

VOTO Nº 133/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.905849/2017-79

Analisa a proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC) para estabelecer as diretrizes para o registro de produtos agrotóxicos e afins destinados ao uso agrícola em cultivos de plantas ornamentais, bem como para inclusão desses usos em produtos já registrados.

Área responsável: GGTOX
Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC) MAPA/ANVISA/IBAMA, apresentada pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), para estabelecer as diretrizes para o registro de produtos agrotóxicos e afins destinados ao uso agrícola em cultivos de plantas ornamentais, bem como para inclusão desses usos em produtos já registrados.

O processo regulatório foi conduzido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que encontrava-se como coordenador do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA) quando foram iniciadas as discussões sobre a norma, em 2015, motivo pelo qual o tema não consta na Agenda Regulatória da Anvisa.

As plantas ornamentais são todos os vegetais não-comestíveis, cultivados com finalidade comercial, podendo incluir mudas, plantas cortadas ou envasadas, herbáceas, arbustivas ou arbóreas, destinadas unicamente para ornamentação ou para revestimento de superfícies de solo.

Conforme informado pela Coordenação Geral de Agroquímicos e Afins (CGAA-DFIA/SDA), do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), há pouquíssimos agrotóxicos registrados para utilização em plantas ornamentais. Esse é um problema que aflige o setor produtivo, que trabalha com mais de 2.500 (duas mil e quinhentas) diferentes espécies, com grande variedade de sistemas de produção e que convive diariamente com a ocorrência de diversas pragas agrícolas. A necessidade de controle dessas pragas é ainda mais crítica para a produção de flores e plantas ornamentais quando comparada a outros cultivos alimentares, tendo em vista que a valoração da produção dessas plantas se dá por aspectos visuais e estéticos.

Atualmente, o registro de produtos agrotóxicos no Brasil, tal como previsto em pela Lei nº 7.802, de 1989 e pelo Decreto nº 4.074, de 2002, considera três elementos: o produto em si a ser registrado, as espécies vegetais em que o produto poderá ser aplicado e o

modo de sua aplicação. Desse modo, cada cultura de planta ornamental deve estar expressa e especificamente identificada no registro do produto agrotóxico, tendo como fundamento estudos técnicos examinados pelos entes e órgão registrante, para que seu uso seja entendido como regular.

Ocorre que a multitudine de espécies vegetais tidas como ornamentais torna o atendimento das condições técnicas de registros desinteressante para os fabricantes de produtos agrotóxicos, o que reduz a disponibilidade de alternativas para os produtores das plantas. De acordo com os documentos trazidos no processo, é possível inferir preocupação do setor produtivo com o suposto custo proibitivo dos atuais critérios para registro de produtos agrotóxicos em relação ao cultivo de plantas ornamentais. Isso porque, segundo manifestação, exigir estudos específicos para aprovar a indicação do uso de produto registrado para cada uma das espécies ornamentais não se mostra economicamente viável para as indústrias produtoras, o que, por conseguinte, limita a disponibilidade de agrotóxicos regulares para o uso do setor produtivo.

A Coordenação Geral de Agroquímicos e Afins (CGAA-DFIA/SDA/MAPA) afirmou que essa situação se assemelha muito a já tratada no âmbito da Instrução Normativa Conjunta nº 01, de 16 de junho de 2014, que trata do registro de agrotóxicos para cultivos de suporte fitossanitário insuficiente de uso alimentar. Naquele caso, o investimento na produção dos estudos necessários para o registro de agrotóxicos para pequenas culturas agrícolas contrasta com o baixo retorno econômico, tendo em vista as pequenas áreas de produção quando comparadas às grandes culturas agrícolas como soja, milho e algodão, por exemplo.

Diante desse problema regulatório, a proposta de normativa conjunta altera o cenário atual, no qual a empresa registrante do produto agrotóxico deve definir a indicação da espécie vegetal a ser tratada, para uma abordagem mais abrangente, na qual a indicação de uso se dá para controle do alvo biológico, em qualquer planta ornamental. Os profissionais responsáveis pelo receituário agrônômico para venda dos produtos ficarão desobrigados de relacionar a espécie ou cultura agrícola no receituário. A indicação de uso do produto deverá referir-se ao tipo do ambiente de cultivo a ser utilizado, se aberto, protegido, ou misto, e conter a indicação do alvo biológico, a dose recomendada e o modo de aplicação.

A proposta prevê, ainda, que a bula dos produtos traga informações complementares sobre as culturas para as quais tenham sido desenvolvidos estudos, assim como sobre o conhecimento de possível ação fitotóxica do produto. Quando presentes os estudos, poderá ser declarado, na bula, que o produto não é fitotóxico para os cultivos daquelas determinadas plantas ornamentais e, caso a fitotoxicidade não tenha sido testada, deverá ser incluída, nas bulas dos produtos, a seguinte frase: *“Devido ao grande número de espécies de plantas ornamentais que podem vir a ser afetadas pela praga, doença ou planta daninha indicada nesta bula, recomenda-se que o usuário aplique preliminarmente o produto em uma pequena área para verificar a ocorrência de eventual ação fitotóxica do produto, antes de sua aplicação em maior escala.”*

A proposta normativa exclui os produtos destinados ao uso em cultivos de plantas ornamentais em ambientes urbanos, como praças, parques, jardins, quintais, gramados, calçadas e logradouros, preservando-se assim a prerrogativa legalmente estabelecida no Decreto nº 4.074, de 2002, quanto à concessão, pela Anvisa, ao registro de agrotóxicos de uso em ambiente urbano.

Por se tratarem de culturas de uso não alimentar, a GGTOX informou não ser necessário o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduo (LMR), nem a realização da avaliação de risco dietético pela Anvisa. No entanto, relatou a expectativa de realizar a avaliação do risco ocupacional a que estarão expostos os trabalhadores rurais, residentes e

transeuntes, assim que esta for regulamentada.

A proposta foi discutida com o setor e harmonizada entre os órgãos intervenientes do processo de registro de agrotóxicos, no âmbito do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA). A minuta foi apreciada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa^[1] e junto ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), antes de ser submetida à Consulta Pública por 60 (sessenta dias) ^[2].

Após avaliação das contribuições pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA) aprovou o novo texto da minuta de Instrução Normativa Conjunta, o qual foi submetido novamente à avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa^[3]. As sugestões realizadas foram acatadas na minuta proposta, que foi submetida à avaliação jurídica pela Procuradoria do MAPA^[4] e encaminhada recentemente para apreciação e manifestação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Trazendo a produção deste tipo de cultura à legalidade, a GGTOX espera haver maior controle e informação sobre os produtos utilizados no campo, favorecendo ações educativas quanto ao uso correto e adequado dos produtos e buscando maior proteção quanto aos riscos ocupacionais.

Nota-se, portanto, que a proposta normativa apresentada cumpre os objetivos de simplificar e viabilizar o registro de produtos agrotóxicos para controle de pragas em plantas ornamentais, reduzindo o uso irregular e possibilitando maior oferta de produtos regularizados sem, no entanto, trazer qualquer prejuízo à proteção da saúde humana.

2. Voto

Diante do exposto, submeto a proposta de Instrução Normativa Conjunta à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela sua aprovação.

[1] Parecer n° 00101/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

[2] Portaria MAPA n° 149, de 26 de dezembro de 2017

[3] Parecer n° 00107/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

[4] Parecer n. 00760/2019/CONJUR-MAPA/CGU/AGU



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 22/10/2019, às 11:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto n° 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0783512** e o código CRC **2B056056**.