

INOVAÇÃO E TECNOLOGIA na Agricultura Brasileira

Eduardo Daher – Diretor Executivo
Senado Federal
Brasília, 09 de maio de 2013

Marco Regulatório Federal

LEI Nº 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.

DECRETO Nº 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.

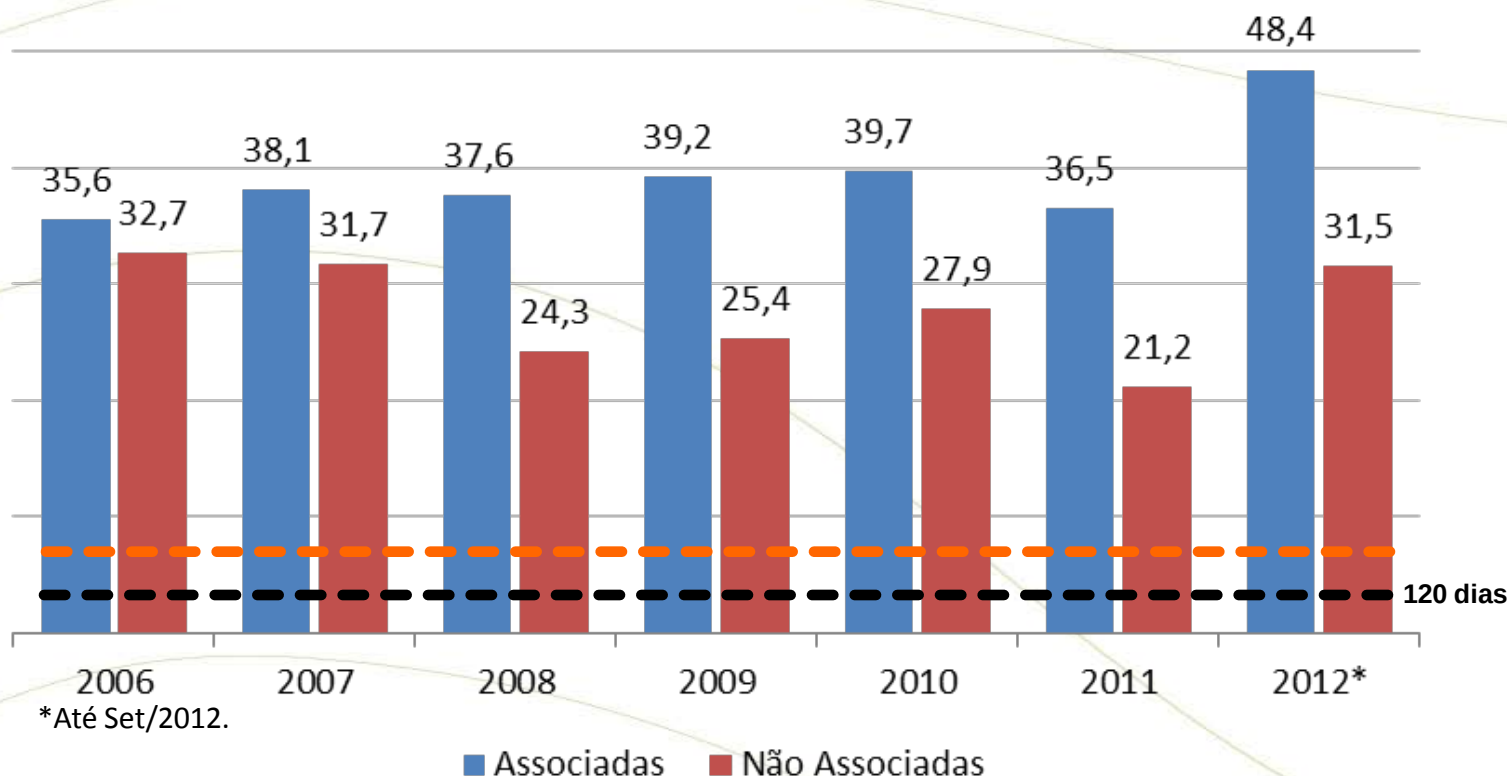


Marco Regulatório Federal

DECRETO Nº 4.074, DE 4 DE JANEIRO DE 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.

