

EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO-PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Os membros dos MINISTÉRIOS PÚBLICOS FEDERAL, DO TRABALHO E ESTADUAIS, no uso de suas atribuições constitucionais e legais, com fulcro no art. 237, incisos I e IV, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, vem perante Vossa Excelência apresentar **REPRESENTAÇÃO** para noticiar e pedir providências diante da ausência de conclusão dos processos de reavaliação de agrotóxicos por parte da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, pessoa jurídica de direito público interno instituída pela Lei 9.782/99 sob a forma de autarquia em regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, situada no Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

I – DA LEGITIMIDADE

Nos termos do art. 237, incisos I e IV, do Regimento Interno do TCU, têm legitimidade para representar ao Tribunal de Contas da União o Ministério Público da União e os Ministérios Públicos Estaduais.

Consigna-se que esta representação foi fruto da deliberação conjunta dos membros dos Ministérios Públicos durante o *Encontro Nacional: A atuação do*

MP brasileiro no combate ao uso indiscriminado de agrotóxicos, realizado nos dias 27 e 28 de agosto de 2014, na Bahia. Nesta oportunidade, os participantes enfatizaram a gravidade da demora na reavaliação dos princípios ativos elencados na Resolução ANVISA RDC nº 10/2008, em virtude dos impactos e efeitos danosos desencadeados pela utilização dos mesmos, constatados em estudos científicos e, inclusive, muitos já banidos em outros países.

A busca dessa reavaliação, portanto, surgiu como uma demanda a ser enfrentada por todos os Ministérios Públicos em âmbito nacional.

Sensíveis a temática e no exercício de seu dever constitucional de tutela do meio ambiente e da saúde, os subscritores elaboraram a presente representação, confiantes de que este Tribunal exigirá da ANVISA o cumprimento das suas obrigações legais, com a finalização das reavaliações dos ingredientes ativos em tela.

II – DA COMPETÊNCIA DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

De acordo com a previsão do art. 71, inciso IX da Constituição Federal, compete ao TCU, dentre outras atribuições, *assinar prazo para que o órgão ou entidade adote as providências necessárias ao exato cumprimento da lei, se verificada ilegalidade*.

A presente hipótese refere-se à morosidade e omissão de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia federal, no cumprimento de seu dever legal de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, nos termos do art. 6º da Lei nº 9.782/99, em especial, diante da não conclusão de reavaliação de ingredientes ativos sabidamente prejudiciais à saúde.

Nesse sentido, constata-se que o TCU é órgão legítimo para fiscalizar a atuação da ANVISA e determinar que a mesma cumpra com os preceitos legais, o que se requer com a presente.

III – SÍNTESE FÁTICA

Em 22 de fevereiro de 2008, a ANVISA editou a Resolução RDC nº 10,

determinando a reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base de 14 (quatorze) Ingredientes Ativos, a saber: *Acefato*, *Abamectina*, *Cihexatina*, *Carbofurano*, *Endossulfam*, *Fosmete*, *Forato*, *Glifosato*, *Lactofem*, *Metamidofós*, *Paraquate*, *Parationa metílica*, *Triclorfom* e *Tiram*.

Até a presente data, apenas 6 (seis) princípios ativos já foram reavaliados: *Acefato*, *Cihexatina*, *Endossulfam*, *Fosmete*, *Metamidofós* e *Triclorfom*.

Nos termos das decisões finais de reavaliação toxicológica, as substâncias *Cihexatina* (Res. RDC Nº 34/2009), *Endossulfam* (Res. RDC Nº 28/2010), *Metamidofós* (Res. RDC Nº 1/2011) e *Triclorfom* (Res. RDC Nº 37/2010) foram banidas do País por terem sido consideradas altamente tóxicas. A substância *Fosmete* (Res. RDC Nº 36/2010) foi reclassificada como extremamente tóxica, o que restringiu seu uso no mercado nacional, assim como o ingrediente ativo *Acefato* (Res. RDC Nº 45/2013), que teve seu registro mantido, mas com restrições.

Dentre os ingredientes ativos elencados na Resolução RDC nº 10/2008, 08 (oito) deles ainda não foram reavaliados, quais sejam: *Abamectina*, *Carbofurano*, *Forato*, *Glifosato*, *Lactofem*, *Parationa metílica*, *Paraquate* e *Tiram*.

