



Escola Nacional de Administração Pública

**A organização tripartite da estrutura regulatória para agrotóxicos no Brasil e a mora administrativa para o registro de produtos.**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como parte dos requisitos para obtenção do grau de Especialista em Gestão de Políticas Públicas Agropecuárias.

Aluno: Caio Augusto de Almeida

Orientador(a): Profa. Dra. Michelle Fernandez

BRASÍLIA - DF

Novembro -2020



## **A organização tripartite da estrutura regulatória para agrotóxicos no Brasil e a mora administrativa para o registro de produtos.**

Autores: Caio Augusto de Almeida<sup>1</sup>; Michelle Fernandes<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

<sup>2</sup> Universidade de Brasília – UNB

**regulação estatal, registro de agrotóxicos, coordenação de políticas públicas.**

### **RESUMO**

O Brasil é hoje um dos maiores mercados consumidores de agrotóxicos do mundo, enquanto o setor produtivo defende a importância dos agrotóxicos para garantir os níveis de produtividade das lavouras, os setores da sociedade que condenam o uso desses produtos argumentam sobre as consequências da sua crescente utilização para a saúde humana e para o meio ambiente. No Brasil a regulação de agrotóxicos é um ato complexo que carece da análise e concordância dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura. Tal estrutura regulatória, envolvendo três órgãos com naturezas jurídicas e competências distintas é uma exclusividade de Brasil e aumenta as dificuldades de coordenação, sacrificando a agilidade das decisões, além de ressaltar os conflitos e disputas entre os entes reguladores. O presente trabalho pretende contribuir para a discussão acerca do melhoramento da estrutura regulatória dos agrotóxicos no Brasil, com o intuito de prover subsídios para uma coordenação mais eficaz do ciclo regulatório. Evidenciou-se que a ausência de uma instância responsável pelo planejamento estratégico conjunto e integrado entre os órgãos é uma das causas da menor efetividade no funcionamento, dos desalinhamentos de procedimentos e dos desequilíbrios de esforços observados nas atividades desse ciclo.



Escola Nacional de Administração Pública

**state regulation, registration of pesticides, coordination of public policies.**

## **ABSTRACT**

Brazil is today one of the largest consumer markets for pesticides in the world, while the productive sector defends the importance of pesticides to guarantee crop productivity levels, sectors of society that condemn the use of these products argue about the consequences of the growing use of these products for human health and the environment. In Brazil, the regulation of pesticides is a complex act that requires the analysis and agreement of Federal Agencies responsible for the health, environment and agriculture sectors. Such a regulatory structure, involving three agencies with different legal natures and powers, is an exclusive feature of Brazil and increases coordination difficulties, sacrificing agility in decisions, in addition to highlighting conflicts and disputes between regulatory entities. The present work intends to contribute to the discussion about the improvement of the regulatory structure of pesticides in Brazil, in order to provide subsidies for a more effective coordination of the regulatory cycle. It became evident that the absence of a body responsible for joint and integrated strategic planning between the agencies is one of the causes of the less effective functioning, the misalignment of procedures and the imbalances of efforts observed in the activities of this cycle.



## **regulación estatal, registro de plaguicidas, coordinación de políticas públicas.**

### **RESUMEN**

Brasil es hoy uno de los mayores mercados consumidores de plaguicidas del mundo, mientras que el sector productivo defiende la importancia de los plaguicidas para garantizar los niveles de productividad de los cultivos, sectores de la sociedad que condenan el uso de estos productos discuten sobre las consecuencias del creciente uso de estos productos para la salud humana y el medio ambiente. En Brasil, la regulación de plaguicidas es un acto complejo que carece del análisis y acuerdo de las agencias federales responsables de los sectores de salud, medio ambiente y agricultura. Tal estructura regulatoria, que involucra a tres órganos con diferente naturaleza jurídica y facultades, es una característica exclusiva de Brasil y aumenta las dificultades de coordinación, sacrificando agilidad en las decisiones, además de resaltar conflictos y disputas entre entidades reguladoras. El presente trabajo pretende contribuir a la discusión sobre el mejoramiento de la estructura regulatoria de plaguicidas en Brasil, con el fin de otorgar subsidios para una coordinación más efectiva del ciclo regulatorio. Se evidenció que la ausencia de un organismo responsable de la planificación estratégica conjunta e integrada entre las agencias es una de las causas del funcionamiento menos efectivo, la desalineación de procedimientos y los desequilibrios de esfuerzos observados en las actividades de este ciclo.

## Introdução

É notório o desenvolvimento do setor agropecuário ao longo das últimas décadas. O Brasil, em pouco mais de vinte anos, deixou de ser um país importador de alimentos para se consolidar como um dos maiores produtores e exportadores de *commodities* agrícolas, sendo apontado como o principal produtor e fornecedor de alimentos para o mundo de acordo com as projeções de vários especialistas. Tal desenvolvimento foi possível, principalmente em função de uma conjuntura política e de comércio internacional que permitiu um salto qualitativo e técnico da agricultura do Brasil, que se especializou em aproveitar as condições edafoclimáticas do país, consolidando o que se convencionou chamar de agricultura tropical (Mueller e Mueller, 2014)<sup>1</sup>.

De fato, o clima, o solo, a disponibilidade de água e de outros recursos, no Brasil, se mostram muito favoráveis para a atividade agrícola, proporcionando, por exemplo, plantios consecutivos em um mesmo ano, o que garante uma produtividade muito superior ao que é possível em outros lugares do mundo, mesmo considerando-se as melhores práticas agrícolas. Por outro lado, da mesma forma que essas condições garantem os níveis de produtividade da agricultura brasileira, elas também são bastante favoráveis para a proliferação de pragas, fazendo com que as ações para o controle de pragas sejam um dos maiores desafios para o produtor agrícola brasileiro (EMBRAPA, 2018)<sup>2</sup>.

Não é por menos que o Brasil é hoje um dos maiores mercados consumidores de agrotóxicos do mundo, o protagonismo na produção mundial de alimentos, associado às peculiaridades da agricultura tropical fazem como que o uso de ferramentas para o controle químicos de pragas e doenças nas lavouras sejam quase que indispensáveis. Em que pesem as críticas acerca da metodologia de mensuração, muito embora quando analisados outros indicadores, que não simplesmente o consumo absoluto dos produtos, o cenário de maior consumidor de agrotóxicos não aponte para o Brasil, em números absolutos, o país está, sem dúvida, no topo da lista de países que mais utilizam esses produtos (FAOSTAT, 2020).

O uso de agrotóxicos tem gerado acirrados debates tanto no Brasil quanto no mundo. Enquanto o setor produtivo defende a importância dos agrotóxicos para garantir os níveis de produtividade das lavouras,

---

<sup>1</sup> Mueller e Mueller, no artigo “*The Economics of the Brazilian Model of Agricultural Development*” fazem uma extensa e enriquecedora revisão sobre o histórico do desenvolvimento do setor agropecuário brasileiro.

<sup>2</sup> A Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), tem uma série de publicações acerca do desenvolvimento das tecnologias agropecuárias do Brasil que culminam com o desenvolvimento da agricultura tropical, uma revisão história, seguida de uma visão prospectiva sobre o futuro da agricultura do Brasil podem ser encontradas no livro *Visão 2030: Futuro da agricultura brasileira*, publicado em 2018.

os setores da sociedade que condenam o uso desses produtos argumentam sobre as consequências da crescente utilização desses produtos para a saúde humana e para a conservação do meio ambiente.

Ao lado das questões agronômicas, relativas à necessidade desses produtos para garantir os níveis de produção do agronegócio brasileiro e de outras questões mercadológicas, relativas ao comércio desses produtos que movimentam bilhões de dólares ao ano, é importante destacar que o uso intensivo dos agrotóxicos, bem como os seus resíduos e subprodutos de degradação, assim como uma ampla gama de produtos químicos rotineiramente utilizados pela civilização, também apresentam potencial para causar danos à saúde humana e ao meio ambiente.

Ou seja, a dicotomia presente na narrativa que se apresenta sobre o assunto agrotóxicos é falaciosa, esses produtos fazem parte de um pacote tecnológico imprescindível para o setor produtivo, mas que, ao mesmo tempo, apresentam riscos para o meio ambiente e para a saúde humana que precisam ser gerenciados e mitigados (Lopes, 2017)<sup>3</sup>. Esses potenciais danos, advindos da necessidade do uso de agrotóxicos, são difusos e não são percebidos diretamente pelos seus usuários desses produtos. Ao utilizar um agrotóxico o produtor rural recebe o benefício do emprego da tecnologia, enquanto compartilha os riscos da exposição dessas substâncias com toda a sociedade, na teoria da regulação considera-se que a utilização de agrotóxicos apresenta externalidades negativas, o que se constitui de uma falha de mercado e, como tal, o seu uso deve ser objeto de regulação.

No Brasil a regulação de agrotóxicos é regida pela Lei no. 7.802, de 11 de julho de 1989, a Lei de Agrotóxicos, que define essas substâncias 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, bem como substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento (Brasil, 1989).

---

<sup>3</sup> Segundo Lopes (2017), a questão do uso dos agrotóxicos na agricultura tem sido alvo de constantes discussões em diferentes fóruns, científicos ou nem tanto, muitas vezes pautadas por cansativos, inocentes ou desqualificados argumentos para justificar seu uso ou sua condenação. O autor busca em seu artigo de forma bastante esclarecedora, apresentar alguns conceitos sobre a utilização e os riscos associados aos agrotóxicos.

A Lei de Agrotóxicos estabelece ainda que os agrotóxicos, seus componentes e afins devem ser previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde (Ministério da Saúde, na figura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA), do meio ambiente (Ministério do meio Ambiente, na figura do Instituto Nacional de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA) e da agricultura (Ministério da Agricultura - MAPA). Assim, a regulação de agrotóxicos no Brasil, é um ato complexo, o qual carece da análise e concordância por parte desses três órgãos, a ANVISA responsável pela avaliação dos aspectos toxicológicos afetos à saúde humana, o IBAMA pelos aspectos ecotoxicológicos, relativos ao meio ambiente e as questões agronômicas avaliadas pelo MAPA.

