

PARECER Nº , DE 2014

Da COMISSÃO DE AGRICULTURA E REFORMA AGRÁRIA, sobre o Aviso nº 63, de 2013 (Aviso nº 1.087, de 2013, na origem), do Tribunal de Contas da União, que encaminha cópia do Acórdão nº 2.303, de 2013 – TCU – Plenário, bem como dos respectivos Relatório e Voto que o fundamentam.

RELATOR: Senador **RUBEN FIGUEIRÓ**

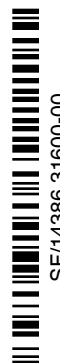
I – RELATÓRIO

Submete-se para exame da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA) o Aviso nº 63, de 2013 (Aviso nº 1.087, de 2013, na origem), do Tribunal de Contas da União (TCU), que encaminha cópia do Acórdão nº 2.303, de 2013 – TCU – Plenário, bem como dos respectivos Relatório e Voto que o fundamentam.

Em agosto de 2012, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), constatou irregularidades na concessão do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT) de sete agrotóxicos. O levantamento identificou o deferimento de produtos sem a necessária avaliação toxicológica, a falsificação da assinatura do gerente-geral e o desaparecimento de processos em situação irregular.

Considerando que a emissão irregular do Informe de Avaliação Toxicológica pode proporcionar sérias consequências para a saúde pública, instituições como a própria Anvisa, a Polícia Federal e o Ministério Público Federal iniciaram trabalhos para apurar essas denúncias.

Nesse contexto, a Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR) da Câmara dos Deputados aprovou Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) para apurar



SF/14386.31600-00

as denúncias de irregularidades no deferimento de produtos sem a necessária avaliação toxicológica.

O Relatório de Auditoria apresenta cinco capítulos, que tratam de uma visão geral do processo de registro de agrotóxicos (Capítulo 2); das constatações relacionadas ao exame das fragilidades administrativas da Gerência-Geral de Toxicologia, responsável por analisar e emitir o Informe de Avaliação Toxicológica (Capítulo 3); das fragilidades de controle no processo de trabalho para emissão do Informe de Avaliação Toxicológica (Capítulo 4); e do registro e da análise dos comentários oferecidos pelos gestores. Ao final, apresentam-se capítulos com a conclusão e a proposta de encaminhamento, que sintetiza as recomendações sugeridas pela equipe de auditoria ao longo do relatório.

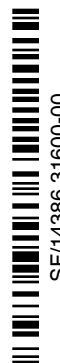
O relator do Acórdão foi o Ministro Walton Alencar Rodrigues, que apresentou seu voto ao Plenário no dia 28 de agosto de 2013, em sessão ordinária presidida pelo Ministro Aroldo Cedraz.

II – ANÁLISE

O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, é importante atividade para a agricultura brasileira contemporânea. No entanto, constata-se desafios nos procedimentos necessários ao adequado registro desses produtos atualmente.

Muito já tem sido feito no Parlamento brasileiro para aprimorar os procedimentos mencionados, como exemplificado na apresentação do Projeto de Lei do Senado Federal (PLS) nº 209/2013, de minha autoria, o qual fixa prazo para o processo de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins pelos órgãos federais competentes. A proposição, que está tramitando nesta Casa, visa, portanto, tornar o processo em análise mais objetivo e eficiente.

O Acórdão nº 2.303, de 2013 – TCU – Plenário, é congruente com o propósito de aprimorar as atividades necessárias à concessão do Informe de Avaliação Toxicológica. O Capítulo 3 do relatório do Ministro Walton Alencar Rodrigues identifica fragilidades estruturais na Gerência-Geral de Toxicologia. A excessiva carga de trabalho sobre o pessoal técnico, insuficiente para realizar análises toxicológicas, é uma dessas fragilidades.



De acordo com informações fornecidas pela Gerência-Geral de Toxicologia em 24/5/2013, 452 petições aguardavam, na época, análise para registro de produtos técnicos e 757 para registro de produtos formulados. Aguardavam análise, também, 676 petições de alterações técnicas pós-registro, que consistem em reavaliações decorrentes de determinadas situações previstas na legislação.

O TCU considera 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. Com poucos técnicos compromete-se, por exemplo, a avaliação técnico-científica, para fins de registro, no prazo de 120 dias previstos na legislação vigente.

A segunda fragilidade estrutural constatada diz respeito à ausência do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), previsto no art. 94 do Decreto nº 4.074, de 2002. O SIA deve integrar as instituições envolvidas no registro de agrotóxicos para disponibilizar informações processuais e cadastrais, entre outros objetivos. O prazo de 360 dias, previstos no decreto mencionado, para que a Anvisa desenvolvesse o SIA não foi cumprido.

