

CARLA BIANCA OLINGER ROCHA

**AS REAVALIÇÕES DE AGROTÓXICOS NO BRASIL: UM CASO DE
NEOCORPORATISMO**

**Monografia apresentada como requisito
parcial para obtenção do grau de bacharel
no Curso de Ciências Econômicas, Setor
de Ciências Sociais Aplicadas,
Universidade Federal do Paraná.**

Orientador: Prof. Victor Manuel Pelaez Alvarez

**CURITIBA
2011**

TERMO DE APROVAÇÃO

CARLA BIANCA OLINGER ROCHA

AS REAVALIAÇÕES DE AGROTÓXICOS NO BRASIL: UM CASO DE
NEOCORPORATISMO

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel no Curso de Ciências Econômicas, Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, pela seguinte Banca Examinadora:

Orientador:

Professor Doutor Victor Manoel Peláez Alvarez

Professor Doutor Huáscar Fialho Pessali

Professor Doutor Marcos Paulo Fuck

Curitiba, 01 de julho de 2011.

RESUMO

Ao tomar conhecimento de que organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente alertaram para riscos ou desaconselharam o uso de agrotóxicos ou qualquer substância a eles relacionados, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem o dever legal de iniciar o procedimento denominado “Reavaliação de Agrotóxicos”, que é um procedimento administrativo por ela iniciado e conta com a participação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e de representantes das empresas fabricantes dos produtos afetados. O procedimento reavaliatório tem a função de rever as condições do registro por meio da análise de novos estudos, testes de laboratório, consultas à população etc, podendo ao final implicar na fixação de novas restrições ao uso da substância ou até mesmo na sua retirada do mercado. Este estudo procura, por meio da análise do histórico das reavaliações ocorridas no Brasil entre 1999 e 2009, demonstrar a existência do “Nexo Legal-Econômico” apresentado por Samuels J. Warren (1989), bem como a aplicabilidade do conceito de Neocorporatismo no processo de disputa judicial de reavaliação de agrotóxicos, o qual envolveu por um lado a Anvisa e por outro lado as empresas de agrotóxicos e o MAPA.

Palavras-chave: Reavaliação de Agrotóxicos. Legislação brasileira. Procedimento administrativo. ANVISA. Cihexatina. Neocorporatismo.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
MAPA	- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
IBAMA	- Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
CTA	- Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
GGTOX/ANVISA	- Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANDEF	- Associação Nacional de Defesa Vegetal
ABIFINA	- Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
AENDA	- Associação das Empresas Nacionais de Defensivos Agrícolas
SINDAG	- Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola
IA(s)	- Ingrediente(s) ativo(s)
FIOCRUZ	- Fundação Oswaldo Cruz
SIPCAM	- Sipcarn Isagro Brasil S/A

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS	5
RESUMO	5
1 INTRODUÇÃO	8
2 ASPECTOS LEGAIS E ECONÔMICOS	10
2.1 LEGISLAÇÃO.....	10
2.2 O ESPAÇO DE APELAÇÃO LEGAL.....	14
2.3 A CONCENTRAÇÃO DO MERCADO DE AGROTÓXICOS.....	17
3 AS REAVALIAÇÕES DE AGROTOXICOS NO BRASIL	21
3.1 AS PRIMEIRAS REAVALIAÇÕES (1999-2007).....	21
3.2 AS REAVALIAÇÕES DE 2008 E 2009.....	22
4 O CASO DA CIHEXATINA	27
4.1 PRIMEIRA REUNIÃO DA CIHEXATINA.....	28
4.2 PUBLICAÇÃO DA NOTA TÉCNICA.....	29
4.3 CONSULTA PÚBLICA.....	31
4.4 PROPOSITURA DE AÇÃO JUDICIAL PELA SIPCAM.....	32
4.5 CONCESSÃO DA LIMINAR PELO PODER JUDICIÁRIO.....	32
4.6 REVOGAÇÃO DA LIMINAR PELO PODER JUDICIÁRIO.....	34
4.7 SEGUNDA REUNIÃO DA CIHEXATINA.....	38
4.8 RESULTADO DA REAVALIAÇÃO NO ÂMBITO ADMINISTRATIVO.....	42
4.9 RESULTADO DO PROCESSO JUDICIAL.....	42
4.10 A ATUAÇÃO DO IBAMA NA REAVALIAÇÃO DA CIHEXATINA.....	43
4.11 A ATUAÇÃO DO MAPA NA REAVALIAÇÃO DA CIHEXATINA.....	43
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	49
REFERÊNCIAS	52
GLOSSÁRIO	56

1 INTRODUÇÃO

A regulação de agrotóxicos no Brasil é uma atividade tripartite do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA). O registro de agrotóxicos é concedido por tempo indeterminado, podendo ser revisto, e inclusive cancelado, em função de fatos novos que inviabilizem a sustentação técnica da decisão que concedeu o registro. A reavaliação do registro pode ser solicitada por qualquer dos órgãos, desde que dentro de sua área de competência. Ou seja, a decisão de aspectos ligados à toxicologia é exclusividade da ANVISA, assim como a decisão a respeito da eficiência agronômica é do MAPA e de aspectos ligados ao meio ambiente é do IBAMA.

A ANVISA, responsável pelo controle sanitário, desencadeou em 2008 e 2009 a reavaliação de vários ingredientes ativos de agrotóxicos, muitos deles já proibidos em vários países, inclusive na China. Porém essas revisões foram contestadas judicialmente prolongando a comercialização de produtos apontados como prejudiciais à saúde da população.

O objetivo do trabalho é analisar o processo de reavaliação de agrotóxicos, desencadeado pela ANVISA, com ênfase no caso de um acaricida (cihexatina), cuja documentação permite estabelecer um histórico das disputas judiciais sob uma perspectiva neocorporatista – em que se pode identificar a representação de grupos de interesses no processo decisório. Esta análise permitirá vislumbrar a existência de um conflito de interesses: de um lado, os interesses econômicos dos que pretendem manter os registros de agrotóxicos e, de outro lado, o dever da ANVISA de proteger a saúde humana, além da forma como a resolução desse conflito é desviada do campo técnico-científico para o econômico-legal, por meio da estratégia de ação e reação utilizada para defender esses interesses.