Percebe-se que há um conflito inerente à área de atuação de cada um dos órgãos reguladores. Em outras palavras, do ponto de vista da saúde humana os produtos agrotóxicos não possuem benefícios diretos para o indivíduo, ou para o meio ambiente, mas são imprescindíveis no contexto do modelo produtivo do agronegócio, trazendo assim benefícios para a sociedade: segurança alimentar, fornecimento de alimentos e *commodities*, aumento da produtividade. Assim, se por um lado, restrições e limitações à utilização de agrotóxicos são necessárias para minimizar danos à saúde e ao meio ambiente, por outro lado, tais restrições podem impor maiores custos à produção agrícola e menor produtividade. Isso, por si só reflete o conflito entre os órgãos reguladores da saúde e do meio ambiente e o órgão da agricultura, responsável, entre outras atribuições, pela garantia da produtividade do agronegócio.

O caso mais emblemático do descompasso entre os três agentes reguladores dos agrotóxicos no Brasil reside na falta de transparência e de previsibilidade e da excessiva demora para a análise dos pedidos de registro e de pós-registro de agrotóxicos. Nesse contexto questiona-se a organização tripartite da estrutura regulatória para agrotóxicos no Brasil, considerando tanto o conflito de interesses entre os órgãos partícipes da regulação, como os empecilhos de coordenação e de planejamento para a elaboração de políticas públicas voltadas para o setor de forma a garantir a agilidade necessária para que a estrutura regulatória do Estado acompanhe o desenvolvimento científico e tecnológico do setor, garantindo a disponibilidade de produtos inovadores que demandam os produtores rurais sem que a avaliação da segurança desses produtos seja prejudicada.

O objetivo principal deste artigo é, portanto, contribuir para a discussão acerca do melhoramento da estrutura regulatória dos agrotóxicos no Brasil, com o intuito de prover subsídios para uma coordenação mais eficaz do ciclo regulatório e capaz de atender às demandas da sociedade e do setor produtivo. Não há



Escola Nacional de Administração Pública

qualquer intenção de se fazer um julgamento de valor acerca dos benefícios ou malefícios do uso de agrotóxicos, entende-se que estes produtos, como uma infinidade de outras substâncias químicas utilizadas pela civilização, possuem riscos que devem ser devidamente gerenciados a fim de que os benefícios da tecnologia possam ser melhor aproveitados.



## Referencial Teórico

### Coordenação de Políticas

Considerando as questões envolvidas com a coordenação de políticas públicas macroeconômicas e sociais, a partir de meados do século 20, além do desenho e da implementação, passaram a fazer parte da discussão a participação de segmentos da sociedade na política, inseridos, assim, como novos atores na rede de coordenação de políticas. (Souza, 2018).

No contexto federativo do Brasil, a cooperação remete a outras questões analíticas como a coordenação federativa, a definição de arenas federativas para construção de acordos entre os entes federados e sobre as condições em que seja possível a cooperação. (Menicucci, 2014). Assim, ressaltando o viés descentralizador da Constituição de 1988, podem ser destacados possíveis efeitos nocivos desse arranjo no campo das políticas públicas, uma vez que a natureza dessas relações aumentaria os custos de negociação política (Bichir, 2016)

Posto isso, Franco (2014), ao analisar a formulação da política de agrotóxicos no Brasil, ressalta que apesar da Lei de Agrotóxicos ter como princípios básicos a proteção à saúde e ao meio-ambiente, guardando conformidade com os preceitos da Constituição Federal de 1988, não se observou, desde a sua publicação a evolução dos processos e rotinas da atuação do Estado, para que se alcance maior eficiência e eficácia a fim de se atingir os objetivos da Lei. Muito embora a Lei de Agrotóxicos tenha condicionado os agrotóxicos à obtenção de um registro, baseado na submissão pela empresa requerente de um conjunto de dados de desempenho agrônomo e de estudos de toxicologia ambiental e humana perante os três entes públicos reguladores, longe de resolver os conflitos existentes durante sua elaboração e gerar uma política estabilizada, a Lei acabou por desencadear uma série de disputas no âmbito de sua regulamentação.

Como destacado por Moraes (2019), a regulação não é um processo politicamente neutro: resultante, em parte, do poder relativo das redes formadas pelos grupos sociais partícipes deste “jogo”. se os benefícios da regulação (ou da desregulação) são concentrados em poucos grupos e os custos são dispersos por grande parte da sociedade, como o que se verifica na regulação de agrotóxicos, os grupos que concentram benefícios possuem mais incentivos para se mobilizar. Esse desequilíbrio de incentivos, amplia as chances de que órgãos de Estado sejam capturados por grupos regulados. Assim, se por um lado a existência de uma única agência facilita a coordenação das ações de reguladores e regulados, a divisão de poderes reduziria as possibilidades de conluio entre regulados e reguladores.

Pelaez *et al.* (2015) ao fazer uma análise sobre a regulação como instrumento de coordenação de políticas para a indústria de agrotóxicos, aponta o processo de avaliação de pleitos de registro, como um instrumento para, além de impor restrições à indústria e ao comércio, também permitir o estímulo de trajetórias alternativas ao modelo tecnológico estabelecido que possibilitem a minimização dos riscos, redução de custos, tanto da atividade econômica quanto da atividade reguladora. Nesse sentido, evidencia-se a importância de um sistema de registro ágil, capaz de responder tanto aos anseios da sociedade, quanto às demandas da modernização da agricultura e aos avanços nos campos da toxicologia ocupacional e regulatória (Silva *et al.*, 2020).

### **Histórico da Regulação de Agrotóxicos no Brasil**

Em uma breve análise histórica sobre a legislação de agrotóxicos no Brasil, podemos destacar o Decreto nº 16.271, de 19 de dezembro de 1923, que aprovou o primeiro regulamento para a fiscalização da venda de inseticidas e fungicidas, instituindo no Instituto de Química Agrícola, vinculado ao Ministério da Agricultura, Indústria e Comércio um registro gratuito e obrigatório para os fabricantes e revendedores desses produtos, e atribuindo ao Instituto a função de fiscalização (Brasil, 1923).

O Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, que aprovou o regulamento de Defesa Sanitária Vegetal, por sua vez, transferiu os serviços de registro e de fiscalização de inseticidas e fungicidas para o Serviço de Defesa Sanitária Vegetal. Destaca-se que, até então, os únicos requerimentos para a obtenção do registro desses produtos versavam sobre a caracterização físico-química e sobre os ensaios de praticabilidade e eficácia agrônoma e que o assunto era tratado praticamente apenas pelos órgãos da agricultura (Brasil, 1934).

Segundo Miguel (2015) essa obsolescência regulatória ficou ainda mais acentuada ao constar que o decreto não abordou nenhuma definição de toxicologia para os agrotóxicos. Somente em 1978, houve uma portaria que classificou a toxicidade desses produtos, ou seja, o Brasil ficou por mais de 40 anos sem uma legislação nacional que abordasse a toxicidade e os riscos que essas substâncias poderiam oferecer à saúde humana e ao meio ambiente. Esse período, de 1950 até o final da década de 1980, é considerado por Carvalho *et al.* (2017) como a “era de ouro” dos agrotóxicos quando havia um excessivo otimismo, ou o otimismo tecnológico ingênuo de que a humanidade poderia se livrar das pragas devido ao avanço tecnológico, desconsiderando, contudo, os riscos e os potenciais impactos dessas substâncias para a saúde humana e para o meio ambiente.

Ao final da década de 80, é promulgada a lei 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos. A Lei de Agrotóxicos, como ficou conhecida, foi promulgada apenas um ano após a promulgação da atual Constituição Federal de 1988 e fez parte de uma série de medidas com forte componente ambiental intitulado de “Programa Nossa Natureza”, marcando uma reorientação da política ambiental brasileira (Santos, 2016).

Dentre as inovações trazidas pela Lei 7.802/89 ressalta-se a preocupação com a proteção à saúde e meio ambiente, os critérios de restrição de registro, a preocupação do legislador com o embasamento técnico científico para a tomada de decisões. A organização tripartite na regulação e, em especial para o registro de agrotóxicos, também foi introduzida da Lei de Agrotóxicos, segundo a qual esses produtos devem ser registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Outra inovação importante trazida pelo marco legal de 1989 tem relação com as reavaliações dos agrotóxicos. Considerando que o registro de agrotóxicos não possui validade, cabe à autoridade competente tomar imediatas providências quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Com relação às restrições para a autorização de uso, o registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, é concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim, esse dispositivo é exclusividade do ordenamento legal do Brasil e não encontra paralelo nas legislações dos demais países.

Além disso a lei 7.802/1989 proíbe o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;
- b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;
- c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;

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

Inicialmente, a Lei dos Agrotóxicos foi regulamentada pelo Decreto nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990 (Brasil, 1990). Por meio da nova regulamentação, regras mais rígidas foram estabelecidas para a concessão de novos registros de agrotóxicos, foi ampliada a possibilidade de contestação de registros já concedidos, houve uma padronização das normas referentes aos elementos de rotulagem e embalagens desses produtos, instituiu-se a obrigação de que os agrotóxicos fossem comercializados apenas quando acompanhados de prescrições agrônomicas, bem como avaliações fitossanitárias, toxicológicas e ambientais mais consistentes (Miguel, 2015).

O Decreto nº 98.816/90 foi posteriormente revogado e substituído pelo Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que estabeleceu o sistema de registro de produtos equivalentes (Brasil, 2002). Posteriormente, o Decreto nº 5.981 de 6 de dezembro de 2006 estabeleceu um sistema de registro em fases para pesticidas, simplificou o processo de registro e isentou a declaração de certas avaliações de resíduos para produtos que já tenham similares registrados (Brasil, 2006). Finalmente, em 2009, de acordo com o Decreto nº 6.913, de 23 de julho de 2009, foi aprovada a regulamentação para uso de produtos fitossanitários para uso na agricultura orgânica (Brasil, 2009).