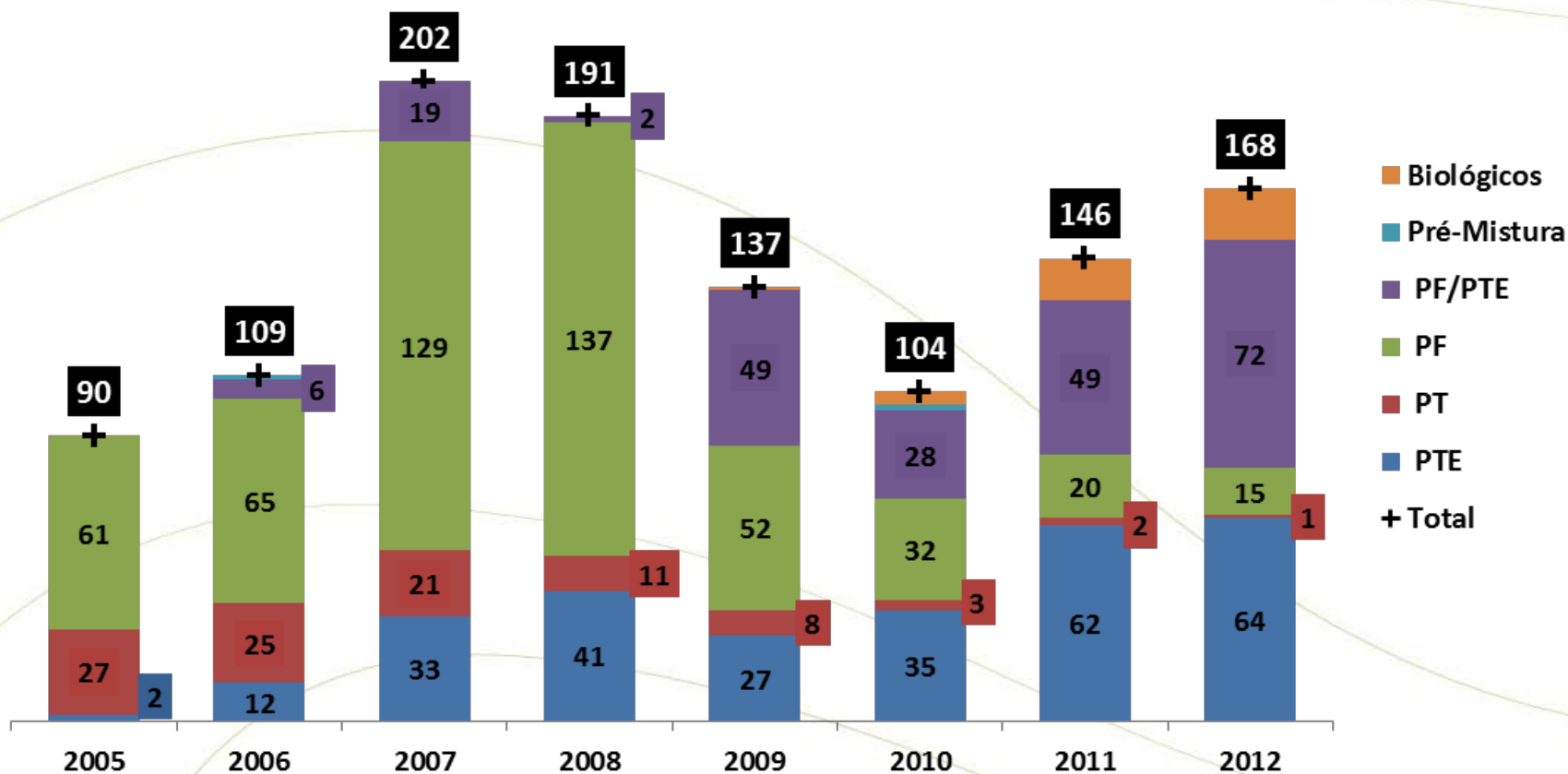
Produtos Registrados - 2005 a 2012



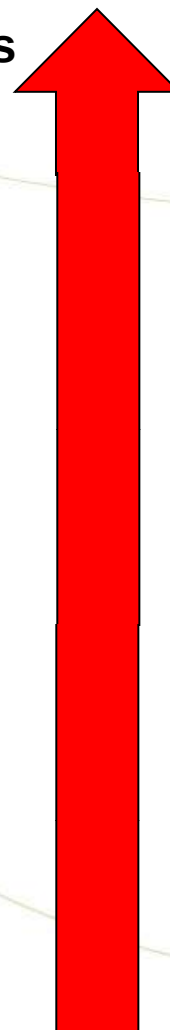
Projetando 9 meses (270 dias) de prazo

- Não é possível determinar o tempo entre a concessão e a publicação no DOU;
- O tempo para atendimento de exigências está incluído nos valores;
- Para calcular a média, valores acima de 120 meses foram retirados para evitar distorções.

