do Anexo II do decreto regulamentador exige o "Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos" dos interessados em registrar Produtos Formulados com Base em Produto Técnico Equivalente (PFE).

113. Não obstante a relevância desses estudos para a análise toxicológica, identificou-se que a GGTOX emitiu alguns IAT sem a apresentação desse documento, exigindo, em seu lugar, Termo de Compromisso do interessado para que apresentasse futuramente esses estudos. A equipe da Auditoria Especial identificou essa falha nos processos elencados na Tabela 4, constantes da amostra selecionada.

Tabela 4 – Processos cujos IAT foram emitidos mediante Termo de Compromisso

25351.337955/2010-36	25351.052952/2009-13	25351.126190/2009-61
25351.770713/2008-17	25351.343472/2007-80	25351.707041/2009-07
25351.118288/2009-81	25351.483678/2009-80	25351.056484/2008-58
25351.099634/2008-18	25351.104073/2010-00	25351.827682/2008-23
25351.534321/2008-10	25351.384573/2008-91	25351.343434/2007-27
25351.374153/2006-35	25351.651438/2008-67	

Fonte: Relatório de Auditoria Especial Anvisa 12/2012

114. Tal iniciativa afronta a legalidade pela qual o agente público deve se pautar. Não lhe é dada a faculdade de ignorar exigências normativas, nem ao mesmo exigir documentos não previstos em substituição a outros.

115. Verifica-se, como efeito mais grave da exigência de estudos necessários à análise toxicológica a posteriori da emissão do IAT, a possibilidade de que os resultados desses estudos indiquem sua rejeição, apesar de o produto já estar com seu registro feito e provavelmente sendo comercializado e utilizado na agricultura. Além do mais, não foram identificadas formas instituídas pela GGTOX para que haja o controle do cumprimento do prazo apresentado nos Termos de Compromisso.

116. Contudo, em ofício relativo aos comentários do gestor ao relatório preliminar, a GGTOX informou que os "resultados de estudos de resíduos entregues após a emissão do IAT não podem levar à suspensão do registro", consoante o que prescreve o art. 10, § 16, do decreto regulamentador (peça 50, p. 5). Além disso, apresentou ponderações técnicas no intuito de justificar a utilização dos termos de compromisso, ferramenta que possibilitaria "a qualificação dos estudos, continuidade da avaliação e o deferimento dos pleitos" (peça 50, p. 4).

117. Outro documento exigido pelo Decreto 4.074/2002 é o Laudo Laboratorial de cada formulador, que deveria vir acompanhado à declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto - item 13 do Anexo II.

118. Esse documento não consta em nenhum dos processos auditados pela Anvisa. É ele que possibilita a avaliação da capacidade operacional e técnica do formulador para produzir os agrotóxicos de acordo com as especificações. Em substituição, foram anexadas declarações de comprometimento de formular o produto de acordo com a composição qualitativa e quantitativa indicada.

119. A Auditoria Especial da Anvisa concluiu que a aprovação de formuladores indicados pelo registrante em seu requerimento de avaliação toxicológica mediante apresentação de uma simples declaração de compromisso pode representar risco à saúde pública, considerando a possibilidade de comercialização futura de produtos formulados, devidamente registrados, mas sem a devida comprovação, por parte da Anvisa, da aptidão do formulador em produzir o agrotóxico segundo os parâmetros definidos pelo requerente e aprovados pelas instituições federais envolvidos no processo de avaliação toxicológica.

120. O relatório da referida auditoria recomendou o cumprimento do item 13 do Anexo II do Decreto 4.074/2002 quanto à apresentação do laudo laboratorial e demais documentos exigidos, e do art. 37 da Lei 9.784/1999, quanto à instrução dos processos denominados "clones".

121. Esta equipe de auditoria, como forma de validar as constatações identificadas na Auditoria Especial 12/2012, analisou uma amostra de processos e comprovou que os laudos laboratoriais não estavam presentes, bem como identificou a existência de termos de compromisso.

122. Além da inobservância da apresentação desses dois documentos, ponderados por esta equipe como os mais expressivos, a Auditoria Especial identificou inúmeros outros dispositivos normativos não observados nos trâmites processuais da GGTOX.

123. Como decorrência dessas constatações, a Diretoria Colegiada da Anvisa determinou – como apresenta o gestor em seus comentários relacionados ao relatório preliminar (peça 50, p. 1) – a “aplicação imediata, após a comunicação ao setor, do Decreto 4074/02 que permite o indeferimento sumário de processos não instruídos” conforme prevê a legislação vigente.