Dois aspectos trazidos pelos Decretos regulamentadores são importantes para a discussão em tela: a instituição do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA), que já estava previsto desde o Decreto 98.816/90 e do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), inovação trazida pelo Decreto 4.074/2002.

O CTA, instituído pelo art. 95 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, é constituído por dois representantes, titular e suplente, de cada um dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, designados pelo respectivo ministro. O Comitê é coordenado por um de seus membros, com mandato de um ano, em sistema de rodízio.

As competências do Comitê, segundo o Decreto nº 4.074/2002, tem por objetivo, entre outros, racionalizar e harmonizar procedimentos técnico-científicos e administrativos nos processos de registro; propor a sistemática incorporação de tecnologia de ponta nos processos de análise, controle e fiscalização

de agrotóxicos; analisar propostas de edição e alteração de atos normativos afetos à temática dos agrotóxicos e sugerir ajustes e adequações consideradas cabíveis; propor critérios de diferenciação de agrotóxicos, seus componentes e afins em classes, em função de sua utilização, de seu modo de ação e de suas características toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais; assessorar os ministérios responsáveis na concessão do registro para uso emergencial de agrotóxicos e afins e no estabelecimento de diretrizes e medidas que possam reduzir os efeitos danosos desses produtos sobre a saúde humana e o meio ambiente.

Importante destacar que o CTA foi extinto com a publicação do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, que extinguiu e estabeleceu regras e limitações para colegiados da administração pública federal (Brasil, 2019).

Por sua vez, o desenvolvimento do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), cuja implantação é determinada no artigo 94 do Decreto 4.074/2002 deveria ter sido desenvolvido pela ANVISA “no prazo de trezentos e sessenta dias, e implementado e mantido pelos órgãos federais das áreas de agricultura, saúde e meio ambiente”. O SIA foi previsto para disponibilizar informações sobre o andamento de processos relacionados com agrotóxicos, e permitindo a interação eletrônica entre os órgãos responsáveis pelo registro desses produtos a fim de garantir a organização e sincronicidade necessárias para um tratamento mais eficaz das análises pertinentes à cada órgão regulador. Contudo o sistema ainda não se encontra desenvolvido.

Atualmente é necessário que o peticionante do pedido de registro protocole sua petição para registro, alteração ou resposta a exigências nos 3 órgãos envolvidos, em locais distintos, submetendo todo o conjunto documental necessário para atendimento a sua petição, no intervalo de 5 dias úteis entre os protocolos em cada órgão. Os processos nos três entes reguladores não possuem qualquer integração objetiva e estruturada, cabendo aos órgãos um alto esforço pela sincronia mínima desses processos, de forma a tentar manter uma organização dessas solicitações, sobrecarregando os técnicos e gestores em termos de atividades, onerando ainda mais os tempos internos para operacionalização e manutenção desses processos.

## **A Regulação de Agrotóxicos no cenário internacional**

### **Estados Unidos**

Nos Estados Unidos o registro e aprovação para venda e utilização de agrotóxicos, em nível nacional, é responsabilidade da Agência de Proteção Ambiental (Environmental Protection Agency – EPA)

e a regulação desses produtos é regida por diversas leis, as principais sendo o Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) e o Food Quality Protection Act (FQPA). O Escritório do Programa de Agrotóxicos da EPA lida com a maioria das questões regulatórias relativas e age conjuntamente com as autoridades estaduais para revisar dados de segurança para fins de registro de produtos agrotóxicos, capacitar aplicadores profissionais, monitorar e investigar não conformidades (NPIC, 2019).

Embora a EPA determine a quantidade de resíduos de pesticidas permitidos nos alimentos e estabeleça as tolerâncias aplicáveis, a Food and Drug Administration (FDA), o Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA), juntamente com as agências estaduais, são as autoridades responsáveis pelo monitoramento dos resíduos de agrotóxicos em alimentos e por fazer cumprir os limites de tolerância, ou limites máximos de resíduos (LMR). A FDA é responsável, de acordo com a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, por fazer valer os limites de tolerância estabelecidas pela EPA para quantidades de resíduos de pesticidas que podem permanecer legalmente nos alimentos (incluindo ração animal), com exceção para carne e leite, que são monitorados pelo USDA (FDA, 2018) .

Além do processo de registro e das ações de monitoramento e fiscalização, a EPA também é responsável por promover políticas e mecanismos não regulatórios que tem como objetivo a promoção da saúde humana e a proteção do meio ambiente por meio de práticas inovadoras para o manejo de pragas (EPA, 2019).

### **Canadá**

No Canadá, a regulação de agrotóxicos é de responsabilidade da Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA), agência vinculada ao Ministério da Saúde Canadense. A PMRA é responsável pelo registro, monitoramento e fiscalização de todos os produtos utilizados para o controle de pragas, desde agrotóxicos de uso agrícola, até repelentes de insetos, sanitizantes para uso em piscina, produtos para jardinagem, entre outros produtos que se enquadram na Pest Control Products Act (Canada, 2020).

### **União Europeia**

De acordo com o Regulamento (EC) Nº 1107/2009, os agrotóxicos na Europa recebem o nome de Produtos para Proteção das Plantas (Plant Protection Products – PPP), e o enquadramento de um produto como um PPP depende dos usos aos quais se prestam determinado produto. Assim, os produtos a serem autorizados têm que cumprir certos critérios para serem considerados agrotóxicos. Entre outros, os critérios

incluem o uso do produto para a proteção das plantas contra organismos prejudiciais, seja matando ou impedindo o organismo de causar danos, ou aumentando a capacidade natural das plantas de se defenderem contra esses organismos prejudiciais ou eliminando espécies os concorrentes plantas como ervas daninhas.

Na União Europeia, a autorização e registro de agrotóxicos é um procedimento de duas fases, primeiro o ingrediente ativo do produto precisa ser aprovado para uso pela União Europeia, apenas após esse deferimento é que procedimento de registro dos PPP pode começar em cada estado membro individualmente. A avaliação dos ingredientes ativos e a determinação dos limites máximos de resíduos em alimentos é feito pela Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (European Food Safety Authority – EFSA), que atua em conjunto com as autoridades de cada estado membro.

A submissão de um produto pelos requerentes é feita para um Estado Membro, chamado de “Estado-Membro Relator”, que é responsável pela produção do Relatório Preliminar de Avaliação do Estado-Membro Relator, que deve verificar se a substância em avaliação satisfaz os critérios para aprovação de acordo com a legislação europeia. A EFSA realiza um *peer review* do relatório preliminar e da avaliação de risco para o ingrediente ativo em análise e compartilha os resultados com as autoridades dos demais Estados-Membros (EFSA, 2020).

Após a avaliação pela EFSA, a Comissão Europeia vota pela aprovação ou não do uso do ingrediente ativo na Europa. Somente então as formulações à base desse ingrediente ativo recém aprovado podem dar início ao processo de registro nas autoridades de cada Estado-Membro.

### **Austrália**

A autoridade australiana responsável pela regulação de agrotóxicos é a APVMA – Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. A APVMA é responsável por regulamentar produtos químicos agrícolas e veterinários (agvet), contemplando os ingredientes ativos e os produtos que os contêm, bem como as ações de autorização, monitoramento e fiscalização dos pontos de venda no varejo. A legislação australiana é conhecida como Agvet Code e identifica quais produtos e produtos químicos precisam ser registrados ou aprovados e quais estão isentos.

### **China**

A China é o maior produtor de agrotóxicos no mundo e um dos mais importantes exportadores desses produtos. Em junho de 2017 o Ministério da Agricultura e Assuntos Rurais chinês promulgou uma



Escola Nacional de Administração Pública

série de medidas administrativas consideradas disruptivas quando comparada com o arcabouço regulatório anterior. De acordo com a nova regulação o Ministério da Agricultura passa a ser responsável pela gestão de toda a cadeia produtiva, incluindo permissão para produção, avaliação de risco e registro, permissão para venda, monitoramento e avaliação dos produtos registrados (FAO, 2020).



## **Metodologia**

O presente trabalho foi construído a partir de pesquisa bibliográfica buscando artigos científicos e notícias da mídia especializada que tratam das questões regulatórias afetas ao tema agrotóxicos no Brasil e no mundo. Muito embora haja ampla literatura sobre os efeitos toxicológicos desses produtos e os seus potenciais impactos sobre a saúde humana ou sobre o meio ambiente, assim como também é bastante robusta a literatura que aborda os aspectos agronômicos sobre o tema, quando se trata do tema da regulação de agrotóxicos, a situação se inverte.

Além da escassez de artigos científicos que tratam do tema regulação de agrotóxicos, em especial no Brasil, é difícil encontrar artigos que procurem dar um tratamento mais objetivo sobre o assunto. É comum, em muitos casos, observarmos um forte viés ideológico, seja exacerbando os benefícios dessas tecnologias e ignorando os potenciais impactos ao meio ambiente e à saúde humana, seja buscando o banimento desses produtos a qualquer custo. Fugir dessa polarização ideológica foi o primeiro desafio na pesquisa para a construção desse trabalho.

O processo de investigação utilizado para a elaboração do presente trabalho consistiu basicamente em uma pesquisa bibliográfica com foco nas normas, regulamentos e legislações afetas ao tema da regulação de agrotóxicos no Brasil e no cenário internacional, valendo-se também de artigos publicados em periódicos científicos e notícias publicadas na mídia. As análises do presente estudo também se valeram das opiniões coletadas junto à usuários do sistema regulatório de agrotóxicos, entre representantes de associações do setor produtivo e representantes dos órgãos reguladores.