Para isso, o Capítulo 2 contextualiza a análise ao trazer um resumo do procedimento reavaliatório vigente e a apresentação dos termos neocorporatismo e nexos econômico-jurídico. O Capítulo 3 apresenta um breve histórico sobre as reavaliações ocorridas entre 1999 e 2009, enquanto o Capítulo 4 traz o caso específico

da reavaliação do princípio ativo Cihexatina, que é uma substância utilizada em agrotóxicos no combate a ácaros das culturas de citros, café, morango, berinjela, maçã e pêssego, com toxicidade Classe I – Extremamente Tóxico.

Na elaboração do trabalho foram consultados os documentos referentes às reavaliações de agrotóxicos disponíveis no sítio da ANVISA na internet, bem como algumas notícias sobre o tema veiculadas na internet e decisões judiciais proferidas pela Justiça Federal envolvendo a ANVISA e os procedimentos reavaliatórios.

2 ASPECTOS LEGAIS E ECONÔMICOS

2.1 LEGISLAÇÃO

A ANVISA, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, foi criada pela Lei 9.782/1999, com a função de *“promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”*¹.

Na função de órgão federal responsável pelo registro de agrotóxicos, a ANVISA deve avaliar as informações apontadas por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, quando estas alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos ou qualquer substância a eles relacionados, devendo adotar providências imediatas, sob pena de responsabilidade. É o que expressamente determina o art. 3º da Lei 7.802/1989², que dispõe sobre todos os aspectos envolvendo agrotóxicos, seus componentes e afins, e o art. 19 do Decreto 4.074/2002³, que regulamenta a Lei nº. 7.802/1989.

Oportuno indicar que a legislação federal aponta a vedação de registro de agrotóxicos e seus componentes que apresentem evidências suficientes para serem

¹ BRASIL. **Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999**, Artigo 6º. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em: 20 maio 2011.

² BRASIL. **Lei 7.802, de 11 de julho de 1989**, Artigo 3º. 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/L7802.htm>. Acesso em 20 maio 2011.

³ BRASIL. **Decreto nº. 4.074, de 04 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>. Acesso em: 20 maio 2011.

considerados teratogênicos, carcinogênicos, mutagênicos^(*), capazes de provocar distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor ou mesmo que se revelem mais prejudiciais ao homem do que tenham podido demonstrar os testes de laboratório⁴.

Em termos procedimentais, ao identificar indícios de que agrotóxicos e/ou seus componentes podem causar prejuízo à saúde humana, ou mesmo se apresentarem indícios de redução de sua eficiência agrônômica, a ANVISA deve iniciar o procedimento de reavaliação, notificando a empresa responsável pelo produto para que, em 30 (trinta) dias, apresente defesa⁵.

A partir do recebimento da defesa, o órgão registrante tem 30 (trinta) dias para encaminhar a documentação pertinente aos demais órgãos federais envolvidos para avaliação e análise em suas áreas de competência e também para convocar o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA)^{(*)6}.

No prazo máximo de até 120 (cento e vinte) dias a ANVISA deve concluir a avaliação técnica⁷, proferindo decisão e publicando-a no Diário Oficial da União⁸.

(*) TERATOGENICO: Agente físico ou químico capaz de provocar a produção de monstruosidade (FERREIRA, Dicionário Aurélio, 1999, p. 1946).

CARCINOGENICO: Substância que provoca ou estimula o desenvolvimento de tumor maligno no organismo (FERREIRA, Dicionário Aurélio, 1999, p. 407).

MUTAGENICO: Diz-se do agente químico capaz de provocar mutações (FERREIRA, Dicionário Aurélio, 1999, p. 1385).

⁴ BRASIL. **Decreto nº. 4.074, de 04 de janeiro de 2002**, Artigo 31. 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>. Acesso em: 20 maio 2011.

⁵ Ibidem, Artigo 34.

(*) "O CTA foi instituído pelo Decreto nº. 4.074/2002 com competência para racionalizar e harmonizar procedimentos técnico-científicos e administrativos nos processos de registro e adaptação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, propor a sistemática incorporação de tecnologia de ponta nos processos de análise, controle e fiscalização, estabelecer rotinas e procedimentos visando à implementação da avaliação de risco etc. Além disso, tem o dever de 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, inclusive manifestando-se sobre os pedidos de cancelamento ou de impugnação de agrotóxicos seus componentes e afins.

O Comitê é composto por dois representantes de cada um dos órgãos federais, designados pelos Ministros da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e Meio Ambiente, respectivamente." (BRASIL. **Decreto nº. 4.074, de 04 de janeiro de 2002**, Artigo 95).

⁶ Ibidem, Artigo 35.

⁷ Ibidem, Artigo 15.

⁸ Ibidem, Artigo 36.

Entretanto, caso sejam solicitados esclarecimentos ou documentos adicionais, o prazo interrompe-se e tem sua contagem reiniciada a partir do atendimento da exigência com acréscimo de 30 (trinta) dias no prazo⁹.

Ao final do procedimento, a ANVISA pode adotar as seguintes medidas legais¹⁰:

- a) manter o registro sem alterações;
- b) manter o registro, mediante a necessária adequação;
- c) propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação;
- d) restringir a comercialização;
- e) proibir, suspender ou restringir a produção ou importação;
- f) proibir, suspender ou restringir o uso; e
- g) cancelar ou suspender o registro.

Caso seja aplicada qualquer restrição pelo órgão registrante, os demais órgãos devem ser comunicados.

Note-se que a legislação não é exaustiva no que se refere ao procedimento administrativo, porém determina expressamente que a reavaliação de agrotóxicos ou suas substâncias é dever da autarquia, portanto, não se sujeita a qualquer outro interesse que não a análise dos dados técnicos relacionados à saúde da população.