124. Não obstante o exposto, no mesmo documento também é afirmado que o termo de compromisso para novos registros não está sendo mais aceito, tendo sido adotado como recurso transitório para atender a uma situação específica (peça 50, p. 5), restando pacificada tal observação.

125. Em face do exposto e considerando os riscos à saúde humana e a falta de previsão legal para solicitação de estudos a posteriori da emissão do IAT, propõe-se **determinar** à Anvisa que se abstenha de emitir o Informe de Avaliação Toxicológica sem que todos os documentos e estudos exigidos pelo Decreto 4.074/2002 e necessários à avaliação toxicológica estejam disponíveis no processo.

126. Como benefício do cumprimento dessa determinação esperam-se ganhos de segurança na saúde da população com a emissão de Informes de Avaliação Toxicológica pela Anvisa unicamente após consistente avaliação pela GGTOX de todos os estudos necessários para sua liberação, e seguindo as formalidades processuais estabelecidas pelo Direito Administrativo.

4.3 Utilização de pessoa estranha ao quadro de servidores da GGTOX para análise de estudos de resíduos de agrotóxicos

127. Em alguns processos de registro de agrotóxicos, a GGTOX procedeu à análise da documentação utilizando-se de pessoal que não fazia parte do quadro de servidores da Anvisa.

128. De acordo com a Lei 10.871/2004, que dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, é atribuição do Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária a execução de atividades finalísticas da Anvisa, entre elas a regulamentação, o controle e a fiscalização dos limites de contaminantes orgânicos e resíduos de agrotóxicos.

129. A Auditoria Especial identificou a participação de cinco pessoas estranhas ao quadro de servidores da agência, cujos CPF seriam: 844.xxx.xxx-20, 600.xxx.xxx-91, 908.xxx.xxx-87, 904.xxx.xxx-15, 609.xxx.xxx-49.

130. Assim, verifica-se que, conforme a manifestação consignada no relatório de Auditoria Especial (peça 15, p. 57-58, 70), a GGTOX reconhece que a participação dessas pessoas ocorreu em diversas ocasiões.

131. No entanto, é absolutamente necessária a observância à competência legal dos servidores estabelecida na legislação, devendo-se, quando necessária a utilização de colaboradores externos para a execução de atividades finalísticas da Anvisa, a devida e justificável formalização de ato de delegação de competência.

132. Nesse sentido, os possíveis prejuízos para uma transparente análise da documentação que embasará a decisão da Anvisa, que pode gerar inclusive questionamentos judiciais, não permitem a utilização de pessoas estranhas ao quadro da agência para essa atividade, mesmo que com competência reconhecida, sem sua regular formalização.

133. Em face do exposto, propõe-se **dar ciência** à Anvisa que não utilize pessoas estranhas ao seu quadro de servidores para realizar atividades finalísticas de análise de processo para emissão de Informe de Avaliação Toxicológica, conforme estabelece a Lei 10.871/2004.

134. Espera-se, assim, que o processo de registro de agrotóxicos, componentes e afins realizado pela Anvisa não seja alvo de questionamentos e dúvidas a respeito da sua correção, com ganhos de transparência para o processo e de credibilidade para a Anvisa.

#### 4.4 Deficiências no fluxo de trabalho relativos à emissão de IAT

135. Foi identificado que a GGTOX não possui fluxograma estruturado das etapas processuais da emissão de IAT, nem Procedimentos Operacionais Padrão (POP) descrevendo as tarefas necessárias para que a análise siga as normas estabelecidas na legislação de agrotóxicos.

136. O mesmo foi verificado no decurso dos trabalhos referentes à Auditoria Especial 12/2012 (peça 15, p. 51-54, constatação 08), que consignou a ausência de tais ferramentas de análise de processos.

137. Os fluxogramas são ferramentas que auxiliam a visualização das etapas sequenciais de um processo, facilitando a identificação de gargalos, desvios e falhas no andamento processual, indicando onde podem ser operadas melhorias.

138. Já os POP são ferramentas nas quais são descritas detalhadamente "todas as operações necessárias para a realização de uma atividade", conforme descrição do wikipedia. Essas ferramentas favorecem a melhoria dos fluxos de trabalho, tornando-os mais eficazes, consoante o descrito no parágrafo 61. Entretanto, em reuniões realizadas com esta equipe de auditoria, a GGTOX reafirmou não possuir tais ferramentas.