Atualmente, está 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. Estão em operação, ainda, o Sistema Eletrônico de Registro Especial Temporário de Agrotóxicos (SISRET), desenvolvido pelo Ibama 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), resultado de parceria entre a Gerência-Geral de Toxicologia e a Secretaria de Saúde do Distrito Federal, possibilitando a coleta, a análise, a disseminação e o monitoramento de informações referentes a resíduos tóxicos em alimentos.

A Gerência-Geral de Toxicologia usa planilhas em formato Excel para controlar e gerenciar as etapas da análise dos processos de emissão do Informe de Avaliação Toxicológica, substituindo o 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. 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, mas a

Auditoria detectou insuficiência de conhecimento e treinamento dos técnicos da Gerência-Geral de Toxicologia nas funcionalidades do Datavisa.

Destaca-se que a Auditoria interna da Anvisa detectou, nas planilhas de controle, que não houve obediência da fila de análise em 12 processos (6% do total) e que a data de distribuição para análise não estava acessível em 32 processos (16% do total).

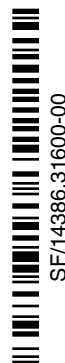
Identificou-se, também, que a Gerência-Geral de Toxicologia emitiu alguns Informes de Avaliação Toxicológica sem que a empresa interessada tenha apresentado o “Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos”, conforme exigido pelo decreto regulamentador, solicitando, em seu lugar, Termo de Compromisso do interessado para que apresentasse futuramente esses estudos.

Para a Auditoria, verifica-se, como efeito mais grave da exigência de estudos necessários à análise toxicológica a *posteriori* da emissão do Informe de Avaliação Toxicológica, 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 nacional.

Outro documento exigido pelo Decreto nº 4.074, de 2002, é o Laudo Laboratorial de cada formulador, que deveria vir acompanhado da declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto. Esse documento, contudo, não consta em nenhum dos processos auditados na Anvisa.

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 da aptidão do formulador em produzir o agrotóxico, segundo os parâmetros definidos pelo requerente e aprovados pelas instituições federais envolvidas no processo de avaliação toxicológica.

O relatório em análise também identificou que, em alguns processos de registro de agrotóxicos, a Gerência-Geral de Toxicologia



procedeu à análise da documentação utilizando-se de pessoal que não fazia parte do quadro de servidores da Anvisa, sem sua regular formalização, o que pode gerar questionamentos judiciais.

Constatou-se que a Gerência-Geral de Toxicologia não possui fluxograma estruturado das etapas processuais da emissão do Informe de Avaliação Toxicológica. O estabelecimento desse fluxograma, bem como de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), pode auxiliar a visualização das etapas sequenciais de um processo, facilitando a identificação de gargalos, desvios e falhas no trâmite processual.

Do estudo que procedi das razões do Aviso expedido pelo Tribunal de Contas da União, alguns desafios por ele identificados nos tramites de análise e registros de agrotóxico pela Anvisa, considere que seria importante a realização de Audiência Pública nesta Comissão de Agricultura, para que se identifique possíveis adaptações à legislação brasileira, a respeito dos procedimentos para homologação de agrotóxicos pela Agência. Intenção que compartilho através de Nota Técnica expedida pela Consultoria Legislativa desta Casa.

Assim, com fulcro no constatado pela auditoria, o TCU emitiu, em 28 de agosto de 2013, o Acórdão nº 2.303, de 2013, com determinações e recomendações para sanar os problemas identificados. Estabeleceu-se o prazo de 180 dias para que a Anvisa enviasse ao TCU plano de ação com cronograma para adoção das medidas necessárias à solução dos problemas apontados no relatório.

III – VOTO

Ante o exposto, votamos para que esta Comissão:

- a) tome conhecimento do feito; e
- b) aprove a realização de audiência pública para debater os problemas identificados pelo TCU sobre os processos de análise e registro de agrotóxicos pela Anvisa, nos termos do requerimento a seguir:

REQUERIMENTO N° , DE 2014 – CRA

Considerando o disposto na Resolução do Senado Federal nº 44, de 2013, requeiro, nos termos do art. 93, inciso II, combinado com art. 104-B, inciso VI, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de Audiência Pública no âmbito desta Comissão de Agricultura e Reforma Agrária, com a finalidade de examinar e debater o processo de registro de agrotóxicos no país, bem como buscar alternativas para o aprimoramento desse processo, com a presença dos seguintes convidados:

- Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou seu representante;
- Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou seu representante;
- Representante do setor de produtores, revendedores e distribuidores de Agrotóxicos; e
- Representante da Confederação Nacional da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA).

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