Nesse contexto, levando-se em consideração que a maioria dos ingredientes ativos reavaliados foram banidos do mercado nacional por apresentarem um alto nível de toxicidade, a demora da ANVISA na reavaliação dos outros 8 (oito) ingredientes ativos restantes traz impactos alarmantes para a saúde da população brasileira e para o meio ambiente, uma vez que os mesmos continuam sendo utilizados.

Estimando-se que seja mantida a mesma proporção de resultado das avaliações anteriores, presumivelmente, cerca de dois terços dos produtos ainda não avaliados também serão banidos do país por demonstrarem alto risco e grau de toxicidade. Tal fato evidencia a importância de que a reavaliação dos registros de agrotóxicos ocorra com celeridade, sob pena de serem ocasionados danos ainda maiores.

Ressalta-se, ainda, que a necessidade de ser reavaliada a toxicidade desses princípios ativos pela ANVISA está respaldada na própria Resolução RDC nº 10/2008, a qual reconheceu os graves riscos que os 14 (quatorze) princípios ativos podem oferecer à saúde da população brasileira e ao meio ambiente (como de fato oferecem, de acordo com o resultado das seis primeiras reavaliações).

Outrossim, impende mencionar que a ANVISA condicionou a

reavaliação da toxicidade de outros princípios ativos à conclusão da reavaliação dos 14 (quatorze) ingredientes ativos publicados na Resolução RDC nº 10/2008, o que demonstra a real e urgente necessidade de se concluir a reavaliação toxicológica dos mencionados ingredientes ativos com brevidade.

IV – DA OMISSÃO DA ANVISA NA REAVALIAÇÃO DE PRODUTOS AGROTÓXICOS DANOSOS À SAÚDE

De acordo com o previsto no art. 2º, inciso VI do Decreto nº 4.074/2002, cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências, ***promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos.***

No âmbito do Ministério da Saúde, a ANVISA é o órgão responsável para avaliar a toxicidade dos agrotóxicos. Ela foi criada pela Lei nº 9.782/99, tendo por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Na execução de seu *múnus* público, compete à ANVISA, dentre outras atribuições, *proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde*, conforme previsão do art. 7º, inciso XV, da referida Lei.

O processo de reavaliação de agrotóxico é, então, o exercício ético das responsabilidades delegadas pelo Estado ao agente regulador e vem em atendimento ao disposto na Lei nº 7802/1989 e ao decreto nº 4074/2002.

Frente as evidências de perigo toxicológico em dados experimentais, de intoxicações e contaminações, aportados à ANVISA, e acesso a decisões sobre restrições e proibições de agrotóxicos em países com excelência técnica na regulação destes produtos, a autarquia editou a Resolução RDC nº 10/2008, com vistas a reavaliar 14 (quatorze) ingredientes ativos, em prol da segurança alimentar e

ocupacional, evitando possíveis danos à saúde da população.

De acordo com o art. 15 do Decreto nº 4.074/2002:

Art. 15. Os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro ou **reavaliação de registro, no prazo de até cento e vinte dias**, contados a partir da data do respectivo protocolo. (grifo nosso)

Este prazo foi o mesmo previsto no art. 8º da Resolução RDC nº 10/2008 para a conclusão dos trabalhos da Comissão de Reavaliação, contando-se do início da reunião de reavaliação de cada ingrediente ativo. O Anexo II da referida Resolução apresenta um cronograma das reuniões de reavaliação por ingrediente ativo, sendo todas as reuniões agendadas para o ano de 2008.

Salienta-se que até a presente data não foram reavaliados 08 (oito) ingredientes ativos (*Abamectina, Carbofurano, Forato, Glifosato, Lactofem, Paraquate, Parationa metílica e Tiram*), havendo uma omissão significativa da autarquia em relação a sua obrigação legal. Já se perferz 06 (seis) anos de edição da Resolução em comento e o processo de reanálise toxicológica desses produtos não foi concluído. Consta-se assim que está por demais elástico o prazo na prestação dessa responsabilidade legal.