O fato de a legislação não detalhar procedimento para as reavaliações conferiu à ANVISA, e aos demais órgãos reguladores, o poder de estabelecer o modo com que as revisões seriam feitas. Desde o início das reavaliações, em 1999, a ANVISA vem editando normas para detalhar o seu andamento, as quais vêm se alterando gradativamente ao longo do tempo, seja de forma proativa (por livre iniciativa da ANVISA) ou reativa (por decorrência de fatores externos, como, por exemplo, os argumentos apresentados nas demandas judiciais).

⁹ BRASIL. **Decreto nº. 4.074, de 04 de janeiro de 2002**, Artigo 15. 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>. Acesso em: 20 maio 2011.

¹⁰ Ibidem, Artigo 19.

Em razão disso, atualmente, além da legislação federal a balizar o procedimento, vige também a Instrução Normativa Conjunta nº. 2, de 23 de setembro de 2006, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº. 10, de 22 de fevereiro de 2008, e a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº. 48, de 07 de julho de 2008¹¹ (Resolução RDC 48/2008), que dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos com alteração dos riscos à saúde humana.

A principal delas, a Resolução RDC 48/2008, prevê que a reavaliação será de responsabilidade da Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA (GGTOX/ANVISA) (Art. 2º) e iniciará com a publicação de uma RDC apontando o ingrediente a ser reavaliado e os aspectos toxicológicos que ensejam preocupação (Art. 3º). As empresas registrantes terão 30 (trinta) dias a contar da data da publicação da RDC para apresentar todos os estudos toxicológicos referentes aos ingredientes objeto de reavaliação (Art. 4º), sob pena de cancelamento dos agrotóxicos (Art. 7º). Lembrando que omitir informações ou prestá-las de forma incorreta às autoridades registrantes e fiscalizadoras constitui-se em infração, passível de sanção de advertência em caso de descumprimento da legislação em vigor, sem prejuízo da aplicação de outras sanções¹².

A GGTOX/ANVISA efetuará a análise dos estudos e documentos em conjunto com instituição reconhecida técnica e cientificamente na área de toxicologia e que não apresente conflito de interesses com o tema agrotóxico (Art. 9º), publicando então Nota Técnica sobre os pontos de reavaliação. Fica a critério da GGTOX/ANVISA a submissão do procedimento à Consulta Pública (Art. 9º) e/ou Audiência Pública (Art. 17).

¹¹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº. 48, de 07 de julho de 2008**. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde e altera dispositivos da RDC nº 10 de 22 de fevereiro de 2008. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>>. Acesso em: 22 out. 2010.

¹² BRASIL. **Decreto nº. 4.074, de 04 de janeiro de 2002**, Artigos 85-86. 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>. Acesso em: 20 maio 2011.

Será então composta uma Comissão com integrantes da ANVISA, do MAPA e do IBAMA para discussão dos resultados e possíveis encaminhamentos para o ingrediente reavaliado (Art. 12). Com isso, a GGTOX/ANVISA encaminhará à Diretoria Colegiada/ANVISA nota técnica conclusiva para decisão e posterior publicação.

Todos os envolvidos na reavaliação, inclusive as empresas registrantes, receberão cópia dessa publicação, sendo assegurado o acesso a todas as informações aos funcionários previamente designados do MAPA e do IBAMA (Arts. 15 e 16). Esse procedimento visa assegurar os princípios da publicidade e da legalidade inerentes à administração pública, conforme previstos no artigo 37 da Constituição Federal¹³.

2.2 O ESPAÇO DE APELAÇÃO LEGAL

A manutenção, restrição ou proibição no registro de agrotóxicos ou de seus componentes deve basear-se em aspectos científicos. Porém em razão da previsão de nossa Carta Constitucional, que arrola entre os direitos fundamentais que “*a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão^(*) ou ameaça a direito*”¹⁴, as empresas prejudicadas – economicamente – pelas restrições impostas pela ANVISA podem recorrer ao Judiciário. Este tem o poder de arbitrar sobre o conflito de interesses estabelecido entre os agentes públicos e privados no exercício de suas funções sociais.

É nesse contexto que se estabelece o que Warren J. Samuels¹⁵ define como o nexó econômico-legal. A idéia central é que a economia é uma função da lei pois ela é que determina o que acontece na economia, por exemplo, através de gastos do governo ou da definição e atribuição de direitos. E a lei é uma função da economia na

¹³ BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Artigo 37. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 06 jan. 2010.

^(*) LESÃO: “Derivado do latim *laesio*, de *laedere* (ferir, estragar, danificar), originariamente quer exprimir o golpe, a ferida, dor, enfermidade causados ao ser humano. (...). Extensivamente, quer o vocabulário exprimir toda espécie de ofensa ou dano causado à coisa ou ao direito, de que possa resultar um prejuízo para seu proprietário ou titular. Desse modo, na linguagem do Direito Civil ou Comercial, lesão é prejuízo, é detrimento, é perda”. (SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. 11.ed. Rio de Janeiro: Forense, 1991. 4.v. p. 73).

¹⁴ BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil, Artigo 5º, XXXV. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 06 jan. 2010.

¹⁵ WARREN, Samuels J. The Legal-Economic Nexus. In: **The George Washington Law Review**, v.57, n.6, p. 1556-1578, ago. 1989, p. 1567.

medida em que os problemas enfrentados pela lei e os materiais disponíveis para a análise jurídica são econômicos em sua origem. Além disso, o desenvolvimento do direito é em certo sentido decorrente da transformação do sistema econômico. Em ambos os aspectos, há um espaço de interrelação e interação entre a economia e a lei.

Dentro desse contexto busca-se mostrar a forma que com se viabiliza a intervenção de entidades privadas nas políticas públicas, favorecida principalmente pelas suas conexões com as entidades públicas. Nessa perspectiva, Walter Belik define o termo corporatismo como “*um conjunto de práticas institucionais específicas ou estruturadas envolvendo a representação e a elaboração de políticas por parte de grupos de interesses observados empiricamente*”¹⁶. Trata-se de um conceito que, para o referido autor, não se confunde com o termo corporativismo dos regimes autoritários de inspiração fascista que marcaram o início do século XX, mas sim de um termo ligado àqueles que pertenciam às chamadas corporações de ofício, num formato surgido no pós-guerra. Daí a adoção do prefixo *neo*, pois se trata de um novo tipo de corporatismo, o neocorporatismo¹⁷.