Produtos Registrados - 2005 a 2012



38 meses



Tempo

Insumos Segundo a Anvisa, empresas fazem muitos pedidos para produtos que, mesmo liberados, não são vendidos

Fila para registro de defensivos levaria 117 anos

Tarso Voloso
De São Paulo

Mesmo se não recebesse mais nenhum pedido de registro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) demoraria 117 anos para avaliar todos os 1.287 processos de aprovação de agrotóxicos atualmente na fila. Os produtores de soja reclamam que a demora já causou um prejuízo estimado em R\$ 49 bilhões nas últimas dez safras.

A Anvisa conta hoje com 17 técnicos na área. Com esse quadro, a agência avalia apenas 11 processos por ano. Segundo a própria agência, pelo menos 10 novos serviços seriam necessários, de imediato, para acelerar a análise técnica de produtos. Mas o déficit de funcionários de nível superior é de 42 profissionais. Para analisar todo o passivo de registros em um ano, seriam necessários 117 técnicos.

A explicação da agência é que há um excesso de pedidos enviados pelas fabricantes. Dados obtidos pela Anvisa em pesquisa realizada pela Universidade Federal do Paraná demonstraram que 53% dos produtos liberados pela Anvisa não são comercializados. Segundo o órgão, as empresas

utilizam os registros em sua carteira de ativos intangíveis para valorizar sua marca corporativa, aumentando significativamente o passivo na fila de registros.

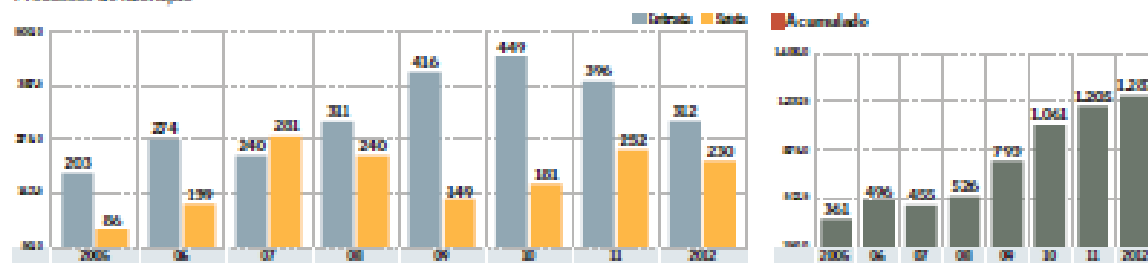
"A maioria dos registros concedidos, apesar de tomarem tempo considerável dos poucos técnicos aptos para as análises necessárias à emissão de uma avaliação toxicológica, não é colocada no mercado no pressuposto de manipulação de preços e de marca", afirmou em nota a agência.

Hoje, segundo a Anvisa, a análise de um ingrediente ativo novo demora aproximadamente dois anos para ser concluída. Para o setor privado, o prazo de análise é mais elástico e fica próximo dos três anos. A discrepância do cálculo se dá pelo tempo na fila. A Anvisa só começa a contar o período de espera quando o processo começa a ser analisado. Já o setor privado conta a partir do momento em que dá entrada na papelada.

Segundo a Anvisa, o tempo gasto para análise é comparável com outros países. Segundo um levantamento da Anvisa, o tempo de análise de registro de agrotóxico nos EUA é de 18 a 36 meses; na Comunidade Europeia é de 24 a 40

Agrotóxicos no Brasil

Processos de liberação



Fonte: Anvisa

meses; na Índia, de 12 a 18 meses; e de três a 12 meses na Argentina. Nem sempre porém, um produto é liberado em dois anos. Existem na fila requerimentos de 2007.