O QUADRO ABAIXO APRESENTA A SITUAÇÃO ATUAL DA ANÁLISE DE CADA substância dentro da ANVISA:

Lista MS/ANVISA	Situação atual e outras informações
Abamectina	Reav. concluída pela Fiocruz e encaminhada a Anvisa em 2012. Sem decisão até o momento.
Carbofurano	Reav. concluída pela Fiocruz e encaminhada a Anvisa em 2012. Sem decisão até o momento.
Forato	Reav. concluída pela Fiocruz e publicação da Anvisa. Consulta Pública em meados de 2012 com decisão de banimento. Aguarda decisão final até o momento.
Glifosato	Reav. concluída pela Fiocruz e encaminhada a Anvisa em 2012. Sem decisão até o momento.
Lactofem	Reav. concluída pela Fiocruz e encaminhada a Anvisa em 2012. Sem decisão até o momento.
Paraquate	Reav. concluída pela Fiocruz e encaminhada a Anvisa em 2012. Sem decisão até o momento.
Parationa Metílica	Reav. concluída pela Fiocruz e publicação da Anvisa. Consulta Pública em meados de 2012 com decisão de banimento. Aguarda decisão final até o momento.
Tiram	Reav. concluída pela Fiocruz e encaminhada a Anvisa em 2012. Sem decisão até o momento.

Fonte: FIOCRUZ

Imperioso ressaltar que a demora da ANVISA na conclusão dos processos de reavaliação não possui fundamento plausível, tendo em vista que os estudos científicos de cada ingrediente ativo foram apresentados e compilados pela autarquia, bem como os seus impactos e efeitos danosos são de notório conhecimento, inclusive sendo elencados na justificativa para a edição da Resolução RDC nº 10/2008.

Além da previsão normativa do prazo para a conclusão dos trabalhos, destaca-se que a ANVISA deve agir em conformidade com os princípios da precaução e da prevenção, para reavaliar a toxicidade, tendo em vista os bens que tutela. Esses princípios estão previstos constitucionalmente, seja no art. 198, inciso II, em relação à proteção da saúde, seja no art. 225, § 1º, incisos I e IV, referindo-se ao meio ambiente.

Mediante o princípio da prevenção, o cuidado é justificável porque se sabe quais as consequências de se iniciar determinado ato, prosseguir com ele ou suprimi-lo; no princípio da precaução, por sua vez, previne-se porque não se pode saber quais as consequências que determinado ato ou substância causarão ao meio ambiente no espaço e/ou no tempo.

Com efeito, a ANVISA, exercendo o poder de polícia que lhe é conferido por lei, tem as suas ações voltadas para promover a proteção da saúde da população. Dessa forma, ante à existência de uma ameaça de danos irreversíveis à saúde da população brasileira, nasce a obrigação das autoridades competentes em agir. Não pode ser utilizada a falta de certeza científica total como razão para o adiamento de medidas eficazes.

Assim, observa-se que tendo sido identificada a significativa toxicidade dos princípios ativos em tela, sendo, inclusive, essa a justificativa para proceder a sua reavaliação, a autarquia deve agir com brevidade no processo de reanálise, atuando em conformidade com a previsão normativa e com os princípios constitucionais.

Desse modo, levando em consideração que não há previsão de quando esta reavaliação será concluída, faz-se necessário que este Tribunal de Contas determine prazo para que a ANVISA adote as providências necessárias para finalizar a reavaliação dos ingredientes ativos em comento, por se tratar de uma obrigação legal da autarquia.

Pelo que consta no quadro acima apresentado, os estudos técnicos já

foram concluídos, aguardando apenas a publicação do desfecho pela ANVISA. Portanto, o prazo estipulado por este Tribunal deve ser curto, tendo em vista o enorme lapso temporal que esses ingredientes já estão em reavaliação, com identificação de sua potencialidade danosa, bem como em virtude dos impactos e danos que a utilização desses ingredientes já está causando à saúde e ao meio ambiente.

V – DA PROBLEMÁTICA DOS AGROTÓXICOS NO BRASIL

No Brasil, a utilização dos agrotóxicos ocorreu em larga escala a partir dos anos 70, especialmente na região Sul do país, nas monoculturas de soja, trigo e arroz, objetivando a exportação agrícola. Atualmente, esse uso encontra-se incorporado e disseminado na agricultura convencional, como solução imediatista para a infestação de pragas e doenças.

Segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, divulgados na publicação “Indicadores de Desenvolvimento Sustentável (IDS) 2012”, levantamento que abrange as dimensões ambiental, econômica, institucional e social da sustentabilidade do desenvolvimento brasileiro, o agricultor brasileiro utiliza, em média, 3,6 quilos de agrotóxicos por hectare.