Cawson¹⁶ (1985, *apud* BELIK, 1992, p. 8) define corporatismo como:

[...] um processo sócio-político específico no qual as organizações representando o interesse monopolístico funcional se engajam em uma troca política com agências de Estado visando benefícios de política pública, que envolvam estas organizações no papel que combine representação política através da auto-observância delegada.

Esse corporatismo é caracterizado pelo que se chama de *concertação*, que é obtida, em maior ou menor grau, pelo número limitado de representações, singularidade, compulsoriedade, organização não competitiva, ordenação hierárquica, diferenciação funcional, reconhecimento pelo Estado, monopólio de representação e controle e seleção da liderança (SCHMITTER¹⁹, 1974, *apud* BELIK, 1992, p. 8). Restringe-se tão-somente às práticas que se referem à representação e à forma de

¹⁶ BELIK, Walter. Agroindústria processadora e política econômica. Tese Doutorado, Universidade Estadual de Campinas, 1992, p. 8.

¹⁷ *Ibidem*, p. 6.

¹⁸ CAWSON, A. **Organized Interests and the states**: studies in meso-corporatism. Londres: Sage Series, 1985, p. 8.

¹⁹ SCHMITTER, P. C. “Still the century of corporatism” *The Review of Politics*. Indiana, v. 36, n. 1, jan. 1974, p. 94.

fazer política por parte de grupos de interesses (SCHMITTER²⁰, 1974, *apud* BELIK, 1992, p. 9).

Estes grupos de interesses são organizados com poderes para intermediar o interesse coletivo do grupo, assumindo responsabilidades para que as decisões sejam tomadas, a exemplo das associações²¹. Essa intermediação de interesses implica “*em um processo de barganha e troca de posições*”, em que a moeda corrente são os recursos monetários, o voto, a coerção, etc²².

Segundo Cawson²³ (1985, *apud* BELIK, 1992, p. 10) a existência do corporatismo é mais difícil em Estados muito fortes ou muito fracos, pois tem que ser forte para preservar a autonomia da sociedade, mas não a ponto de dirigir as decisões sem participação da sociedade. Por outro lado, a adoção do modelo corporatista nas sociedades modernas decorreria da crise da representação democrática por meio de partidos políticos, da maior capacidade de despolitização dos conflitos, e da maior eficácia na elaboração e implementação das políticas públicas decorrente da absorção de eventual resistência política (OFFE²⁴, 1989, *apud* TAKAJI, 2000, p. 73).

O corporatismo classifica-se em meso-corporatismo, macro-corporatismo e micro-corporatismo. No meso-corporatismo a ação baseia-se em movimentos interdependentes ligados a setores. Já no macro-corporatismo tem-se organizações que estão acima de interesses setoriais e, portanto, ligadas ao interesse em escala nacional, enquanto no micro-corporatismo restringe-se a acordos diretos entre empresas e Estado²⁵.

O conceito utilizado neste trabalho é o de meso-corporatismo, pois se adota a noção de orquestração de interesses praticada ao nível de um setor - mais especificamente de um ramo da atividade industrial - em que se tem a associação e

²⁰ SCHMITTER, P. C. “**Still the century of corporatism**” *The Review of Politics*. Indiana, v. 36, n. 1, jan. 1974, p. 94.

²¹ BELIK, Walter. *Agroindústria processadora e política econômica*. Tese Doutorado, Universidade Estadual de Campinas, 1992, p. 9.

²² *Ibidem*, p. 11.

²³ CAWSON, A. **Organized Interests and the states**: studies in meso-corporatism. Londres: Sage Series, 1985, p. 225.

²⁴ OFFE, Claus. *A atribuição de status público a grupos de interesse*. *Capitalismo desorganizado*. São Paulo: Braziliense, 1989.

²⁵ BELIK, Walter. *Agroindústria processadora e política econômica*. Tese Doutorado, Universidade Estadual de Campinas, 1992, p. 11-12.

reorganização de agentes – sindicatos, associações, empresas, etc - em torno de determinados objetivos comuns²⁷. Esta seria a base para o que Belik chama de “capitalismo organizado”, no qual os grupos de interesses canalizam suas demandas junto à administração pública. Ou seja, a concertação de interesses ocorre entre instituições públicas e privadas e gera políticas públicas específicas pela cumplicidade do Estado²⁹.

2.3 A CONCENTRAÇÃO DO MERCADO DE AGROTOXICOS

Em nível internacional as treze maiores empresas de agrotóxicos são Bayer, Syngenta, Basf, Dow, Dupont, Monsanto, MAI, Arysta, Nufarm, Sumitomo, Cheminova, United Phosphorus e FMC. A estrutura de mercado caracteriza-se por um oligopólio formado pelas seis primeiras empresas, visto que controlam quase 70% do mercado mundial³¹.

De acordo com o relatório de monitoramento do mercado de agrotóxicos³², a Syngenta é a empresa que possui a maior participação relativa com 18% das vendas no mercado mundial, seguida pela Bayer com 16%, pela BASF com 11%, pela Monsanto com 9%, pela Dow com 9% e pela DuPont com 6%. Elas juntas responderam por 68% das vendas mundiais em 2009 (Tabela 1).

TABELA 1 – VENDAS MUNDIAIS DE AGROTÓXICOS E PARTICIPAÇÃO RELATIVA NO MERCADO DAS 13 MAIORES EMPRESAS, 2000-2009 (US\$ MILHÕES)

EMPRESA	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Participação Relativa (2009)
Syngenta	6.218	5.385	5.260	5.421	6.030	6.307	6.378	7.285	9.231	8.491	18%
Bayer	2.268	2.425	4.355	5.738	7.000	6.917	6.723	7.447	7.883	7.565	16%
BASF	2.233	3.130	2.806	3.588	4.166	4.097	3.863	4.291	5.033	5.085	11%
Monsanto	3.885	3.755	3.088	3.003	2.864	2.910	3.316	3.753	4.996	4.427	9%
Dow	2.346 ^c	2.612 ^c	2.717	3.008	3.368	3.364	3.399	3.779	4.535	4.522	9%
DuPont	2.500	1.890	1.806	2.024	2.249	2.250	2.163	2.326	2.624	2.845 ^m	6%
Total das 6 maiores	19.450	19.197	20.032	22.782	25.677	25.845	25.842	28.881	34.302	32.936	68%

²⁷ BELIK, Walter. Agroindústria processadora e política econômica. Tese Doutorado, Universidade Estadual de Campinas, 1992, p. 13.