Após a coleta da documentação bibliográfica, procedeu-se uma avaliação preliminar sobre o conteúdo de cada artigo, buscando priorizar documentos que apresentassem uma maior objetividade sobre o tratamento do tema, ou seja artigos que mostrassem um discurso para favorecimento do uso de produtos agrotóxicos, em detrimento das questões ambientais e de saúde humana, assim como os documentos que simplesmente propunham o banimento dos produtos, foram preteridos. Após essa primeira abordagem o material coletado foi organizado em dois grupos, o primeiro com material de cunho legal normativo, como normas, leis, decretos e regulamentos, foi utilizado para embasar o referencial teórico do artigo, gerando o histórico da regulação de agrotóxicos no Brasil e as informações acerca do cenário regulatório internacional. O segundo grupo de documentos consistiu das informações coletadas junto aos usuários do sistema regulatório juntamente com artigos publicados em periódicos, notas técnicas e relatórios que permitiram o levantamento dos gargalos regulatórios, contribuindo também para a discussão do artigo.

## Resultados

### Levantamento dos gargalos regulatórios

A estrutura regulatória brasileira para o registro de agrotóxicos, envolvendo três órgãos com naturezas jurídicas e competências distintas é uma exclusividade do Brasil, não se observando paralelo em nenhum outro país que tenha uma agricultura ou um mercado de agrotóxicos significativos como o Brasil. Tal estruturação dos órgãos reguladores aumenta as dificuldades de coordenação, sacrificando a agilidade das decisões, além de ressaltar os conflitos e disputas entre os entes reguladores, que tendem a priorizar as suas áreas específicas de atuação em detrimento de uma visão sistêmica e mais abrangente do setor (Moraes, 2019).

É possível listar uma série de exemplos onde a organização regulatória para agrotóxicos no Brasil falha em atender os seus objetivos, entre eles, a divergência entre os entes reguladores quanto o enquadramento de determinados produtos na Lei de Agrotóxicos, incapacidade de ser construir um consenso quanto a propostas de regulação de práticas agrícolas, concessão unilateral de registros emergenciais, determinação de priorização de análises sem critérios objetivos, análises desnecessárias e retrabalho. Contudo, o problema do passivo de produtos aguardando análise e, conseqüentemente, a mora administrativa para a concessão de registro de novos produtos agrotóxicos ocupa o centro das discussões sobre a melhoria da regulação de agrotóxicos no Brasil<sup>4</sup>.

A discussão que se apresenta a seguir procura analisar como os problemas de coordenação da organização da estrutura regulatória para agrotóxicos no Brasil reflete os problemas relacionados ao passivo e ao tempo de análise desses produtos. Partindo-se da premissa de que os problemas de coordenação que culminam com a mora administrativa e a falta de transparência e previsibilidade por parte dos entes reguladores é fruto dessa estrutura tripartite, são apresentados os resultados de um levantamento feito com usuários dos serviços de regulação de agrotóxicos, tanto do setor produtivo como dos entes reguladores, acerca dos principais gargalos regulatórios que podem ser identificados em suas respectivas atuações, bem

---

<sup>4</sup> Destacam-se as auditorias operacionais realizadas pelo TCU em 2013 (TC 011.726/2013-0, que resultou nos monitoramentos TCs 013.940/2014-7 e 010.084/2017-7), e em 2017 (TC 029.427/2017-7) que tiveram como objetivos, respectivamente, identificar e propor correções nas disfunções burocráticas do registro de agrotóxicos pelo Governo Federal e avaliar a presença de estruturas de governança no Governo Federal para implementar a Agenda 2030 e a meta 2.4 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Os documentos relativos aos processos de auditoria citados podem ser acessados em <http://tcu.gov.br>

como considerações acerca das sugestões e das medidas desburocratizantes em andamento para que as questões de coordenação entre os órgãos sejam equacionadas.

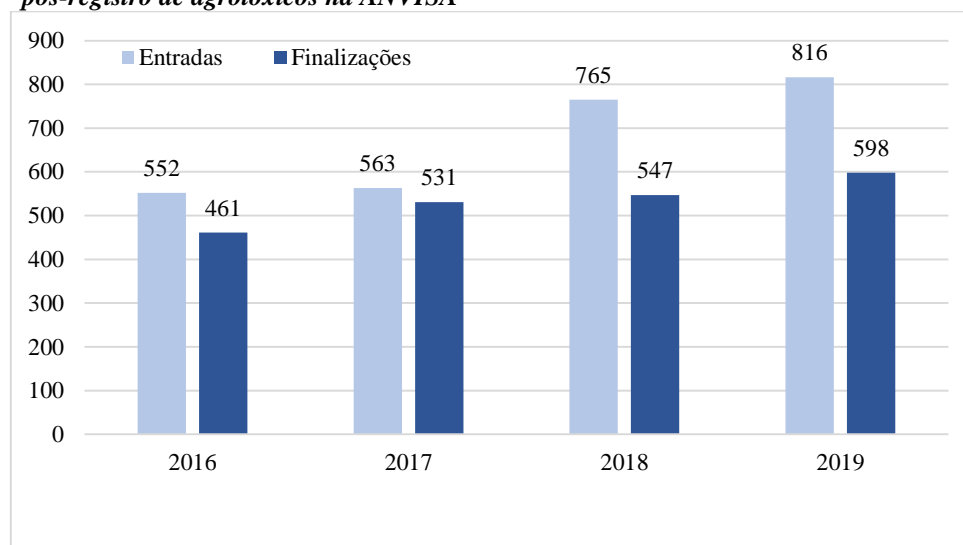
Considerando o problema da demora na avaliação e deferimento dos pleitos de registro, a ANVISA iniciou em 2018 um projeto visando a criação de uma ferramenta de otimização da análise para fins de registro de produtos agrotóxicos (ANVISA, 2019). Uma das etapas iniciais desse projeto foi uma fase de imersão e de identificação dos gargalos apontados pelos usuários do sistema regulatório do registro de agrotóxicos. Essa fase de identificação dos problemas consistiu-se em uma série de entrevistas com representantes do setor regulado e com agentes dos órgãos reguladores, onde evidenciou-se, em breve suma, que a falta de previsibilidade para a conclusão dos pleitos e o longo tempo de espera nas filas de análise seriam a principal causa de um série de entraves para a atuação regulatória dos entes reguladores, tanto no que tange as ações de registro quanto as de pós-registro.

Além das contribuições dos usuários do sistema regulatório foram utilizadas informações sobre os indicadores de produtividade disponibilizados pelos entes reguladores. A ANVISA, por meio de um “Portal de Informações Analíticas”, disponibiliza em transparência ativa os dados de produtividade da agência, que são publicados na forma de painéis e interfaces visuais que dão ao usuário a capacidade de realizar diversos tipos de análises. A partir dos dados do portal analítico da ANVISA é possível verificar que os tempos de análise, fila e o acompanhamento do ciclo de vida dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive com relação aos processos de avaliação toxicológica de agrotóxicos que acontecem na agência. O MAPA também disponibiliza uma planilha eletrônica com as informações acerca dos indicadores, quantitativos e dos prazos de registro de agrotóxicos em seu portal eletrônico.

Após a análise das informações aportadas nessa fase de identificação do problema, restou demonstrado que o extenso passivo de produtos agrotóxicos aguardando análise nos entes reguladores é, sem dúvida, um ponto crítico que se desdobra em outros problemas secundários, porém com alto impacto negativo para as atividades da área e para o setor regulado, a figura 1 ilustra o quantitativo de petições que são protocoladas anualmente na ANVISA em comparação à capacidade de atendimento desses pleitos. Por outro lado, ao analisar os dados do portal analítico da ANVISA identifica-se que o tempo médio que os técnicos da agência demandam para concluir as petições de análise toxicológica para fins de registro é da ordem de 288 dias, está equiparada a tempos de outras Agências reguladores de referência, como USEPA (EUA), EFSA (União Europeia) e APVMA (Austrália).

O que corrobora as informações de que um dos principais problemas relacionados à mora administrativa para o registro de agrotóxicos encontra-se nas limitações de recursos da administração que é incapaz de atender à demanda de pedidos de registro e não necessariamente nos procedimentos de análise empregados pelos órgãos reguladores. Ou seja, a quantidade de pedidos de novos registros de agrotóxicos que são protocolados anualmente nos órgãos reguladores é substancialmente superior à capacidade de tratamento dessas petições pela administração.

**Figura 1 Entradas e saídas de petições de avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos na ANVISA**



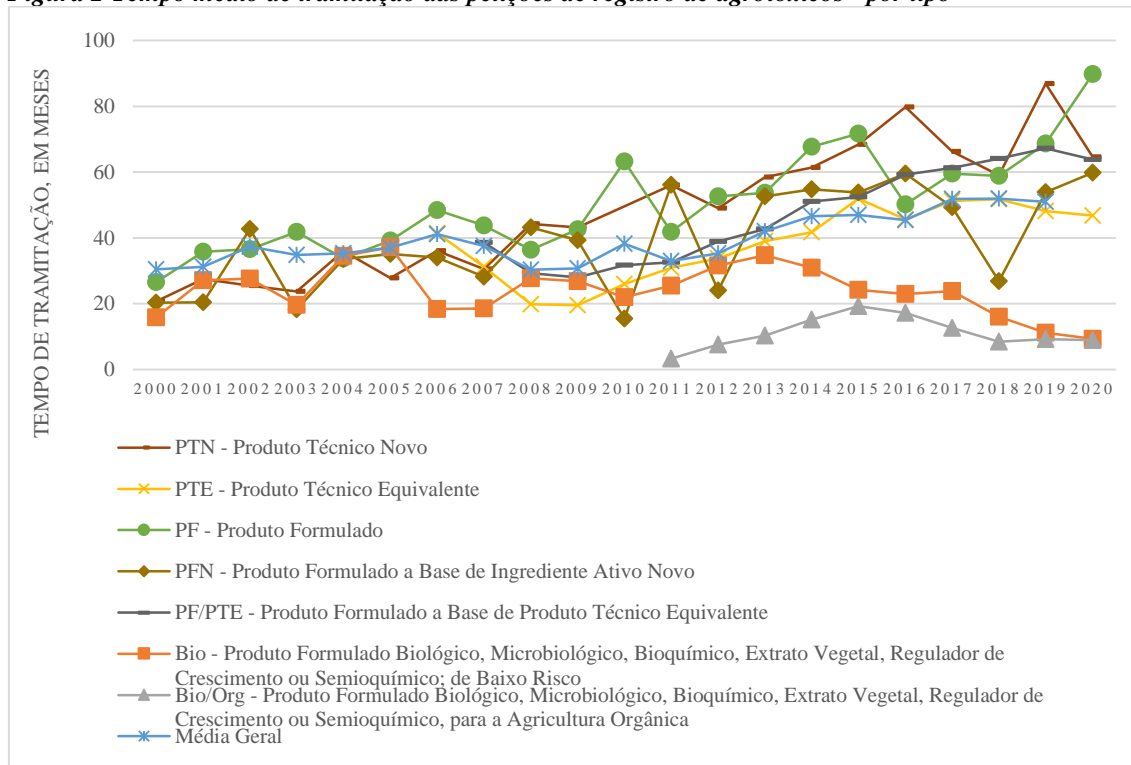
Fonte: ANVISA, compilação a partir dos dados disponíveis em <http://portalanalitico.ANVISA.gov.br/>