Portanto, no Brasil, a manipulação dos referidos produtos é bastante significativa, o que demanda ainda mais cautela e fiscalizações permanentes. De acordo com dados da ANVISA e do Observatório da Indústria dos Agrotóxicos da Universidade Federal do Paraná enquanto, nos últimos dez anos, o mercado mundial de agrotóxicos cresceu 93%, o mercado brasileiro cresceu 190%.

Em 2008, o Brasil ultrapassou os Estados Unidos e assumiu o posto de maior mercado mundial de agrotóxicos.¹ Segundo dados do vídeo “O Veneno está na mesa I”, um filme de Silvio Tendler, cada brasileiro consome 5,2 litros por ano de agrotóxico em média.²

Salienta-se que os múltiplos efeitos dos agrotóxicos no ambiente são

¹ Dossiê ABRASCO – Um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde. Rio de Janeiro, abril de 2012. 1ª Parte. Disponível em: <<http://www.abrasco.org.br/UserFiles/File/ABRASCODIVULGA/2012/DossieAGT.pdf>> Acesso em: 26/08/2014, p. 15.

² Filme produzido em 2011, com Direção e Roteiro de Sílvio Tendler e Produção de Caliban Produções Cinematográficas.

bastante complexos. O uso desses produtos possui grande potencial de atingir o solo e as águas, principalmente devido aos ventos e a água das chuvas. Além disso, qualquer que seja o caminho do agrotóxico no meio ambiente, invariavelmente o ser humano é seu potencial receptor.

Inúmeros são os casos de intoxicação decorrentes da exposição aos agrotóxicos, nas suas mais variadas formas. No Brasil, o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas – SINITOX registrou no ano de 2009, 5.253 casos de intoxicação por agrotóxicos de uso agrícola com – 2.868 agrotóxicos de uso doméstico, 1.014 produtos veterinários e 2.506 raticidas, com um total de 188 óbitos por estes quatro tipos de intoxicações registradas nesse ano. Os agrotóxicos de uso agrícola responderam por 41,8% do total.³

Os impactos da utilização dos produtos agrotóxicos, portanto, são diversos, afetando a saúde do trabalhador que o manipula, do consumidor dos produtos a ele submetidos, o meio ambiente circundante e a população em geral.

Merece destaque, ainda, o fato de haver uma grande deficiência na fiscalização e monitoramento da presença de agrotóxicos na água, no ambiente e nos alimentos, bem como os diversos problemas de saúde ocasionados em razão da sua ingestão ou do seu manuseio como estão sujeitos os trabalhadores, demandando ainda maior atenção e regulação do Poder Público.

Nesse contexto, fica evidente que a atuação da ANVISA é de suma importância na reavaliação da toxicologia e impactos dos ingredientes ativos que integram os agrotóxicos, devendo esse processo ocorrer com brevidade, com vistas a minimizar os danos que os mesmos vêm gerando e podem ainda gerar diariamente.

VI– DA VIOLAÇÃO A DIREITOS FUNDAMENTAIS

A conduta da ANVISA em retardar a reavaliação da toxicidade dos ingredientes ativos *Abamectina*, *Carbofurano*, *Forato*, *Glifosato*, *Lactofem*, *Paraquate*, *Parationa metílica* e *Tiram* nega efetividade aos direitos sociais à saúde,

³ Dossiê ABRASCO – Um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde. Rio de Janeiro, abril de 2012. 2ª Parte. Disponível em: <<http://www.abrasco.org.br/UserFiles/Image/DOSSIE2f.pdf>> Acesso em: 09/01/2014, p. 48.

à alimentação adequada e ao meio ambiente equilibrado.

Segundo dados da própria ANVISA, as referidas substâncias possuem significativos impactos na saúde, sendo, inclusive, 07 (sete) deles proibidos em outros países. Verifica-se o quadro abaixo:

Agrotóxicos	Problemas relacionados	Proibido ou restrito
Abamectina	Toxicidade aguda e suspeita de toxicidade reprodutiva do IA e de seus metabólitos	Comunidade Europeia - proibido
Carbofurano	Alta toxicidade aguda, suspeita de desregulação endócrina	Comunidade Europeia, Estados Unidos- proibido
Forato	Alta toxicidade aguda e neurotoxicidade	Comunidade Europeia, Estados Unidos- proibido
Glifosato	Casos de intoxicação, solicitação de revisão da Ingesta Diária Aceitável (IDA) por parte de empresa registrante, necessidade de controle de impurezas presentes no produto técnico e possíveis efeitos toxicológicos adversos	Revisão da Ingesta Diária Aceitável (IDA)
Lactofem	Carcinogênico para humanos	Comunidade Europeia- proibido
Paraquate	Alta toxicidade aguda e toxicidade	Comunidade Europeia- proibido
Parationa Metílica	Neurotoxicidade, suspeita de desregulação endócrina, mutagenicidade e carcinogenicidade	Com. Europeia, China- proibido
Tiram	Estudos demonstram mutagenicidade, toxicidade reprodutiva e suspeita de desregulação endócrina	Estados Unidos- proibido

Fonte: ANVISA, 2008; ANVISA & UFPR, 2012.