139. Mesmo assim, a GGTOX apresentou à auditoria interna da Anvisa um quadro com descrição da sequência de etapas que seriam seguidas nos processos de avaliação toxicológica. A par desse quadro, e em conjunto com integrantes da GGTOX, esta equipe desenvolveu fluxograma com as macro-atividades realizadas pela gerência-geral nas análises das petições para emissão dos IAT (Apêndice B).

140. Insta salientar que os trabalhos realizados pela Consultoria Tessaraí apresentaram fluxogramas da “situação atual” (em 2008) e propostas de novos fluxogramas para melhorar os fluxos de trabalhos relativos ao registro de agrotóxicos, destinados às três instituições envolvidas no processo. Em consulta aos gerentes da GGTOX, foi informado que os fluxos de trabalho continuam, basicamente, os mesmos daquele momento.

141. As ausências de fluxogramas e de POP, aliadas ao fato de que as competências estabelecidas em Regimento Interno para as três gerências da GGTOX (Geato, Genav e Gavri) não são executadas na prática (peça 15, p. 61-64, constatação 10), colaboram para a ocorrência das deficiências, falhas e irregularidades apontadas pela auditoria interna.

142. O próprio reconhecimento, por parte da GGTOX, consignado em resposta à auditoria especial, descrevendo que “os procedimentos são realizados tendo por base a experiência e alterados conforme a situação tendo em vista a melhora no andamento”, evidencia o distanciamento do fluxo processual em relação aos normativos.

143. Frisa-se que essa divisão de atribuições entre as gerências da GGTOX, diferentemente do que prescreve o Regimento Interno (Portaria-Anvisa 355, de 11 de agosto de 2006), foi reafirmada perante esta equipe de auditoria em reuniões ocorridas na Anvisa. Observa-se, na prática, que não há separação das gerências, com relação a pessoal, competências e trabalhos.

144. Além disso, fruto do direcionamento da força de trabalho das três gerências para as demandas relacionadas à emissão de LAT, em resposta à carência de pessoal e à demanda excessiva de análises, observa-se que outras atribuições estabelecidas em regimento interno não são efetivadas do modo desejável, como inspeções, fiscalizações e reavaliações de registro de agrotóxicos.

145. Por último, é importante destacar que inúmeras funcionalidades do Datavisa atendem às etapas do processo de emissão de LAT, como geração de documentos, registro de produtos e cadastro de empresas. A utilização desse sistema pode favorecer que os processos sigam fluxos pré-definidos, evitando as inconsistências relatadas, desde que realizadas as devidas adequações aos trâmites da GGTOX, em especial no que diz respeito à análise de pleitos dos produtos técnicos e formulados, como destacou a gerência-geral por ocasião dos comentários dos gestores ao relatório preliminar.

146. Em face do exposto, e em sintonia com o proposto no Relatório de Auditoria Especial 12/2012, propõe-se **recomendar** à Anvisa que estabeleça fluxogramas e procedimentos operacionais padrão para os fluxos de trabalho relativos às avaliações toxicológicas em consonância com a legislação vigente, e que garanta a execução das atribuições das gerências da GGTOX segundo as segmentações constantes em Regimento Interno.

147. Espera-se, como benefício da implementação dessa recomendação, que o fluxo de trabalho executado pela GGTOX, por ocasião das análises empenhadas nos processos peticionais de avaliação toxicológica, siga as formalidades processuais segundo os princípios da legalidade e eficiência.

##### 5. Análise dos comentários dos gestores

148. Com vistas a proporcionar a manifestação dos gestores acerca das constatações apuradas durante a realização da auditoria, assim como sobre as medidas propostas, a versão preliminar do presente relatório foi encaminhada à Gerente-Geral de Toxicologia. Em resposta, a GGTOX encaminhou o Ofício 0586/2013/GGTOX/ANVISA.

149. Os esclarecimentos prestados pelos gestores julgados úteis para a melhor compreensão dos temas abordados foram incorporados ao texto deste relatório. A presente análise registra apenas os pontos dos comentários considerados mais relevantes.

150. Nos comentários do gestor ao relatório preliminar, a GGTOX destacou que, no prazo de 120 dias, elaborará Plano de Providências em decorrência das recomendações assentadas no Relatório de Auditoria Especial 12/2012. Ademais, ressaltou que a agência implementará projetos de gestão por competência e de simplificação de processos em determinadas áreas de sua estrutura organizacional, estando a GGTOX incluída nesse escopo.