Destaca-se que é pacificado entre órgãos reguladores, empresas registrantes e especialistas que atuam na área o conhecimento do elevado grau de complexidade existente na análise de um produto agrotóxico e que o tempo médio de análise deste tipo de produto é, em geral, bem superior ao prazo estabelecido no Decreto 4074/2002 é de 120 dias para análise a partir da data de protocolo. Contudo, a falta de previsibilidade e de sincronicidade sobre quando um processo vai entrar em análise em cada órgão e quando será emitido o certificado de registro é de fato o principal problema levantado pelo setor regulado.

Apesar do prazo legalmente determinado no Decreto nº 4.074/2002 para a concessão de registro de um agrotóxico, atualmente, o tempo médio de tramitação do processo de registro de um produto agrotóxico no Brasil pode variar entre 5 anos para produtos genéricos e até 10 anos para novos ingredientes ativos, tempo superior ao observado na grande maioria dos países do mundo com produção agrícola relevante (Kervalt, 2019). A figura 2 ilustra a variação do tempo médio de tramitação dos processos de registro de

agrotóxicos organizados em função do tipo de produto. A título de exemplo, nos Estados Unidos da América, os prazos de registro de produtos agrotóxicos variam entre 14 a 24 meses (EPA, 2018). Na União Europeia, por sua vez, o tempo de registro de um novo produto agrotóxico leva entre 2,5 a 3,5 anos, desde a admissibilidade do requerimento até a publicação de uma regulação aprovando o novo ingrediente ativo (EFSA, 2020).

**Figura 2 Tempo médio de tramitação das petições de registro de agrotóxicos - por tipo**



Fonte: MAPA, Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/informacoes-tecnicas>

Outro aspecto relevante para o problema da mora administrativa para a concessão de registro de agrotóxicos consiste na previsão de análises administrativas sobrepostas. o Decreto 4.074/02 que regula a Lei de agrotóxicos exige que alguns documentos sejam apresentados tanto na ANVISA quanto no IBAMA e no Mapa. São documentos administrativos como registro da empresa, comprovante de a empresa requerente e os formuladores estejam devidamente registrados nos órgãos competentes dos estados, dentre outros. Esses documentos frequentemente são motivo de exigências o que aumenta o tempo de análise de cada pleito. Devido à falta de uma integração estruturada entre os sistemas de controle de processos dos três entes reguladores, as três instituições quase sempre analisam um mesmo conjunto de informações, tornando quase impossível garantir um fluxo de informações eficiente para a avaliação de cada petição.

Conforme mencionado anteriormente, cópias dos documentos dos pedidos de registro de agrotóxicos são protocolados separadamente nas três agências. Essa falta de sincronização documental gera tanto a possibilidade de apresentação pelo requerente de documentação distinta em cada agência, quanto a incapacidade de se estabelecer uma relação física entre os processos, fazendo com que a agência precise repetir as atividades relacionadas, como a verificação dos documentos básicos do requerente (dados cadastrais). Assim, é necessário verificar o mesmo conjunto de documentos em cada agência, que é essencialmente um retrabalho com potencial de causar muitos erros, ou emissão de solicitação de exigências e pedidos redundantes de esclarecimentos aos requerentes.

O tempo de processamento das três agências reguladoras e o tempo de espera para o início da avaliação, a obrigação de apresentação de informações redundantes, a falta de sincronização dos processos entre as três agências e a não padronização de procedimentos são alguns dos principais problemas destacados pelo setor regulado durante o processo de registro e aprovação de agrotóxicos. Além disso, as decisões dos três órgãos reguladores são emitidas de forma independente, sem um alinhamento temporal e quase sempre quando há o indeferimento de um processo em uma agência isso determina o encerramento do procedimento nas outras agências, fazendo com que a equipe técnica dessas agências desperdice tempo e energia resultando, por fim, também em desperdício financeiro.

Os órgãos responsáveis pelo registro de agrotóxicos vêm discutindo a gestão dos pleitos de registro, considerando que a demanda é muito maior do que a capacidade de atendimento dos órgãos, gerando uma fila de registro que reflete a necessidade de iniciativas de intervenção convergente com as necessidades reais da agricultura brasileira. Após todo o processo de discussão interministerial e de iniciativas isoladas de priorização, o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento estabeleceu por meio de normativas próprias os critérios de priorização estabelecendo uma lista de produtos considerados como prioritários. Essa lista norteia a distribuição dos pleitos de avaliação toxicológica e somente depois de concluídas as avaliações outros pleitos de registro são distribuídos.

A priorização de análise técnica para agrotóxicos, ou seja, a análise de processos em ordem distinta da ordenação cronológica pela data de protocolo, aplica-se às petições de registro de baixa toxicidade utilizados na agricultura orgânica e àquelas priorizadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de acordo com os termos da Portaria MAPA n. 163, de 11 de agosto de 2015. A lista de petições a serem priorizadas, em função das necessidades agrícolas é consolidada pelo MAPA e elaborada

com base em uma chamada pública, onde todos os interessados podem se manifestar quanto a aplicabilidade do seu pleito frente as principais pragas agrícolas que prejudicam a agricultura brasileira.

Além da lista de prioridades do MAPA, os artigos 12, 12A e 12B do Decreto n. 4.074/2002 determinam aos órgãos federais, ANVISA, MAPA e IBAMA, envolvidos no processo de registro de agrotóxicos e afins, quais os tipos de processos devem ter a tramitação prioritária, *in verbis*:

*“Art. 12. Os produtos de baixa toxicidade e periculosidade terão a tramitação de seus processos priorizada, desde que aprovado pelos órgãos federais competentes o pedido de prioridade, devidamente justificado, feito pelos requerentes do registro.*

*Parágrafo único. Os órgãos federais competentes definirão em normas complementares os critérios para aplicabilidade do disposto no caput deste artigo.*

*Art. 12A. Os processos de registro de produtos técnicos equivalentes e de produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes terão tramitação própria.*

*Art. 12B. O processo de registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica terá tramitação própria e prioritária.”*

A fim de atender à determinação legal de tramitação própria e prioritária para os produtos priorizados, cada um dos três órgãos adota estratégias distintas de organização e divisão dos seus processos de trabalho, designação de equipes e, inclusive, com a segregação e categorização de produtos distintas. A lista de prioridades só acontece em função da morosidade do registro e do crescimento da fila de produtos aguardando análise, assim ela se mostra como um instrumento paliativo para o enfrentamento das necessidades de defesa vegetal para situações consideradas de maior urgência dentro do contexto da produção agrícola brasileira.

**Tabela 1 - Principais Gargalos Regulatórios identificados**

| <b>Principais Gargalos Regulatórios</b>   |  |
|---|--|
| <b>necessidade de uma entidade coordenadora</b>                                       | A estrutura tripartite dos entes reguladores de agrotóxicos no Brasil aumenta as dificuldades de coordenação, sacrificando a agilidade das decisões, além de ressaltar os conflitos e disputas entre os entes reguladores, que tendem a priorizar as suas áreas específicas de atuação em detrimento de uma visão sistêmica e mais abrangente do setor |
| <b>mora administrativa para a concessão de registro de novos produtos agrotóxicos</b> | O tempo para a concessão de novos registros de agrotóxicos no Brasil excede substancialmente o tempo médio de registro desses produtos em outros países. Muito embora o tempo médio que os técnicos das agências demandam para concluir as petições para fins de registro esteja equiparada aos tempos de outras Agências reguladores de referência.   |