²⁹ Ibidem, p. 26.

³¹ ALVAREZ, Víctor Manuel Pelaez. et al. **Fusões e Aquisições na Indústria de Agrotóxicos: 2000 a 2009**, MONITORAMENTO DO MERCADO DE AGROTÓXICOS, Relatório 2, Ano III, Contrato ANVISA-Funpar 25/2008, 2010, p. 7. Relatório técnico.

³² Ibidem, p. 8.

MAI	738 ^c	784 ^c	776 ^c	1.177	1.357	1.542	1.581	1.879	2.334	2.042	4%
Nufarm	763	920	1.050	1.237	1.441	1.574	1.677	1.764	2.218	2.329	5%
Sumitomo	1.059	1.219	1.351	1.584	1.667	1.712	1.858	1.979	2.000	2.262	5%
Arysta	379 ^d	703 ^e	662 ^f	711 ^f	860 ^g	906	941	1.036	1.170	1.032 ⁿ	2%
FMC	665 ^c	653 ^c	615 ^c	640 ^c	708	720	766	889	1.058	1.052	2%
Cheminova	336	390	592	519	683	597	604	855	1.108	934 ^o	2%
United Phosphorus ^a	88 ^h	101 ⁱ	106 ^j	187	226	278	385	586	625	795 ^p	2%
Total das 7 seguintes	4.028	4.770	5.152	6.055	6.942	7.329	7.812	8.988	10.513	10.445	22%
Demais empresas ^b	2.483	2.501	2.442	2.917	3.504	3.656	3.707	4.167	4.928	4.820	10%
TOTAL MUNDIAL	24.829	25.011	24.418	29.167	35.038	36.560	37.066	41.671	49.276	48.201	100%

Notas e Fontes:

(a) As vendas de agrotóxicos foram calculadas considerando uma participação de 80% no total da empresa (UP, 2008), com exceção de 2001 e 2002.

(b) Estimativa de 10% do total mundial.

(c) Agrow (2007)

(d) Valor calculado com base em um crescimento de 85,5% em 2001 (Agrow, 2003)

(e) Agrow (2003)

(f) Agrow (2005)

(g) O valor foi retirado do site da empresa (Arysta, 2005) e multiplicado por 86%, que representa a participação dos agrotóxicos nas vendas da empresa (Agrow, 2004)

(h) United Phosphorus (2003), convertido de rúpias para dólar a uma taxa de 44,935, calculada através da média do ano (IMF, 2010)

(i) United Phosphorus (2003), convertido de rúpias para dólar a uma taxa de 47,184, calculada através da média do ano (IMF, 2010)

(j) United Phosphorus (2003), convertido de rúpias para dólar a uma taxa de 48,605, calculada através da média do ano (IMF, 2010)

(l) Valores convertidos de euro para dólar a uma taxa de 1,395, calculada pela média do ano de 2009 (IMF, 2010)

(m) Valor calculado considerando que Crop Protection representa 34% do setor Agriculture & Nutrition.

(n) O valor foi retirado do site da empresa (Arysta, 2010) e multiplicado por 86%, que representa a participação dos agrotóxicos nas vendas da empresa (Agrow, 2004)

(o) O valor foi convertido de coroa dinamarquesa para dólar através de uma taxa de 5,356, calculada pela média do ano 2009 (IMF, 2010)

(p) O valor foi convertido de rúpias para dólar a uma taxa de 48,349, calculada através da média de 2009 (IMF, 2010)

Fonte: ANVISA-FUNPAR, 2010.

O Brasil tende a reproduzir a estrutura do mercado de agrotóxicos em nível mundial, com as mesmas empresas líderes. Estimou-se que em 2009 o valor das vendas mundiais foi de U\$S 48,2 bilhões enquanto só no Brasil foi de U\$S 6,5 bilhões. Porém enquanto a evolução em nível mundial foi de 94%, ao longo da última década, no Brasil este aumento foi de 152%. Hoje Brasil é o maior consumidor mundial de agrotóxicos com um mercado estimado em torno de US\$ 7 bilhões³³.

³³ ALVAREZ, Victor Manuel Pelaez. et al. **Fusões e Aquisições na Indústria de Agrotóxicos: 2000 a 2009**, MONITORAMENTO DO MERCADO DE AGROTÓXICOS, Relatório 2, Ano III, Contrato ANVISA-Funpar 25/2008, 2010, p. 6-7. Relatório técnico.

Na indústria de agrotóxicos do Brasil, as empresas estão agrupadas em torno de quatro associações de classe³⁴:

- a) Associação Nacional de Defesa Vegetal (ANDEF);
- b) Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA);
- c) Associação das Empresas Nacionais de Defensivos Agrícolas (AENDA);
- d) Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola (SINDAG).

A ANDEF representa as 16 maiores empresas, especialmente as que possuem algum tipo de direito de propriedade e outras com grande participação no mercado brasileiro, sendo elas a Bayer, Syngenta, Basf, Monsanto, Dow, DuPont, ArystaLifeScience, CropScience, Chemtura, FMC do Brasil, Iharabras, Isagro, ISK Biosciences, Nisso Brasileira, Sipcam Isagro e Sumitomo.

A ABIFINA é a entidade empresarial que atua em defesa dos interesses dos diversos segmentos industriais que compõem a química fina, inclusive agrotóxicos equivalentes, associando empresas como Cheminova, Agricur, Milenia, Nufarm e Servatis.

Já a AENDA é a entidade que representa as demais empresas de menor porte produtoras de equivalentes, na sua maioria escritórios de representação comercial de fábricas estrangeiras e de empresas formuladoras, tendo o foco de flexibilizar o processo de avaliação toxicológica desses produtos.

