

JUSTIÇA FEDERAL  
21ª VARA FEDERAL  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL  
MANDADO DE SEGURANÇA

SENTENÇA: 455/2008

PROCESSO n.: 2007.34.00.042525-4

IMPETRANTE: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária Ltda

IMPETRADO: Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**SENTENÇA**

Cuida-se de Mandado de Segurança impetrado por ARYSTA LIFESCIENCE DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA E AGROPECUÁRIA LTDA, devidamente qualificada na inicial, contra ato do DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA — ANVISA, do SECRETÁRIO NACIONAL DE DEFESA AGROPECUÁRIA e do COORDENADOR-GERAL DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRÍCOLAS DO MAPA, objetivando seja decretada a nulidade do procedimento de revisão do produto Acefato.

A impetrante alega que a revisão do referido produto está sendo feita de modo unilateral pela Anvisa, sem a participação do Ministério do Meio Ambiente e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e que o procedimento de revisão feita pela Anvisa não foi publicado no Diário Oficial e nem expressa os motivos que levaram à sua instauração.

Aduz ainda que o Acefato é um produto seguro para a saúde da população, conforme amplos estudos e ensaios científicos. Diante disso, alega que o funcionário da Anvisa responsável pela reavaliação do produto não tem qualificação suficiente para desautorizar estudos especializados que atestam a segurança do Acefato.

Por fim, argumenta que nunca houve nenhum registro de dano à saúde da população e que a agricultura nacional poderá ser seriamente prejudicada pela modificação da composição do produto.

Instruem a inicial os documentos de fls. 22/305.

O pedido de liminar foi deferido (fls. 444/447)

Em suas informações (fls. 321/335), o Diretor-Presidente da Anvisa defende a legalidade do procedimento de revisão do produto em questão, como forma de cumprir sua missão de zelar pela saúde da população.

Em suas informações, o Secretário de Defesa Agropecuária e o Coordenador-Geral de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura reportam-se à Nota Técnica n. 65/2007 (fls. 452/466 e 468/474).

O Ministério Público Federal pugna pela concessão parcial da segurança (fls. 528/532).

É o relatório. Passo a decidir.

A composição do Acefato é matéria que envolve grande polêmica científica e que exige profundas discussões para se chegar a um consenso sobre o seu índice de IDA — *Ingesta Diária Aceitável*.

Assim, as Autoridades Impetradas podem iniciar procedimento técnico com vistas à reavaliação do produto.

No entanto, não poderia a Agência Nacional de Vigilância Sanitária proceder de forma unilateral na revisão da composição do Acefato, como bem discerniu a ilustre Desembargadora Federal Selene Maria de Almeida, no Agravo de Instrumento n. 2008.01.001864-3/DF, que foi interposto contra decisão liminar proferida nestes autos:

A decisão agravada deferiu a liminar ao argumento de que restou demonstrada que houve violação ao procedimento legal para reavaliação de agrotóxico, pois tal medida deve ser elaborada conjuntamente pelo IBAMA, pelo MAPA e pela ANVISA, fls. 468/471.

A decisão não merece reforma.

Por vigilância sanitária entende-se o conjunto de ações capaz de prevenir, diminuir ou eliminar riscos à saúde, abrangendo o “controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo” (art. 6º, § 1º, I, da Lei n. 8.080/90).

A Lei n. 9.789/99, que criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabeleceu em seu art. 6º que a ANVISA tem por finalidade, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”, entre outros.

Em que pese a relevância de tais atribuições, observo que, na hipótese dos autos, o procedimento da Agência deve ser melhor elucidado, mormente diante do fato de que não se trata do primeiro registro do produto que, inclusive já passou por processos de adaptação.

Segundo alegado na inicial da ação, o primeiro registro dos produtos foi concedido há mais de vinte anos, em 1987 (fls.29).

A agravante, embora sustente a regularidade do procedimento adotado, não refuta a alegação de que a alteração da ‘IDA’ seria necessário a reavaliação do agrotóxico, com procedimento diferenciado da revisão de

monografia. A leitura das informações prestadas nos autos do processo originário também nada acrescenta nesse sentido, fls. 345/359.

Além disso, a decisão impugnada observa que “a matéria aqui tratada só poderá ser elucidada com as informações a serem padronizadas pelas outras impetradas” (fls.470), ou seja, o Secretário Nacional de Defesa Agropecuária e o Coordenador Geral do Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas do MAPA.