151. A respeito do tópico 4.3, a gerência-geral informou que utilizou colaboradores externos em virtude da insuficiência de servidores, informando, ainda, que o respectivo diretor tomara conhecimento dessa estratégia e que os colaboradores possuíam conhecimento específico para tanto (peça 50, p. 2).

152. O conhecimento da utilização de colaboradores externos sem a devida formalização, mesmo que com o conhecimento de diretor da Anvisa, não afasta a irregularidade da conduta. O mesmo pode-se afirmar com relação aos argumentos da capacidade técnica e da necessidade de servidores. A necessária formalização da designação para realização de atividade fim de órgão/entidade pública só se coaduna com as normas se estiver devidamente formalizada, obedecendo aos requisitos estabelecidos na legislação.

153. Sobre esse tópico, o gestor argumentou, também, que a execução de atividades finalísticas por colaboradores externos não resultou na emissão de qualquer ato, sendo suas análises validadas pelo respectivo gerente ou pelo gerente-geral (peça 50, p. 5).

154. Porém, vale realçar que os pareceres (notas técnicas) são assinados pelos analistas que realizam as análises físico-químicas, toxicológicas e de resíduos, para então serem encaminhados à apreciação superior, quando é firmado o “de acordo” pelo respectivo gerente. Isso demonstra que ocorre a manifestação do agente, configurando a prática de ato administrativo. Portanto, refuta-se a argumentação apresentada pelo gestor.

155. O gestor argumentou, ainda, a respeito do tópico 4.2, que a GGTOX e os demais órgãos que participam do processo de registro entendem não ser o laudo laboratorial que possibilitaria a avaliação da capacidade operacional e técnica do formulador, mas, sim, o Certificado de Registro da empresa no órgão municipal, estadual ou distrital responsável que “garante a conformidade legal de elementos tais como a estrutura física, logística, saúde do trabalhador e tratamento de resíduos e de efluentes” (peça 50, p. 5); e que, do ponto de vista sanitário, é mais importante a responsabilização do formulador por meio de declaração de cumprimento do item 13.1 do Anexo II do Decreto 4074/02 do que de laudo laboratorial. Foi alegado, ainda, que na revisão do decreto regulamentador esse item será seguramente alterado.

156. Entende-se que, como assunto técnico, os órgãos responsáveis pelas análises toxicológicas com impacto na saúde da legislação são efetivamente os mais capacitados para emitir juízos a respeito dos documentos exigidos na legislação. Entretanto, é preciso considerar que o Decreto 4.074/2002 também foi elaborado em discussões técnicas à época de sua formulação.

157. Entende-se, também, que o conhecimento científico sobre o assunto avança com o passar dos anos e que é possível vislumbrar que o laudo laboratorial não seja o documento mais hábil atualmente. Apesar disso, é o que a legislação vigente exige para essa finalidade. Assim, é preciso que a GGTOX exija os documentos elencados no decreto, até que a legislação seja revista.

158. Por fim, com relação ao tópico 4.4, os gestores sustentaram que existem Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para alguns processos de trabalho da GGTOX, anexando, como exemplo, o POP relativo ao registro de Produtos Técnicos por Equivalência (peça 50, p. 5-6).

159. No entanto, tendo em consideração o exposto no parágrafo 142, bem como que ainda há processos sem o respectivo POP, julga-se oportuno manter a recomendação proposta no

*parágrafo 146, no sentido de que a Anvisa, por intermédio da GGTOX, realize seus fluxos de trabalho segundo as balizas de fluxogramas e de procedimentos operacionais padrão.*

## **6. Conclusão**

*160. O processo de registro de agrotóxicos, componentes e afins é atividade de absoluta importância para garantir que os autorizados para fabricação, comercialização e utilização atendam aos requisitos de proteção à saúde humana e ao meio ambiente, além de serem eficientes agronomicamente.*

*161. Para disciplinar a forma como o registro é feito, a legislação brasileira estabeleceu, via de regra, a participação de três instituições federais: Anvisa, Ibama e Mapa. No âmbito da agência reguladora, a Gerência-Geral de Toxicologia é o setor responsável pela análise toxicológica, cujo fluxo é o foco desta auditoria operacional.*

*162. A realização desta auditoria é fruto de Solicitação do Congresso Nacional, em virtude de denúncias feitas pelo ex-Gerente-Geral de Toxicologia da Anvisa a respeito de como, para alguns processos, o Informe de Avaliação Toxicológica estava sendo emitido.*