O SINDAG representa, por sua vez, 44 das principais empresas da indústria de agrotóxicos, defendendo seus interesses junto a órgãos de governo e comércio exterior, poderes públicos, entre outros segmentos da sociedade.

No aspecto legal e político essas associações, cada uma segundo os interesses a que defendem, são consideradas:

[...] os porta-vozes do setor privado nas atividades de *lobby* junto ao Congresso e nas consultas públicas que envolvem a implementação das políticas públicas

³⁴ HERMIDA, Camila do Carmo. **O nexô econômico-legal na lei sobre informações não divulgadas**. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Econômico) – Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2011, p. 39.

ligadas à indústria de agrotóxicos. A representação dos diferentes interesses de classe junto aos poderes legislativo, executivo e judiciário constitui-se em ativos complementares fundamentais em uma indústria submetida a três agências reguladoras como pré-requisito para ter acesso ao mercado. Todas essas entidades têm um propósito em comum: influenciar o poder público na flexibilização ou agilização do processo de registro.³⁵

Esses dados mostram a importância do mercado brasileiro no faturamento das grandes empresas de defensivos agrícolas e a concentração do mercado por um pequeno grupo de empresas e, portanto, capaz de se associar e barganhar em torno de um interesse comum.

³⁵ HERMIDA, Camila do Carmo. **O nexu econômico-legal na lei sobre informações não divulgadas**. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Econômico) – Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2011, p. 39.

3 REAVALIAÇÕES DE AGROTÓXICOS NO BRASIL

Desde o ano de sua criação, em 1999, a ANVISA passou a efetuar as reavaliações exigidas por lei para diversas substâncias. Para apresentação do histórico das reavaliações desde então, a primeira seção traz um resumo dos resultados das revisões ocorridas entre 1999 e 2007. A segunda apresenta uma síntese dos procedimentos ocorridos após 2007, os quais se tornaram mais difíceis, pois é quando ocorre o ingresso de ações discutindo o procedimento administrativo no Poder Judiciário.

3.1 AS PRIMEIRAS REAVALIAÇÕES (1999-2007)^(*)

A Resolução RDC nº. 6, de 14/10/1999, inaugurou a revisão do registro dos ingredientes ativos (IAs)³⁶ Parationa metílica e Metamidofós, e com a Resolução RDC nº. 7, de mesma data, a do Alachlor. Como resultado, foram impostas restrições diversas ao uso desses IAs. As duas primeiras foram novamente objeto de reavaliação em 2008.

Os produtos técnicos e formulados à base de Benomil e Carbendazim tiveram a sua revisão iniciada com a Portaria Conjunta ANVISA e IBAMA nº. 1, de 25/10/2001, resultando, ao final, em restrições para produtos à base de Carbendazim e proibição do uso de Benomil.

Após, a Resolução RDC nº. 135, de 17/05/2002, colocou em reavaliação os compostos técnicos denominados Monocrotofós, Dicofol, Heptacloro, MSMA, Linuron,

^(*) Não foi possível contextualizar a reavaliação das substâncias 2-4D, Aldicarbe, Brometo de metila, Fenitrothion, Lindano, Metaldeído, Pentaclorofenol e Tiofanato metílico, pois a ANVISA não respondeu às solicitações de informações adicionais.

³⁶ A ação esperada do agrotóxico ocorre pela presença em sua composição de um ingrediente ativo que incide sobre a atividade biológica normal dos seres vivos sensíveis a ele. A produção comercial de um agrotóxico envolve a obtenção do ingrediente ativo, cujo processo de síntese adotado irá determinar seu grau de pureza bem como o teor de impurezas. Esse composto obtido é chamado de *produto técnico*, que será utilizado para a formulação do produto final. A este são adicionados outros elementos químicos que garantem sobretudo a dispersão e a fixação do produto nas plantas a serem protegidas ou destruídas pelo efeito tóxico específico. O produto final, obtido da mistura do produto técnico com outros produtos químicos auxiliares, corresponde ao chamado *produto formulado*, que é aplicado nas lavouras. (ALVAREZ, Victor Manuel Pelaez. et al. **A regulamentação dos agrotóxicos no Brasil: entre o poder de mercado e a defesa da saúde e do meio ambiente**. Curitiba, 2010, p. 5-6. Aprovado para publicação na Revista de Economia).

Captan, Folpet, Clorotalonil, Vinclozolin, Epoxiconazole, Procloraz e Clorpirifós. Aos diversos produtos foram impostas restrições ao uso, com proibição de fabricação e importação de produtos que tenham por princípio ativo o heptacloro, até a sua eliminação do mercado.

Entre 1999 e 2007 foram reavaliadas, portanto, 17 substâncias, que se constituem em princípios ativos de mais de 100 agrotóxicos, registrados por empresas como Bayer CropScience Ltda., Cheminova Brasil Ltda., Basf S.A., Milenia Agro Ciências S.A., Monsanto do Brasil Ltda., Syngenta Proteção de Cultivos Ltda. e Sipcam Agro S.A.

3.2 AS REAVALIAÇÕES DE 2008 E 2009

A Resolução RDC nº. 10, de 22/02/2008, estabeleceu a reavaliação dos IAs Abamectina, Acefato, Carbofurano, Cyhexatina, Endossulfam, Forato, Fosmete, Glifosato, Lactofem, Paraquate, Tiram e Triclorfom, e recolocou em revisão as substâncias Parationa Metílica e Metamidofós. Nessa mesma Resolução foram informados os motivos da reavaliação, especificando o seu procedimento e estabelecendo o cronograma de reuniões a serem realizadas com a participação de representantes do IBAMA, do MAPA e do SINDAG.

Esse período foi marcado por questionamentos judiciais, por parte das empresas e também por meio do SINDAG, os quais suspenderam o andamento das reavaliações em função da concessão de liminares pela Justiça Federal.