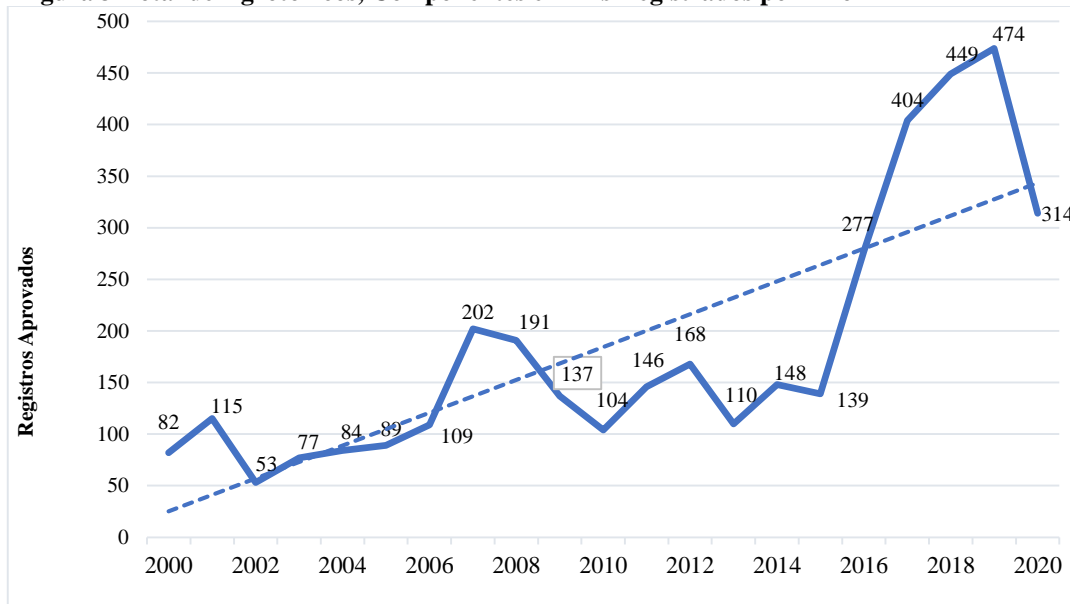
|  |   |
|--|---|
| <b>passivo de produtos aguardando análise</b>  | O quantitativo de pedidos de registros protocolados anualmente excede a capacidade de atendimento dos entes reguladores. As limitações de recursos da administração impossibilitam que a crescente demanda de pedidos de registro de agrotóxicos seja atendida.           |
| <b>prazo legal de 120 dias para registro de agrotóxicos</b>                                | O elevado grau de complexidade existente na análise de um produto agrotóxico demanda que o tempo médio de análise deste tipo de produto seja, em geral, bem superior ao prazo estabelecido no Decreto 4074/2002 é de 120 dias para análise a partir da data de protocolo. |
| <b>duplicidade e redundância das Análises</b>  | O Decreto 4.074/02 que regula a Lei de agrotóxicos exige que alguns documentos sejam apresentados tanto na ANVISA quanto no <i>IBAMA</i> e no Mapa, o que gera a previsão de análises administrativas sobrepostas e redundantes.  |
| <b>sincronicidade das Avaliações e harmonização da fila de petições aguardando análise</b> | As decisões dos três órgãos reguladores são emitidas de forma independente, sem um alinhamento temporal. Além disso, as filas de registro de agrotóxicos divulgadas por MAPA, Anvisa e Ibama não têm um padrão comum  |



## Discussão

Ao contrário das notícias recentemente veiculadas pela imprensa em geral<sup>5</sup> de que o Brasil, neste governo, está liberando produtos agrotóxicos desenfreadamente, não se observou nenhuma ação concreta por parte do governo federal com o objetivo da liberação de agrotóxicos em detrimento da avaliação necessária para a comprovação dos requisitos de eficácia e segurança desses produtos. O que se nota é que o aumento do quantitativo de registros concedidos pelos entes reguladores começou a aumentar a partir de ano de 2015, logo, anterior ao atual governo (figura 3) e se dá muito mais em função de ações pontuais de cada órgão, que veem buscando tornar a sua atuação mais eficiente, principalmente tentando eliminar redundâncias de análises.

**Figura 3 Total de Agrotóxicos, Componentes e Afins Registrados por Ano**



Fonte: MAPA, Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/informacoes-tecnicas>

Isso fica evidente quando se olha para os tipos de produtos que tiveram aumento considerável dos quantitativos de registro. A grande maioria dos registros concedidos nos últimos anos é relativa à produtos

<sup>5</sup><https://g1.globo.com/economia/agronegocios/noticia/2019/05/26/ritmo-de-liberacao-de-agrotoxicos-em-2019-e-o-maior-ja-registrado.ghtml>

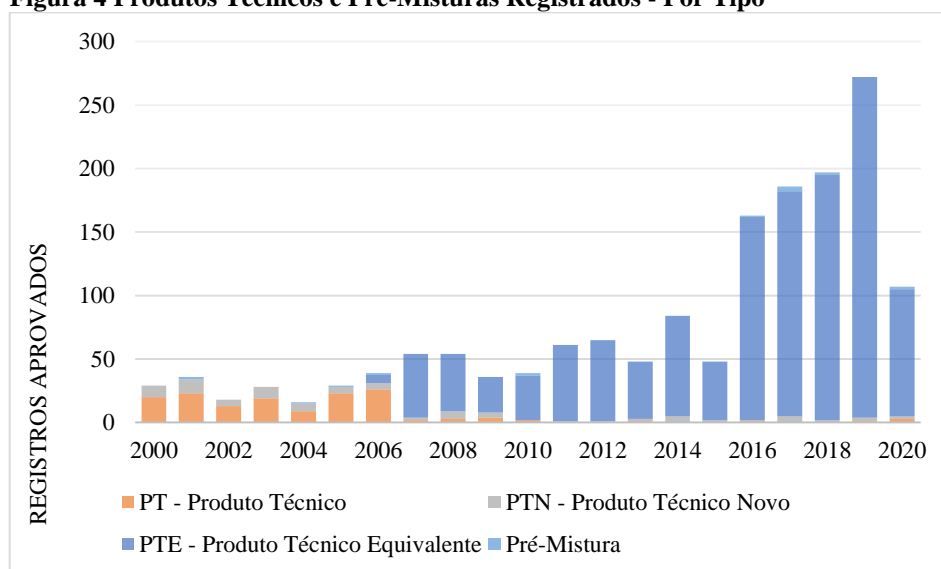
<https://g1.globo.com/economia/agronegocios/noticia/2019/12/28/numero-de-agrotoxicos-registrados-em-2019-e-o-maior-da-serie-historica-945percent-sao-genericos-diz-governo.ghtml>

<https://www.cartacapital.com.br/sociedade/agrotoxicos-regras-de-bolsonaro-aumentam-riscos-para-trabalhadores-rurais/>

genéricos, ou seja, que já possuem similares analisados e aprovados no mercado e, portanto, suas formulações já passaram pelas avaliações de eficácia e de segurança. O número de registro de produtos inovadores, os chamados Produtos Novos à base de moléculas que ainda não possuem registro no país e, portanto, demandando maior complexidade de análise, não teve o mesmo aumento do quantitativo de registros concedidos como o que se observou para os produtos genéricos (figuras 4 e 5).

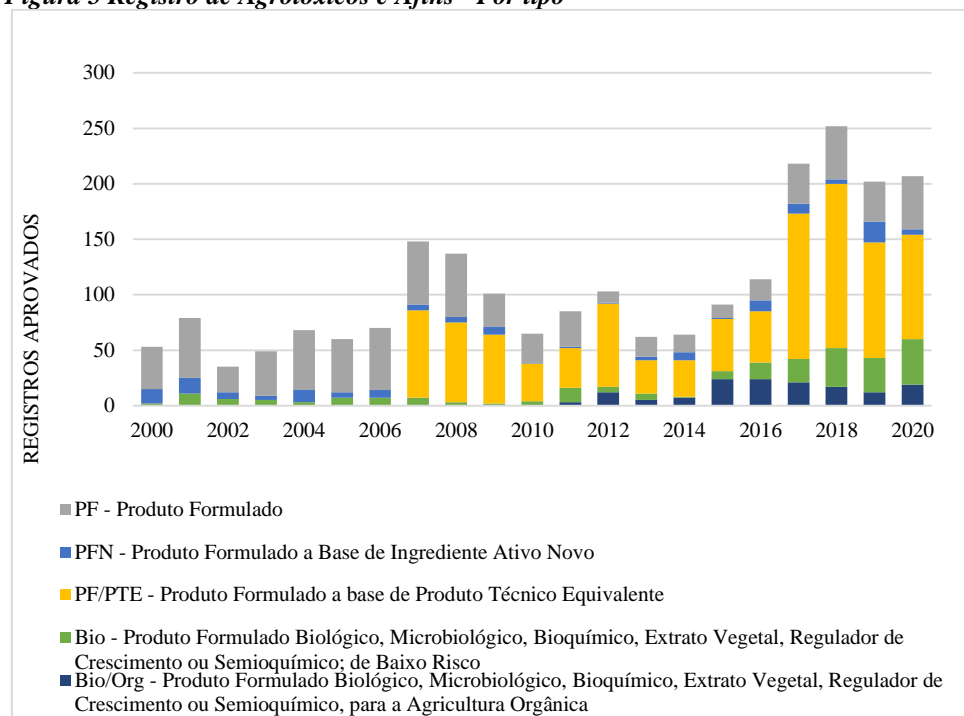
A mora administrativa para a concessão de registro para os produtos novos de agrotóxicos gera, por exemplo, uma série de empecilhos para que o setor produtivo possa fazer um planejamento de investimentos no setor agropecuário, uma vez que não tem previsibilidade sobre a disponibilidade de uma nova tecnologia que pode ser mais eficaz e rentável no combate a uma determinada praga que pode ser o diferencial em um mercado cada vez mais competitivo, ou que apresente menores externalidades negativas do que as tecnologias atualmente disponíveis (Leastro, 2019). Essa menor disponibilidade de produtos inovadores no mercado se dá, em parte, em função do enorme quantitativo de análises pendentes que em sua grande maioria é relativo a produtos “clones”, ou genéricos cuja proteção de patente resta expirada. O enorme quantitativo de solicitação de registros de produtos genéricos consome quase a totalidade dos recursos disponíveis para essas análises.

**Figura 4 Produtos Técnicos e Pré-Misturas Registrados - Por Tipo**



Fonte: MAPA, Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/informacoes-tecnicas>

**Figura 5 Registro de Agrotóxicos e Afins - Por tipo**



Fonte: MAPA, Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/informacoes-tecnicas>

Além do tempo de fila e do grande passivo de produtos aguardando análise, as filas de registro de agrotóxicos nos três entes reguladores MAPA, ANVISA e IBAMA, possuem rotinas distintas, o andamento dos processos nos órgãos não é síncrono e as filas não possuem uma padronização de informações. A ANVISA possui uma metodologia de controle de processos que prevê a divulgação em tempo real dos processos aguardando análise na agência<sup>6</sup>. O Mapa e o IBAMA, por sua vez, disponibilizam a fila de produtos aguardando análise em uma planilha com as filas de registro e pós-registro de agrotóxicos, mas que não tem a mesma periodicidade de atualização<sup>7,8</sup>.

<sup>6</sup> O sistema de consultas da ANVISA pode ser acessado em: <https://consultas.ANVISA.gov.br/#/>

<sup>7</sup> A planilha com a fila do MAPA pode ser acessada em <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/informacoes-tecnicas>. Até a presente data, acesso em 14 out 2020, a última atualização dessa planilha se deu em 03 de dezembro de 2019.