Os prejuízos causados pela lagarta *Helioverpa armigera* às culturas de soja, algodão e milho no país ainda não foram totalmente calculados, mas a praga é a imagem usada pelo setor privado para descrever o que consideram uma inoperância da Anvisa. A Associação Brasileira dos Produtores de Algodão estima que a perda da *Helioverpa* já ultrapassou R\$ 400 milhões nesta safra. No caso da soja, somente no Estado, os pre-

juízos atingem R\$ 750 milhões. É a primeira vez que a espécie é detectada no país. A presença da praga já foi reportada em 12 Estados, com maior incidência na Bahia.

Em caráter emergencial o Ministério da Agricultura liberou a importação de agrotóxicos registrados em outros países que tenham como ingrediente ativo único a substância benzoina de emamectina. A autorização foi concedida em caráter emergencial após negociações entre produtores, indústria e governo.

O ritmo de aprovação de novas substâncias é uma das principais crí-

ticas do setor produtivo. A demora no registro de defensivos agrícolas tem desanimado as empresas em pesquisar novos produtos, disse Glauber Silveira, presidente da Associação Brasileira dos Produtores de Soja (Aprosoja). "Os gestores da Anvisa, quando pressionados, dizem que o problema é a falta de profissionais, mas fica claro que falta é profissionalismo da parte deles".

No caso da ferrugem da soja, afirma Silveira, explicamos ao governo que o Brasil possui um único ingrediente ativo que controla a principal doença do agropêlo brasileiro e esse ingre-

diente está perdendo eficácia a cada ano. "Nosso pleito era simples: dar prioridade na análise aos produtos novos na fila, mas nada deu resultado. A Anvisa continuou ignorando".

Questionada sobre a quantidade de produtos liberados no mercado, a Anvisa informou que em 2009 foram liberados 13 produtos com base em dois ingredientes ativos (IAs) novos; em 2010 foram sete produtos com base em dois IAs novos; em 2011 foram sete produtos com base em cinco IAs novos; e em 2012 foram oito produtos com base em quatro IAs novos.

According to Anvisa, companies make too much requests for products that, even when released, are not sold in the market

Registration queue for defensives would take 117 years

Tarso Voloso
De São Paulo

Mesmo se não recebesse mais nenhum pedido de registro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) demoraria 117 anos para avaliar todos os 1.287 processos de aprovação de agrotóxicos atualmente na fila. Os produtores de soja reclamam que a demora já causou um prejuízo estimado em R\$ 49 bilhões nas últimas dez safras.

A Anvisa conta hoje com 17 técnicos na área. Com esse quadro, a agência avalia apenas 11 processos por ano. Segundo a própria agência, pelo menos 10 novos serviços seriam necessários, de imediato, para acelerar a análise técnica de produtos. Mas o déficit de funcionários de nível superior é de 42 profissionais. Para analisar todo o passivo de registros em um ano, seriam necessários 117 técnicos.

A explicação da agência é que há um excesso de pedidos enviados pelas fabricantes. Dados obtidos pela Anvisa em pesquisa realizada pela Universidade Federal do Paraná demonstraram que 53% dos produtos liberados pela Anvisa não são comercializados. Segundo o órgão, as empresas

utilizam os registros em sua carteira de ativos intangíveis para valorizar sua marca corporativa, aumentando significativamente o passivo na fila de registros.

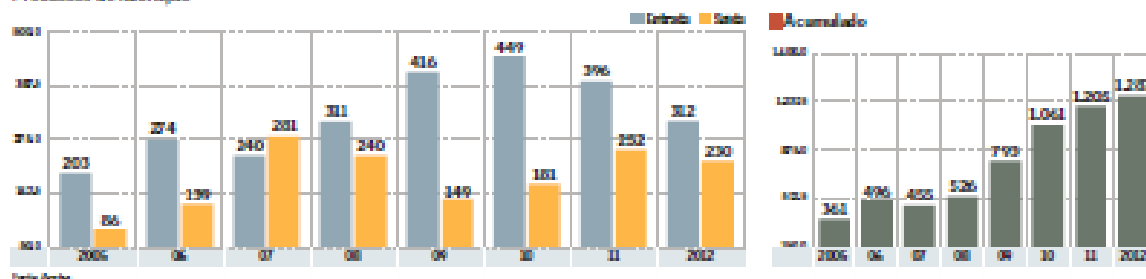
"A maioria dos registros concedidos, apesar de tomar tempo considerável dos poucos técnicos aptos para as análises necessárias à emissão de uma avaliação toxicológica, não é colocada no mercado no pressuposto de manipulação de preços e de marca", afirmou em nota a agência.