*163. Após a execução dos trabalhos, identificou-se que as fragilidades da GGTOX podem ser divididas em dois grupos principais: estruturais; e relativas ao controle interno e fluxo de trabalho.*

*164. As fragilidades estruturais dizem respeito à insuficiência de servidores para atender ao número cada vez maior de pedidos de registro e ao desenvolvimento incompleto do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos.*

*165. Por sua vez, as falhas relativas aos controles internos dizem respeito, entre outras, à fragilidade do instrumento de controle pra gerenciar processos, ao descumprimento de exigências previstas em decreto normativo, à utilização de pessoa estranha ao quadro de servidores da GGTOX para análise de estudos de resíduos e a deficiências no fluxo de trabalho relativo à emissão de IAT.*

*166. É importante novamente mencionar que grande parte das fragilidades identificadas no âmbito desta auditoria foram corroboradas por trabalhos anteriores de diferentes naturezas. Tanto a Consultoria Tessarai, contratada em 2008 para remodelar o processo de registro de agrotóxicos, quanto a Auditoria Especial 12, realizada em 2012 pela Anvisa, em especial, levantaram ineficiências semelhantes nesse processo.*

*167. A deficiência de pessoal é percebida quando se compara o total de servidores para realizar a análise de processos com a crescente demanda dos pedidos de registro. Vale frisar que essa situação é agravada se levar em consideração que atividades de fiscalização não estão sendo realizadas a contento.*

*168. Também estrutural, o desenvolvimento incipiente do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), apesar de previsto no Decreto 4.074, em 2002, tem provocado sérios prejuízos para a gestão eficiente e transparente dos processos de registro de agrotóxicos analisados pela GGTOX, possibilitando a ocorrência de falhas e fraudes.*

*169. Com relação às falhas de controles internos no âmbito da gerência, verificou-se, em especial, o alto grau de informalidade de várias atividades administrativas, como a utilização de planilha em formato Excel para controle dos processos, que não garante a confiabilidade e a rastreabilidade de alterações eventualmente realizadas.*

*170. Vale frisar, ainda, que a carga de trabalho e a ausência do SIA, além de outras, contribuem para a não utilização do Datavisa, sistema desenvolvido pela Anvisa para gestão eletrônica de processos.*

171. Assim, é comum verificar incompatibilidade entre o status de atendimento do processo de registro de agrotóxicos no Datavisa e sua real situação na planilha de controle da GGTOX.

172. Também sintomático do grau de informalidade no âmbito da GGTOX, identificou-se que pessoa não pertencente aos quadros da Anvisa realizou análise de estudos para fins de registro de agrotóxicos, sem a devida formalização, o que vai de encontro ao disposto na legislação.

173. As fragilidades identificadas no ambiente de trabalho da GGTOX certamente contribuem para a ocorrência de falhas e irregularidades no processo de análise dos pedidos de registro de agrotóxicos.

174. Assim, espera-se que as conclusões e propostas deste trabalho, juntamente com as que foram formuladas pela Auditoria Interna da Anvisa, possam contribuir para melhorar a gestão desse processo e torná-lo mais transparente, confiável e eficiente.

#### 8. Proposta de encaminhamento

175. Ante todo o exposto, considerando que a Solicitação do Congresso Nacional foi conhecida por meio do Acórdão 197/2013 – TCU – Plenário, submete-se o presente relatório à consideração superior, para posterior encaminhamento ao gabinete do Exmo. Sr. Ministro-Relator Walton Alencar, propondo-se determinar, com fulcro no art. 34 da Resolução - TCU 191/2006, o apensamento definitivo destes autos ao TC 046.860/2012-6 (Solicitação do Congresso Nacional), no âmbito do qual propõe-se sejam expedidas as seguintes medidas:

I) considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional formulada pelo Presidente da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, Deputado Raimundo Gomes de Matos, por meio do Ofício 642/2012-CAPADF, de 19/12/2012 (peça 1, p. 1), com Proposta de Fiscalização e Controle - PFC nº 98 (peça 1, p. 2-7), nos termos do inciso II do art. 17 da Resolução - TCU 215/2008;