<sup>8</sup> A planilha com a fila do IBAMA pode ser acessada em [https://IBAMAgovbr-my.sharepoint.com/:x:/g/personal/21589856821\\_IBAMA\\_gov\\_br/EZ7Y6UI5ux5GgXX9EBbslTMBcwLmfDgzzNUUrXbYdnypJw?rtime=6sXFSa9w2Eg](https://IBAMAgovbr-my.sharepoint.com/:x:/g/personal/21589856821_IBAMA_gov_br/EZ7Y6UI5ux5GgXX9EBbslTMBcwLmfDgzzNUUrXbYdnypJw?rtime=6sXFSa9w2Eg)

Além dos sistemas e das metodologias de controle de processos distintas, percebe-se que também existem problemas com relação aos requisitos de transparência e clareza demandados pelo setor regulado e pela sociedade civil. Por exemplo, dos 19 tipos de produtos constantes nessas filas, o uso de 11 deles é exclusivo de apenas um dos órgãos, ou seja, o produto a ser examinado por MAPA, ANVISA e IBAMA é o mesmo, mas a categorização desse produto nas filas de registro, na maior parte dos casos, não segue um padrão comum. Reitera-se que a implantação do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), que poderia permitir a consolidação das filas numa única ferramenta, está atrasada em 17 anos.

Muito embora exista um movimento dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, da saúde e do meio-ambiente buscando a simplificação, otimização e harmonização de procedimentos relacionados ao registro de agrotóxicos, sem que haja aumento da infraestrutura e de gastos públicos, esses esforços, muitas vezes se deparam com falhas de coordenação entre os órgãos e são iniciativas pontuais e unilaterais, sem impacto significativo para a atuação regulatória como um todo, abrangendo, de forma geral, ações de simplificação de processos internos de cada órgão, sem que o problema do passivo de petições aguardando análise seja equacionado.

De fato, a principal queixa dos setores produtivos, no tocante à regulação de agrotóxicos, é a demora no tempo de avaliação dos pleitos de registro, o que motiva uma série de proposições legislativas com o intuito de modificar o marco regulatório atual, na tentativa de se privilegiar os aspectos agronômicos em detrimento das áreas da saúde e do meio ambiente, bem como pode haver pressão para aprovar os registros apressadamente, o que pode resultar análises insuficientes por parte dos órgãos reguladores e o uso de influência indevida para priorização de determinados produtos.

O paradoxo entre meio ambiente, saúde e agricultura é objeto de diversas propostas legislativas de modificação do arcabouço jurídico existente, com o objetivo de minimizar o papel do setor saúde e do meio ambiente na avaliação de agrotóxicos, argumentando que os atrasos na avaliação para fins de registro desses produtos é inaceitável ou irracional, como se todos os problemas do Brasil seriam resolvidos pelo recorde da produção agrícola, sendo a população, e não o agronegócio, o maior beneficiado. Desconsiderando-se todo a importância do trabalho realizado, o pessoal disponível e o tempo real necessário para a avaliação adequada desses produtos, o que não está refletido na legislação vigente.

Um momento crítico, recente, que exemplifica essa tensão entre os setores do meio ambiente, saúde e da agricultura é o desarquivamento do Projeto de Lei (PL) nº 6.299/2002. Muito embora as discussões que ocorreram sobre o PL nº6.299/2002 versavam sobre a mudança do termo “agrotóxicos”

(Rembischevski & Caldas, 2018), de uma maneira geral o texto do PL, que teve apensado outros Projetos de lei que também propunham modificações da lei 7.802/1989, prevê a centralização de competências de registro, normatização e reavaliação de agrotóxicos no MAPA, destituindo os órgãos federais da saúde e meio ambiente desta função, prevista na atual Lei de Agrotóxicos, criando uma hierarquia de submissão entre os órgãos federais responsáveis pelo registro de agrotóxicos, mesmo submetidos a pastas diferentes de governo. Outro ponto polêmico trazido pelo PL é o advento da autorização temporária para uso, concedido quando um produto não tenha o registro analisado e decidido no prazo de um ano.

Argumenta-se que, ao buscar centralizar as decisões sobre o registro de agrotóxicos no MAPA o PL nº6.299/2002 facilitaria o processo de captura regulatória, pois os custos do processo seriam diminuídos. A necessidade da anuência dos três órgãos reguladores, muito embora dificultem os processos de coordenação das políticas públicas, aumenta os custos de transação de um eventual processo de captura, garantindo uma maior segurança para o processo regulatório. De acordo com Sah e Stiglitz (1991, apud Moraes, 2019), a divisão das competências e a especialização das agências em processos regulatórios específicos tende a reduzir as chances de erro no processo decisório, reduzindo também as chances de captura.

Por fim, reitera-se os conflitos inerentes ao processo regulatório de agrotóxicos, ao centralizar as decisões regulatórias em uma única agência enfrentar-se-ia o problema de, ao mesmo tempo, buscar fomentar a produção agrícola ao mesmo tempo em que medidas de restrição ao uso de agrotóxicos sejam necessárias. Segundo Moraes (2019), essa é a principal razão pela qual na grande maioria dos países onde se optou pela centralização do processo decisório sobre agrotóxicos, este não está à cargo dos órgãos competentes pela produção agrícola.

## Conclusões

Considerando o tamanho e a importância do setor agropecuário para a economia do país, bem como a importância do setor de agrotóxicos, como um insumo importante para a produção agrícola brasileira, é imprescindível que os entes reguladores tenham capacidade de se atualizarem e de acompanhar o desenvolvimento científico e técnico do setor.

Com o advento da Lei de Agrotóxicos, em 1989, o Brasil passou a ter uma legislação mais restritiva com relação aos requerimentos para o registro de agrotóxicos. Depreende-se, a partir de uma breve análise sobre o cenário regulatório internacional, que a estrutura regulatória para agrotóxicos no Brasil, com três órgãos reguladores em nível federal, não possui paralelo em nenhum dos países com grande expressão na agricultura mundial. A anuência para o registro de agrotóxicos no Brasil conta com o que se convencionou chamar três “*veto players*”, ou seja, é necessário a sobreposição da avaliação positiva dos três órgãos reguladores para que a autorização de uso de um novo produto agrotóxico. Tal configuração foi criada e se mantém não apenas por critérios técnicos, mas em função da existência de grupos de interesse no próprio Estado, na indústria e na sociedade civil que buscam influenciar e avançar agendas tanto no sentido de influenciar a regulação de agrotóxicos no Brasil (MORAES, 2019).

A autoridade reguladora que estabelece as normas é, via de regra, a responsável pela aplicação das medidas de implementação do regulamento, por meio da emissão de autorizações, monitoramentos, inspeções de atividades e outras ações de execução. No ciclo regulatório, todas essas atividades se interligariam e subsidiariam as subsequentes. A operação adequada desse ciclo tornaria os regimes regulatórios mais eficientes e, para tanto, o planejamento estratégico da regulação seria uma premissa necessária.

As atividades de registro, reavaliação, monitoramento e fiscalização de agrotóxicos constituem um ciclo regulatório, cujas autoridades reguladoras são MAPA, ANVISA e IBAMA. Essa divisão de poderes traz óbvias vantagens para a sociedade uma vez que reduz as possibilidades de conluio entre regulados e reguladores, uma vez que a existência de uma única agência poderia reduzir os custos do processo de captura regulatória, por outro lado, a efetividade desse ciclo é prejudicada pela inexistência de uma entidade ou instância coordenadora que gerencie e desenvolva um planejamento estratégico integrado que abranja as atividades comuns do ciclo regulatório.

O ciclo regulatório fica caracterizado porque as atividades de reavaliação, monitoramento e fiscalização, conforme definidas no Decreto 4.074/2002, retroalimentam e se vinculam ao registro de agrotóxicos, confirmando posteriormente a validade ou não do registro; monitorando, por amostragem, o limite máximo de resíduos de agrotóxicos estabelecido no momento do registro e fiscalizando se a qualidade do produto, da fabricação, da importação e exportação do agrotóxico está em conformidade com o prescrito quando do registro. Os processos de registro, reavaliação, monitoramento e fiscalização caracterizam um ciclo regulatório, dentro do qual MAPA, ANVISA e IBAMA são as autoridades reguladoras. Um planejamento estratégico abrangente entre essas três agências tornaria mais efetiva a operação desse ciclo.

Nesse contexto, o Decreto 4.074/2002 instituiu o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA), composto por representantes dos três entes reguladores. Esse Comitê tinha a competência de racionalizar e harmonizar os procedimentos técnico-científicos e administrativos nos processos de registro e adaptação de registro de agrotóxicos. No entanto, verifica-se que a atuação do CTA não atingiu o nível estratégico e todos os assuntos que não pudessem ser consensuados no Comitê teriam que ser submetidas aos Ministros de Estado responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde e meio ambiente para deliberação conjunta. Lembrando que o CTA foi extinto com a publicação do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019.

A ausência de uma instância responsável pelo planejamento estratégico conjunto e integrado de MAPA, ANVISA e IBAMA no âmbito do ciclo regulatório de agrotóxicos é causa da menor efetividade no funcionamento, dos desalinhamentos de procedimentos e dos desequilíbrios de esforços observados nas atividades componentes desse ciclo.

A prestação de serviços relacionados ao ciclo regulatório de agrotóxicos teria que ser algo consolidado e único, garantindo transparência e previsibilidade na perspectiva dos usuários desses serviços, seja a sociedade civil, que demanda a prestação de contas desses serviços ou o setor produtivo, que requer a agilidade necessária para acompanhar o desenvolvimento tecnológico do setor. No entanto, a falta de coordenação e integração entre as agências reguladoras tem gerado inconsistências e divergências de procedimentos, afetando o nível de atendimento e de serviços prestados para as empresas requerentes de registro de agrotóxicos e outros membros da sociedade civil interessados no assunto. Essas desarmonias e diferenças de procedimento podem ser exemplificadas pela ausência de uma definição uniforme do que seria o produto “clone”, pelas acentuadas divergências de conteúdo e forma nas filas de registro de

agrotóxicos de cada um dos três órgãos e pela redundância nas exigências, e outros requerimentos documentais.