Hoje, segundo a Anvisa, a análise de um ingrediente ativo novo demora aproximadamente dois anos para ser concluída. Para o setor privado, o prazo de análise é mais elástico e fica próximo dos três anos. A discrepância do cálculo se dá pelo tempo na fila. A Anvisa só começa a contar o período de espera quando o processo começa a ser analisado. Já o setor privado conta a partir do momento em que dá entrada na papelada.

Segundo a Anvisa, o tempo gasto para análise é comparável com outros países. Segundo um levantamento da Anvisa, o tempo de análise de registro de agrotóxico nos EUA é de 18 a 36 meses; na Comunidade Europeia é de 24 a 40

Agrotóxicos no Brasil

Processos de liberação



meses; na Índia, de 12 a 18 meses; e de três a 12 meses na Argentina. Nem sempre porém, um produto é liberado em dois anos. Existem na fila requerimentos de 2007.

Os prejuízos causados pela lagarta Helioverpa amigera às culturas de soja, algodão e milho no país ainda não foram totalmente calculados, mas a praga é a imagem usada pelo setor privado para descrever o que consideram uma incompetência da Anvisa. A Associação Brasileira dos Produtores de Algodão estima que a perda da Helioverpa já ultrapassou R\$ 400 milhões nesta safra. No caso da soja, somente no Estado, os pre-

juízos atingem R\$ 750 milhões. É a primeira vez que a espécie é detectada no país. A presença da praga já foi reportada em 12 Estados, com maior incidência na Bahia.

Em caráter emergencial o Ministério da Agricultura liberou a importação de agrotóxicos registrados em outros países que tenham como ingrediente ativo único a substância benzoina de emamectina. A autorização foi concedida em caráter emergencial após negociações entre produtores, indústria e governo.

O ritmo de aprovação de novas substâncias é uma das principais crí-

ticas do setor produtivo. A demora no registro de defensivos agrícolas tem desanimado as empresas em pesquisar novos produtos, disse Glauber Silveira, presidente da Associação Brasileira dos Produtores de Soja (Aprosoja). "Os gestores da Anvisa, quando pressionados, dizem que o problema é a falta de profissionais, mas fica claro que falta é profissionalismo da parte deles".