Relevante ressaltar que, após o deferimento da liminar (fls.444/47 dos autos originais), foi juntada aos autos a Nota Técnica n. 65, datada de 11 de dezembro de 2007 (fls.452/6) dos autos originais, contendo as informações conjuntas das referidas autoridades coatoras. Sua leitura revela que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento — MAPA manifestou-se de forma contrária à retirada das culturas menores e as de uso não alimentar pela ANVISA da monografia do ingrediente ativo Acefato, decorrente da revisão da IDA do referido ingrediente, fls. 476/480.

Assim, além da dúvida quanto à regularidade formal do procedimento da ANVISA, ora impugnado, verifico que a própria redução do índice de “Ingesta Diária Aceitável — IDA” pela ANVISA é matéria controversa no âmbito das próprias autoridades impetradas.

Observe-se que a legislação sobre o tema remete a apreciação da matéria, sempre, aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente. O posicionamento contrário das citadas autoridades coatoras reveste-se de relevância, portanto.

Confira-se o teor do Decreto n. 4.074 de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei n. 7802, 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:

Art. 8º — Os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, manipulados, importados, exportados, comercializados e utilizados no território nacional se previamente registrados no órgão federal competente, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos *setores de agricultura, saúde e meio ambiente*.

Quanto ao registro:

Art. 20 — O registro de novo produto agrotóxico, seus componentes e afins somente será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for, comprovadamente, igual ou menor do que a daquele já registrado para o mesmo fim.

Parágrafo único — Os critérios de avaliação serão estabelecidos em instruções normativas complementares dos órgãos competentes, considerando prioritariamente os seguintes parâmetros:

I — toxicidade

II — presença de problemas toxicológicos especiais, tais como: neurotoxicidade, fetotoxicidade, ação hormonal e comportamental e ação reprodutiva;

III — persistência no ambiente;

IV — bioacumulação;

V — forma de apresentação; e

VI — método de aplicação.

Art. 21 — O requerente ou titular de registro deve apresentar, quando solicitado, amostra e padrões analíticos considerados necessários pelos órgãos responsáveis *pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente*.

Art. 22 — Será cancelado o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins sempre que constatada modificação não autorizada pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente em fórmula, dose, condições de fabricação, indicação de aplicação e especificação enunciadas em rótulo e bula, ou outras modificações em desacordo com o registro concedido.

§ 1º — As alterações de marca comercial, razão social e as transferências de titularidade de registro poderão ser processadas pelo órgão federal registrante, a pedido do interessado, com imediata comunicação aos demais órgãos envolvidos.

§ 2º — As alterações de natureza técnica deverão ser requeridas ao órgão federal registrante, observado o seguinte:

I — *serão avaliados pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente os pedidos de alteração de componentes, processo produtivo, fabricante e formulador, estabelecimento de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de cultura, alteração de modalidade de emprego, indicação de mistura em tanque e redução de intervalo de segurança (grifos ausentes no original).*

No mesmo sentido, concluiu o ilustre membro do Ministério Público Federal que oficiou nestes autos:

O texto da Instrução Normativa 02/2006, produzido pela própria ANVISA, em conjunto com o IBAMA e o MAPA, dispõe que para a reavaliação de agrotóxico haverá a criação de comissão composta por membros destes mesmos órgãos, com antecedente publicação de um resumo no DOU:

...

No entanto, a ANVISA, em desrespeito a referida previsão legal, não fez a publicação do resumo no Diário Oficial da União e tão pouco requereu a instituição da já mencionada comissão. Ademais, em suas contra-razões, esta mesma agência sequer combateu a alegação da Impetrante no que diz respeito a não observação do procedimento de reavaliação de produto agrotóxico. (fls. 530/531).

O procedimento de revisão padece de nulidade, visto que feito de forma unilateral pela Anvisa.

Ante o exposto, confirmando a liminar, CONCEDO a segurança para decretar a nulidade do procedimento de revisão do produto Acefato, julgando extinto o processo com julgamento de mérito (Código de Processo Civil, art. 269, inciso I).

Sem honorários advocatícios (Súmula ns. 512/STF e 105/STJ).

Custas na forma da lei.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se. Brasília, 17 de junho de 2008.  
Hamilton de Sá Dantas. Juiz Federal Titular da 21ª Vara