O quadro 2 traz os dados básicos das ações judiciais protocoladas no período analisado e explicita as datas de concessão/revogação de liminares pela Justiça Federal:

TABELA 2 – RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES JUDICIAIS QUESTIONANDO AS REAVALIAÇÕES DE AGROTÓXICOS CONDUZIDAS PELA ANVISA EM 2008 E 2009

Nr. Processo	Autor da ação	Substâncias	Data da liminar	Data da revogação da liminar	Data da Sentença	Resultado definitivo
2008.34.00.020127-8	SINDAG	Triclorfom; Parationa Metílica; Metamidofós; Fosmete;	24/06/2008	10/11/2008	10/11/2008	Extinção sem julgamento de mérito

		Carbofurano; Forato; Endossulfam: Paraquate; e Tiran				
2008.34.00.022395-5	Sipcam Isagro Brasil S/A	Cihexatina	05/09/2008	17/02/2009	-	Aguardando sentença
2008.01.00.031933-0 (*)	SINDAG	Triclorfom; Parationa Metílica; Metamidofós; Fosmete; Carbofurano; Forato; Endossulfam: Paraquate; e Tiran	-	-	Prejudicado	Prejudicado

FONTE: O Autor (2010).

Percebe-se da análise que liminares foram concedidas em favor das empresas, porém todas foram revogadas pela Justiça Federal posteriormente. Na ação mais recente, Processo nº. 2008.01.00.031933-0, o pedido de liminar foi rejeitado logo no início. Essa mudança possivelmente aponta uma melhora na condução do procedimento reavaliatório em si ou o aprendizado do Poder Judiciário acerca do tema (Ver Capítulo 4).

Já o quadro 3 mostra uma síntese dos IAs reavaliados entre os anos de 2008 e 2009. Apresenta as substâncias reavaliadas no período, os países que emitiram alertas e/ou disponibilizaram estudos que deram causa à reavaliação dos princípios ativos listados no quadro, as marcas comerciais registradas e as empresas registrantes, além de apontar os resultados obtidos com o procedimento de revisão da ANVISA.

TABELA 3 – RESUMO DAS REAVALIAÇÕES TOXICOLÓGICAS REALIZADAS PELA ANVISA ENTRE EM 2008 E 2009

Substância	Alertas Internacionais	Resultados	Marcas Comerciais registradas em 08/06/2010	Registrante
Abamectina	Nova Zelândia	- Restrições ao uso.	Abamectin Nortox	Nortox S.A.
			Abamex	Casa Bernardo Ltda.
			Vertimec 18 CE	Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.
Acefato	União Européia	- Restrições ao	Acefato Fersol 750 PS	Fersol Indústria e Comércio Ltda.

(*) Não foi possível localizar o trâmite processual na Seção Judiciária do Distrito Federal com este número. É possível consultar apenas o andamento do recurso no Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

Substância	Alertas Internacionais	Resultados	Marcas Comerciais registradas em 08/06/2010	Registrante
	Estados Unidos	uso.	Avant 750 PS	Fersol Indústria e Comércio Ltda.
			Cefanol	Sipcam Agro S.A.
			Evolution	Hokko do Brasil Ind. Quím. e Agrop. Ltda.
			Orthene 750 BR	Hokko do Brasil Ind. Quím. e Agrop. Ltda.
			Orthene 750 BR Sementes	Hokko do Brasil Ind. Quím. e Agrop. Ltda.
			Alaclor + Atrazina SC Nortox	Nortox S.A.
			Alaclor Nortox	Nortox S.A.
			Alanex 480 CE	Milenia Agro Ciências S.A.
			Alazine 500 SC	Milenia Agro Ciências S.A.
			Boxer	Monsanto do Brasil Ltda.
			Lance	Milenia Agro Ciências S.A.
			Laço CE	Monsanto do Brasil Ltda.
			Brometila	Bromisa Industrial e Comercial Ltda.
			Bromex	Casa Bernardo Ltda.
			Bromo Fersol	Fersol Indústria e Comércio Ltda.
			Bromo Flora	Fersol Indústria e Comércio Ltda.
			Bravocarb 500 SC	Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.
			Carbomax 500 SC	Agripec Química e Farmacêutica S.A.
Derosal 500 SC	Bayer CropScience Ltda.			
Derosal Plus	Bayer CropScience Ltda.			
Carbofurano	União Europeia Estados Unidos Líbia Canadá	- Restrições ao uso.	Carbofuran Sanachem 350 TS	Daw AgroSciences Industrial Ltda.
			Carboran Fersol 350 SC	Fersol Indústria e Comércio Ltda.
			Carboran Fersol 50 G	Fersol Indústria e Comércio Ltda.
			Diafuran 50	Hokko do Brasil Ind. Quím. e Agrop. Ltda.
			Furadan 100 G	FMC Química do Brasil Ltda.
			Furadan 350 SC	FMC Química do Brasil Ltda.
			Furadan 350 TS	FMC Química do Brasil Ltda.
			Furadan 50 G	FMC Química do Brasil Ltda.
			Furazin 310 TS	FMC Química do Brasil Ltda.
			Ralzer 350 TS	Fersol Indústria e Comércio Ltda.
			Ralzer 50 GR	Fersol Indústria e Comércio Ltda.
			Cihexatina	Austrália Áustria Belize Canadá China Estados Unidos Filipinas Japão Kuwait Líbia Laos Nova Zelândia Paquistão Reino Unido Suécia Tailândia
Complet	Sipcam Agro S.A.			
Hokko Cyhexatin 500	Hokko do Brasil Ind. Quím. e Agrop. Ltda.			
Sipcatin 500 SC	Sipcam Agro S.A.			