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

a) agilize o processo de conclusão do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos, conforme prevê o art. 94, § 1º, do Decreto 4.074/2002, estabelecendo cronograma para implementação dos módulos ainda não desenvolvidos pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação em parceria com a Gerência-Geral de Agrotóxicos, informando ao Tribunal em 180 dias as medidas adotadas (§83);

b) abstenha-se de emitir o Informe de Avaliação Toxicológica (IAT) sem que todos os documentos e estudos exigidos pelo Decreto 4.074/2002 e necessários à avaliação toxicológica estejam disponíveis no processo, abolindo o uso de Termo de Compromisso para entrega a posteriori de documentos (§125);

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

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

a) realize estudo acerca da real necessidade de recursos humanos para atender aos preceitos legais e regulamentares referentes às atividades do setor responsável pelo registro de agrotóxicos, devendo levar em consideração o mapeamento dos fluxos de trabalho e a implantação do SLA, com o objetivo de projetar corretamente a demanda e a capacidade de trabalho (§66);



b) efetue estudo visando à revisão dos valores das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária relativas a produtos agrotóxicos, tendo como base os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, buscando também equivalência com outras taxas cobradas pela agência (§67);

c) adote o Datavisa, nos processos relacionados a agrotóxicos, realizando as adequações necessárias aos trâmites da GGTOX, como instrumento para cadastro, tramitação e gerenciamento de processos e documentos relacionados ao registro de agrotóxicos, componentes e afins submetidos à agência, enquanto não estiverem implementadas funcionalidades do SIA que atendam esses objetivos (§106);

d) estabeleça fluxogramas e procedimentos operacionais padrão para os fluxos de trabalho relativos às avaliações toxicológicas em consonância com a legislação vigente, e garanta a execução das atribuições das gerências da GGTOX segundo as segmentações constantes em Regimento Interno da Anvisa (§146);

IV) dar ciência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que a utilização de pessoas estranhas ao seu quadro de servidores, para realizar atividades finalísticas de análise de processo para emissão de Informe de Avaliação Toxicológica, contraria o estabelecido na Lei 10.871/2004 (§133);

V) determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que remeta ao Tribunal de Contas da União, no prazo de 180 dias, plano de ação contendo o cronograma para a adoção das medidas necessárias à solução dos problemas apontados neste relatório de auditoria;

VI) encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal de Contas da União, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentarem, e do inteiro teor do presente relatório para os seguintes destinatários:

a) Ministro de Estado da Saúde;

b) Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

c) Auditor Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

d) Gerente-Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

e) Presidente da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural da Câmara dos Deputados;

f) Presidente da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária do Senado Federal;

g) Secretário de Controle Externo do Meio Ambiente, em virtude de as outras instituições federais participantes do processo de registro de agrotóxicos – Ibama e Mapa – estarem na clientela da SecexAmb;

VII) autorizar à SecexSaúde a realização do monitoramento da implementação das deliberações do Acórdão que vier ser proferido nestes autos.

É o relatório.

## VOTO

Trata-se de auditoria de natureza operacional autorizada pelo Acórdão 197/2013 – TCU – Plenário em atendimento à Solicitação do Congresso Nacional (TC 046.860/2012-6), para avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na emissão do Informe de Avaliação Toxicológica.

O processo de registro de agrotóxicos, componentes e afins é realizado após a avaliação positiva emitida por três instituições federais: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. No âmbito da agência reguladora, a Gerência-Geral de Toxicologia é o setor responsável pela análise toxicológica, cujo fluxo de trabalho foi o foco da auditoria operacional.

A fiscalização pautou-se nos preceitos constitucionais e legais relativos à regulamentação do registro de agrotóxicos, em especial aqueles presentes na Lei nº 7.802/89, e no Decreto nº 4.074/2002, além de normas editadas pela Anvisa.

Por meio de pesquisas bibliográficas, entrevistas, técnicas de diagnóstico de auditoria e análise documental, foram identificadas falhas estruturais, no controle interno e no fluxo de trabalho relativo à emissão do Informe de Avaliação Toxicológica.

Como achados de auditoria destacam-se:

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

A maioria das fragilidades identificadas nesta auditoria consta também no relatório elaborado por consultoria contratada para remodelar o processo de registro de agrotóxicos, e no relatório da Auditoria Especial 12/2012, realizada pela Anvisa.

Ante o exposto, concordo com as determinações e recomendações propostas pela unidade técnica e voto no sentido de aprovar o Acórdão que ora submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 28 de agosto de 2013.

WALTON ALENCAR RODRIGUES  
Relator

*(À Comissão de Agricultura e Reforma Agrária)*

Publicado no DSF, de 21/9/2013.

---

Secretaria de Editoração e Publicações - Brasília-DF

OS: 15528/2013