O arcabouço legal do registro de agrotóxicos em nível federal exige diversos desafios dos órgãos e entidades registrantes. O primeiro deles se relaciona à organização e à coordenação das ações necessárias para o desempenho satisfatório de suas funções como reguladores de um setor do qual o Brasil extrai boa parte de seu PIB.

As óticas ambiental e social, por outro lado, não podem ser preteridas em função dos avanços econômicos proporcionados indubitavelmente por esses insumos agrícolas que trazem grandes inovações e tecnologias em suas constituições. Deve-se, assim, buscar o equilíbrio entre as perspectivas econômica, social e ambiental e aí está o maior dos desafios.



## Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Edital de Chamamento n° 10**, de 13 de agosto de 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/edital-de-chamamento-n-10-de-13-de-agosto-de-2019-210578667> acesso em: 14 out 2020

BICHIR, R. Novos instrumentos de coordenação federativa: reflexões a partir do Programa Bolsa Família. **Revista Brasileira de Políticas Públicas e Internacionais**, v.1, n.1, Jun-Ago/2016, pp.49-78

BRASIL, Decreto n° 16.271, de 19 de dezembro de 1923. **Approva o regulamento para a fiscalização, no paiz, da venda de insectidas e fungicidas.** Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1920-1929/decreto-16271-19-dezembro-1923-513833-publicacaooriginal-1-pe.html> acesso em: 02 nov 2020

BRASIL, Decreto n° 24.114 de 12 de abril de 1934. **Approva o Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1930-1949/d24114.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/d24114.htm) acesso em: 02 nov 2020

BRASIL, Lei n°. 7.802, de 11 de julho de 1989. **Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/17802.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17802.htm) acesso em: 02 nov 2020

BRASIL, Decreto n° 98.816, de 11 de janeiro de 1990. **Regulamenta a Lei n° 7.802, de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/antigos/d98816.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d98816.htm) acesso em: 02 nov 2020

BRASIL, Decreto n° 4.074, de 4 de janeiro de 2002. **Regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/d4074.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4074.htm) acesso em: 02 nov 2020

BRASIL, Decreto n° 5.981 de 6 de dezembro de 2006. **Dá nova redação e inclui dispositivos ao Decreto no 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/decreto/d5981.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5981.htm) acesso em: 02 nov 2020

BRASIL, Decreto n° 6.913, de 23 de julho de 2009. **Acresce dispositivos ao Decreto no 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa,**

a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2009/decreto/d6913.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6913.htm) acesso em: 02 nov 2020

BRASIL, Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019. **Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/decreto/D9759.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9759.htm) acesso em: 02 nov 2020

CÂMARA DOS DEPUTADOS (BR). **Projeto de Lei (PL) Nº6.299/2002.** Brasília, DF: Câmara dos Deputados; 2002. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=46249> acesso em: 07 out 2020

CARVALHO, M. M. X. de; NODARI, E. S.; NODARI, R. O. “Defensivos” ou “agrotóxicos”? História do uso e da percepção dos agrotóxicos no estado de Santa Catarina, Brasil, 1950-2002. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.24, n.1 jan-mar. 2017, p.75-91

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA - Embrapa. **Visão 2030 : o futuro da agricultura brasileira.** – Brasília, DF : Embrapa, 2018. Disponível em: <https://www.embrapa.br/documents/10180/9543845/Vis%C3%A3o+2030+-+o+futuro+da+agricultura+brasileira/2a9a0f27-0ead-991a-8cbf-af8e89d62829>. acesso em 03 nov de 2020.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY - EPA. **Pesticide Environmental Stewardship Program**, 2019. Disponível em: <<https://www.epa.gov/pestp>>. Acesso em 08 de ago. de 2020.

ENVIRONMENT PROTECTION AGENCY – EPA. **Implementing the Pesticide Registration Improvement Act – Fiscal Year 2017**, 2018. Disponível em: <<https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration>>. Acesso em: 05 jun. 2019.

EUROPEAN COMMISSION. **Approval of active substances**, 2020. Disponível em [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances\\_en](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en). Acesso em 14 out 2020.

European Food Safety Agency - EFSA. **Pesticides: Overview**. 2020 Disponível em: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/pesticides>. Acesso em 08 de ago. de 2020.

FAOSTAT – **Food and agriculture data**, disponível em <http://www.fao.org/faostat/en/#home>, acesso em 03 nov de 2020

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION – FAO. **New Pesticide Management Regulation in China**, disponível em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-49%252FSIDE-EVENTS%252Fnew-regulation.pdf>. acesso em 13 out 2020.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - FDA. **Pesticides**., 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/food/chemicals-metals-pesticides-food/pesticides>. Acesso em 08 de ago. de 2020

FRANCO, C. R. **A formulação da política de agrotóxicos no Brasil**. 2014. 139f. Ciências Sociais Aplicadas, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, UFPR – Curitiba, 2014.

GONÇALVES, M. S. **Uso sustentável de pesticidas. Análise comparativa entre a União Europeia e o Brasil.** 2016. Tese (doutorado em Alterações Climáticas e Políticas de Desenvolvimento Sustentável) Departamento de Biologia Vegetal - Faculdade de Ciências - Universidade de Lisboa

GOVERNMENT OF CANADA. **Pest Control Products Acts and Regulations**, 2020. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/public/protecting-your-health-environment/pest-control-products-acts-and-regulations-en.html> . Acesso em 08 de ago. de 2020.

KERVALT, M. Mais de 2,2 mil processos de registro de agrotóxicos esperam análise. **Gaúcha GZH** 2019. Disponível em <https://gauchazh.clicrbs.com.br/economia/campo-e-lavoura/noticia/2019/06/mais-de-22-mil-processos-de-registro-de-agrotoxicos-esperam-analise-cjwm2y98503u301qtew20y7we.html#:~:text=O%20tempo%20m%C3%A9dio%20de%20autoriza%C3%A7%C3%A3o,Mas%20esses%20prazos%20variam>. Acesso 14 out 2020

LEASTRO, D. E FORTES, P. **Processo de registro de produto fitossanitário no Brasil e Estados Unidos da América** Trabalho de Conclusão de Curso apresentado para obtenção do título de especialista em Gestão de Projetos, Esalq – USP, 21pp. 2019

LOPES, C.A. É possível produzir alimentos para o Brasil sem agrotóxicos?. **Cienc. Cult.** vol.69 no.4 São Paulo Oct./Dec. 2017. Disponível em <http://dx.doi.org/10.21800/2317-66602017000400016>, acesso em 03 nov de 2020.

MENICUCCI, T. M.G., Cooperação e coordenação na implementação de políticas públicas: as, relações intergovernamentais na regionalização da assistência à saúde. IX ENCONTRO DA ABCP, 2014.

MIGUEL, M. M. Agrotóxicos e regulação: falhas de mercado e de governo. **Revista de Direito Setorial e Regulatório**, Brasília, v. 1, n. 2, p. 199-218, outubro 2015.

MORAES, R. F. **Agrotóxicos no Brasil: padrões de uso, política da regulação e prevenção da captura regulatória.** Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - Brasília, nº 2506, set. 2019

Mueller, B. e Mueller, C. **The Economics of the Brazilian Model of Agricultural Development**, International Research Initiative on Brazil and Africa (IRIBA) School of Environment, Education and Development, The University of Manchester, Oxford Rd, Manchester, M13 9PL, jul 2014

NATIONAL PESTICIDE INFORMATION CENTER - NPIC. **Federal Pesticide Regulation**, 2019. Disponível em: [http://npic.orst.edu/reg/regfed.html#:~:text=In%20the%20United%20States%2C%20the,and%20Rodenticide%20Act%20\(FIFRA\).>](http://npic.orst.edu/reg/regfed.html#:~:text=In%20the%20United%20States%2C%20the,and%20Rodenticide%20Act%20(FIFRA).>). Acesso em 08 de ago. de 2020.

PELAEZ, V.M.; SILVA, L.R.; GUIMARÃES, T. A.; Dal Ri, F.; Teodorovicz, T. A (des)coordenação de políticas para a indústria de agrotóxicos no Brasil. **Rev. Bras. Inov.**, Campinas (SP), 14, n. esp., p. 153-178, julho 2015

REMBISCHEVSKI, P. & CALDAS, E. D., Agroquímicos para controle de pragas no Brasil: análise crítica do uso do termo agrotóxico como ferramenta de comunicação de risco. **Vigilância Sanitária em Debate**, vol. 6, núm. 4, 2018



Escola Nacional de Administração Pública

REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 **concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC**". Regulation No. 1107/2009 of 24 November 2009

SILVA *et al*, Assessing Agricultural Toxicity in Brazil: Advancements in the 21st Century, **Toxicological Sciences**, 2020, 1–10

SOUZA, C. **Coordenação de políticas públicas**, Brasília, ENAP Fundação Escola Nacional de Administração Pública, 72pp, 2018



Escola Nacional de Administração Pública

### **Mini Currículo**

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente de Avaliação da Segurança Toxicológica da Gerência Geral de Toxicologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Graduado em Ciências Biológicas pelo Universidade Federal de São Carlos. Mestrado e Doutorado em Ciências da Engenharia Ambiental pela Universidade de São Paulo. Atuou como docente e pesquisador até seu ingresso na ANVISA em 2014, atuando nas áreas de ecotoxicologia, bioensaios e conservação ambiental, fisiologia geral e humana. Na ANVISA, atuou também na Coordenação de Produtos Novos e de Baixo Risco e como Gerente Geral de Toxicologia substituto.

Caio Augusto de Almeida

Doutor (2007). Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária . [caio.almeida@ANVISA.gov.br](mailto:caio.almeida@ANVISA.gov.br).