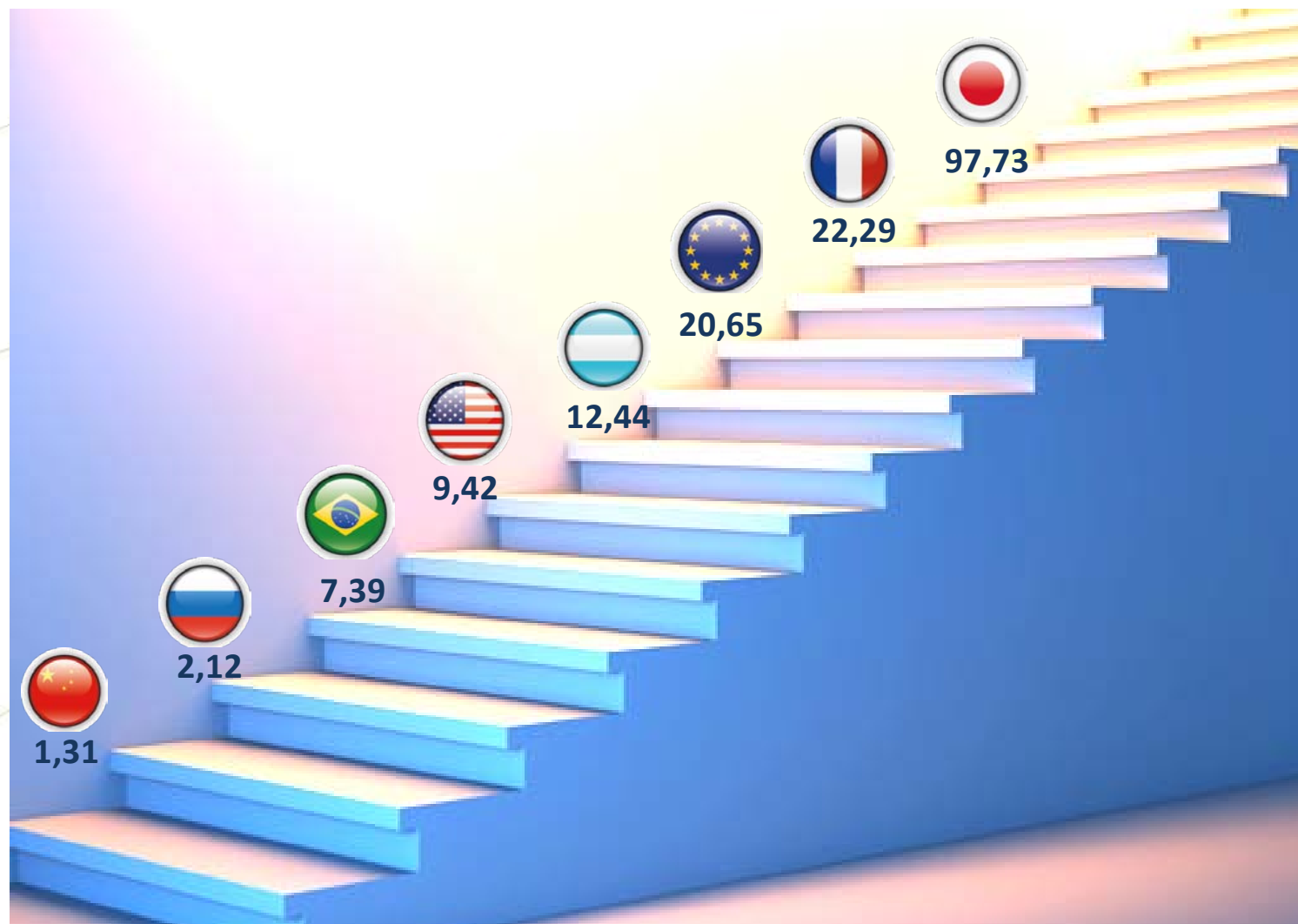
No caso da ferrugem da soja, afirma Silveira, explicamos ao governo que o Brasil possui um único ingrediente ativo que controla a principal doença do agronegócio brasileiro e esse ingre-

diente está perdendo eficácia a cada ano. "Nosso pleito era simples: dar prioridade na análise aos produtos novos na fila, mas nada deu resultado. A Anvisa continuou ignorando".

Questionada sobre a quantidade de produtos liberados no mercado, a Anvisa informou que em 2009 foram liberados 13 produtos com base em dois ingredientes ativos (IAs) novos; em 2010 foram sete produtos com base em dois IAs novos; em 2011 foram sete produtos com base em cinco IAs novos; e em 2012 foram oito produtos com base em quatro IAs novos.



Defensivos Agrícolas / Produção de Alimentos (t)



Vendas (US\$) X Produção de Alimentos (t)



=



≈ US\$ 100,00 – 1 t



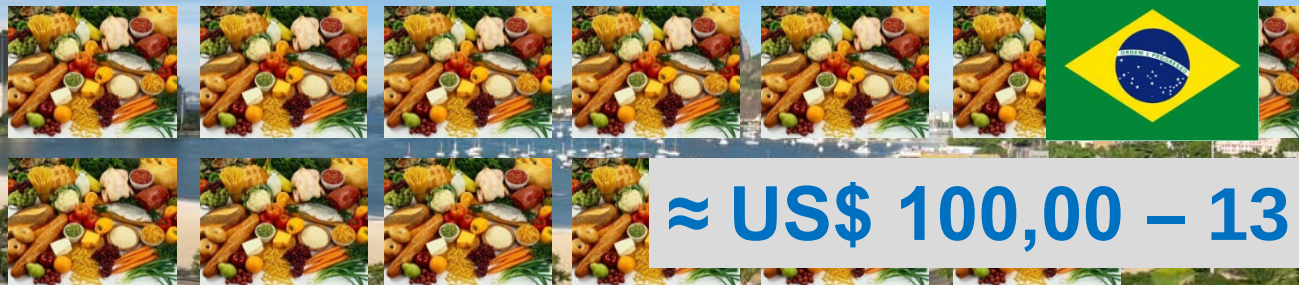
=



≈ US\$ 100,00 – 4 t



=



≈ US\$ 100,00 – 13 t



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 13, de 26 de abril de 2013
D.O.U de 29/04/2013

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de abril de 2013, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo n.º: 25351.598464/2012-15

Assunto: Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa.