A Carta Magna, em seu artigo 6º, disciplina como direitos fundamentais o direito à saúde e à alimentação.

Em complementação, o art. 196 da Constituição dispõe que *a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos.*

As políticas sociais que visem à redução do risco de doença e outros agravos são parte do núcleo essencial dos deveres do Estado na garantia do direito humano fundamental à saúde e à alimentação adequada.

Destarte, resta evidente o dever do Poder Público, no caso a ANVISA, em adotar medidas que visem reduzir o risco de doença e controlar a produção, comercialização e o emprego de substâncias que comportem risco à população.

Na hipótese em análise, observa-se que o direito à saúde e o direito à alimentação adequada possuem uma conexão, de modo que um direito só será alcançado se o outro também for priorizado. Desse modo, para o Poder Público

tutelar satisfatoriamente o direito à saúde, deve permitir à população o acesso estável e permanente a alimentos saudáveis, seguros e sadios.

Além dos danos à saúde pública e à alimentação, a utilização dos agrotóxicos afeta a qualidade e equilíbrio ambiental. A Constituição da República, em seu art. 225, eleva também ao patamar de fundamental o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.

O legislador constitucional impôs ao poder Público e à coletividade o dever de defender o meio ambiente e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. Assim, deve o Poder Público atuar na defesa do meio ambiente, tanto no âmbito administrativo, quanto nos âmbitos legislativo e jurisdicional, adotando políticas públicas e os programas de ação necessários para cumprir esse dever imposto constitucionalmente.

Ao se assegurar o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, estão sendo protegidos, também, os direitos individuais à vida e à dignidade humana, em consequência, estar-se-á garantindo a promoção dos demais direitos civis e econômico-sociais, aí incluídos os direitos à saúde e à alimentação adequada.

Portanto, a toxicidade dos princípios ativos *Abamectina, Carbofurano, Forato, Glifosato, Lactofem, Paraquate, Parationa metílica e Tiram* necessita, com urgência, ser reavaliada pela ANVISA. Enquanto este processo não é concluído, estas substâncias estão sendo manipuladas em diversos agrotóxicos que são utilizados nas mais variadas culturas e, como consequência, a saúde humana e o meio ambiente estão sendo colocados em risco, já que o produto final daquelas culturas está sendo, de forma insegura, exposto ao consumo da população brasileira e exposto à fauna e à flora.

Imperioso ressaltar, ainda, que em outras oportunidades o TCU já realizou auditoria na atuação da ANVISA, constatando algumas fragilidades e dificuldades do órgão nos processos de registros de agrotóxicos. Desse modo, este egrégio Tribunal efetuou algumas recomendações, a fim de otimizar a atuação da ANVISA, mas que em nenhum deles houve oportunidade de análise do quanto narrado na presente Representação.

Na hipótese em tela, a demora na reavaliação de 08 (oito) ingredientes ativos evidencia a existência de novas fragilidades, as quais devem ser apuradas pelo TCU e adotadas as medidas cabíveis, com a determinação de prazo para a

conclusão dessas reanálises.

VII – DO PEDIDO

Diante da atuação destacada desta Corte em matérias de relevância nacional, dentre as quais se incluem a proteção à saúde, ao meio ambiente e a busca pela eficiência dos órgãos públicos na prestação de serviços essenciais à população brasileira, dirigimos respeitosamente o presente pleito.

Ante todo o exposto, requer se digne Vossa Excelência em determinar que a ANVISA proceda à conclusão da reavaliação dos princípios ativos *Abamectina, Carbofurano, Forato, Glifosato, Lactofem, Paraquate, Parationa metílica e Tiram* no prazo de 90 dias ou outro prazo razoável a ser fixado pelo Tribunal.

Nesses termos, pede deferimento.

Salvador, 27 de agosto de 2014.