Agenda Regulatória 2012: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias - Nureg

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

RESOLUÇÃO - RDC N. , DE DE 2013

Dispõe sobre Boas Práticas Regulatórias
no âmbito da Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no Diário Oficial da União (DOU) de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em XX de XXXXX de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece diretrizes, normas e procedimentos relativos ao cumprimento de Boas Práticas Regulatórias para a adoção de medidas regulatórias em matérias do âmbito de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Sobe para 15 o número de mortes por dengue no Rio

Desde o início do ano foram notificados 123.121 casos suspeitos da doença no estado

O Globo

RIO - A Secretaria estadual de Saúde confirmou mais três mortes — uma delas na capital — causadas por dengue no estado, o que fez subir para 15 o total de óbitos em dez municípios este ano. Além da capital, onde subiu de cinco para seis o número de óbitos, também foram confirmados um caso em Pinheiral e outro em Barra Mansa, que ainda não haviam registrado mortes pela doença este ano. Segundo o boletim divulgado nesta quarta-feira, até 20 de abril foram notificados em todo o estado 123.121 novos casos da doença, o que representa um aumento de 35,47% em relação ao mesmo período de 2012.

No município, até o último dia 20 foram notificados 35.034 casos da doença. Dados da Secretaria municipal de Saúde mostram que os bairros com o maior número de casos confirmados até agora são Bangu, com 2.201; Realengo, com 1.451; Tijuca, com 1.397; Campo Grande, com 1.305, e Copacabana, com 1.295. Embora os números ainda sejam altos, na capital, diferentemente do estado, as notificações da doença caíram 51,08%.

De acordo com a Superintendência de Vigilância Epidemiológica e Ambiental da Secretaria estadual de Saúde, dos 92 municípios, 37 estão em epidemia. De janeiro para cá, além de Rio, Barra Mansa e Pinheiral, foram registradas até agora mortes em Magé (1), Volta Redonda (1), Itaocara (1), Petrópolis (1), São Gonçalo (1), Duque de Caxias (1) e São João de Meriti (1).

Ainda segundo a Secretaria de Saúde, estão em situação de epidemia de dengue os seguintes municípios: Araruama, Saquarema, Iguaba Grande, Rio das Ostras, Armação de Búzios, Cabo Frio, São Pedro D'Aldeia e Arraial do Cabo (Baixada Litorânea), Paracambi, Mendes e Vassouras (Centro Sul Fluminense), Valença, Pinheiral, Volta Redonda, Barra do Pirai, Rio das Flores, Resende, Barra Mansa e Pirai, no Médio Paraíba; Cardoso Moreira e Bom Jesus do Itabapoana (Noroeste Fluminense), Carapebus, Macaé e São Francisco de Itabapoana (Norte Fluminense), Angra dos Reis, Mangaratiba, Paraty (região da Baía da Ilha Grande), Magé, Itaguaí, Niterói, Itaboraí, Silva Jardim, Tanguá, São Gonçalo (Região Metropolitana), São José do Vale do Rio Preto, Macuco e Cantagalo (Serra).

O superintendente de Vigilância Epidemiológica e Ambiental, Alexandre Chieppe, afirma que as regiões do Médio Paraíba e da Baixada Fluminense apresentam tendência de queda. No entanto, a Baixada Litorânea, a Baía da Ilha Grande, o Médio Paraíba e parte da Região Metropolitana ainda preocupam.

— A doença está mais espalhada pelo estado e, embora se apresente mais branda, precisamos avaliar melhor o comportamento do vírus que está em seu segundo ano — explica o especialista.

Enquanto a dengue avança no estado, aumenta o sofrimento dos pacientes. Enfrentar longas filas e esperar horas pelo atendimento e pelo resultado de exames tem sido a rotina de muitas pessoas que, com sintomas da dengue, procuram as unidades públicas de saúde. Em alguns hospitais, faltam clínicos para atender a população.

URL: <http://glo.bo/150ok9U>