Substância	Alertas Internacionais	Resultados	Marcas Comerciais registradas em 08/06/2010	Registrante
	União Européia			
Endossulfam	União Europeia Índia Burkina Faso Cabo Verde Nigéria Senegal Paraguai	- Restrições ao uso.		
Forato	Estados Unidos União Européia Tailândia Austrália	- Restrições ao uso.	Granutox	Basf S.A.
			Granutox 150 G	Basf S.A.
Fosmete	União Européia	- Restrições ao uso.	Imidan 500 PM	Cross Link Consultoria e Comércio Ltda.
Glifosato		- Restrições ao uso.	Agrisato 480 CS	Alkagro do Brasil Ltda.
			Direct	Monsanto do Brasil Ltda.
			Glifos	Cheminova Brasil Ltda.
			Glifosato 480 Agripec	Agripec Química e Farmacêutica S.A.
			Glifosato Alkagro	Alkagro do Brasil Ltda.
			Glifosato Atanor	Atanor do Brasil Ltda.
			Glifosato Nortox	Nortox S.A.
			Glifosato Nortox WG	Nortox S.A.
			Glifosato Nufarm	Nufarm do Brasil Ltda.
			Glion	Milenia Agro Ciências S.A.
			Glyphogan 480	Milenia Agro Ciências S.A.
			Glister	Sinon do Brasil Ltda.
			Gliz 480 CS	Dow AgroSciences Industrial Ltda.
			Gliz BR	Dow AgroSciences Industrial Ltda.
			Pilarsato	Pilarquim BR Comercial Ltda.
			Polaris	Du Pont do Brasil S.A.
			Radar	Monsanto do Brasil Ltda.
			Rodeo	Monsanto do Brasil Ltda.
			Roundup Multiação	Monsanto do Brasil Ltda.
			Roundup Original	Monsanto do Brasil Ltda.
			Roundup Transorb	Monsanto do Brasil Ltda.
			Roundup WG	Monsanto do Brasil Ltda.
			Rustler	Monsanto do Brasil Ltda.
Ryvolt 480	Agritec Ind. Brasileira de Herbicidas Ltda.			
Standout	Basf S.A.			
Stinger	Monsanto do Brasil Ltda.			
Trop	Milenia Agro Ciências S.A.			
Tropazin	Milenia Agro Ciências S.A.			
Tropuron	Milenia Agro Ciências S.A.			
Lactofem	Comunidade Européia	- Restrições ao uso.	Cobra	Bayer CropScience Ltda.
			Naja	Milenia Agro Ciências S.A.
			Daconate 480	KMG Chemicals do Brasil Ltda.
			Dessecan	Milenia Agro Ciências S.A.
			Fortex SC	Milenia Agro Ciências S.A.
			MSMA Sanachem 720 SC	Dow AgroSciences Industrial Ltda.
Volcane	Cross Link Consultoria e Comércio Ltda.			

Substância	Alertas Internacionais	Resultados	Marcas Comerciais registradas em 08/06/2010	Registrante
Paraquate	Comunidade Européia	- Restrições ao uso.	-	-
TIRAM	Estados Unidos	- Restrições ao uso.	Anchor SC	Crompton Ltda.
			Derosal Plus	Bayer CropScience Ltda.
			Mayran	Enro Industrial Ltda.
			Rhodiauram 700 - Cancelado	Bayer CropScience Ltda.
			Rhodiauram SC	Bayer CropScience Ltda.
			Tegram - Cancelado	Bayer CropScience Ltda.
			Thiram 480 TS	Crompton Ltda.
			Vitavax-Thiram 200 SC	Crompton Ltda.
			Vitavax-Thiram PM Uniroyal	Crompton Ltda.
			Cercobin 700 PM	Iharabras S.A. Indústrias Químicas
			Cerconil PM	Iharabras S.A. Indústrias Químicas
			Cerconil SC	Iharabras S.A. Indústrias Químicas
			Dithiobin 780 PM	Iharabras S.A. Indústrias Químicas
			Fungiscan 700 PM	Dow AgroSciences Industrial Ltda.
			Metiltiofan	Sipcam Agro S.A.
			Support	Sipcam Agro S.A.
Tiofanato Sanachem 500 SC	Dow AgroSciences Industrial Ltda.			
Tiofanil	Sipcam Agro S.A.			
Topsin 500	Iharabras S.A. Indústrias Químicas			
Triclorfom	Comunidade Européia	- Uso proibido.	Dipterex 500	Bayer CropScience Ltda.
			Triclorfon 500 Milena	Milena Agro Ciências S.A.
			Trifonal 500	Sipcam Agro S.A.

FONTE: O AUTOR (2010)

Entre 2008 e 2010, ano de término de alguns dos processos reavaliatórios, foi proibido o uso da substância Triclorfom, e fixado prazo para fim da utilização da Cihexatina. Até 2013 serão retirados do mercado sete produtos pertencentes às empresas Hokko do Brasil Ind. Quím. e Agrop. Ltda, Bayer CropScience Ltda, Milenia Agro Ciências S.A. e Sipcam Isagro Brasil S.A. (SIPCAM), sem contar todos os outros 97 produtos que estão sujeitos a novas restrições.

4 O CASO DA CIHEXATINA

A reavaliação do ingrediente ativo cixehatina (*cyhexatin*) iniciou-se com a publicação da Resolução RDC nº. 10, de 22/02/2008³⁷ (Resolução RDC 10/2008). Esta substância compõe as marcas comerciais Cyhexatin Técnico Oxon, Acarstin, Cyhexatin Técnico Quiminas, Acarmate e Sipcatin 500 SC, todas registradas pela empresa Sipcam Isagro Brasil S.A., e também as marcas Hokko Cyhexatin 50, da Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária, e Cyhexatin Técnico Chemia, da Chemia do Brasil, Comercial Import. e Export. Ltda.

Esse ingrediente ativo é base para a formulação de agrotóxicos até então utilizados no combate a ácaros das culturas de citros, café, morango, berinjela, maçã e pêssigo, com toxicidade enquadrada na Classe I – Extremamente Tóxico³⁸.

A Resolução RDC 10/2008 utilizou como motivação para reavaliar a substância, além da menção genérica a dispositivos legais e alertas internacionais, a existência de estudos que demonstram a alta toxicidade da cihexatina, bem como a suspeita de carcinogenicidade para seres humanos, toxicidade reprodutiva e neurotoxicidade³⁹. Os estudos apontam a possibilidade de contaminação por diversas vias, inclusive oral e dérmica.

Além de dar início e apresentar os motivos da reavaliação dos produtos à base de cihexatina, a Resolução RDC 10/2008 instituiu a Comissão Técnica responsável por conduzir os trabalhos de revisão do IA, prevendo que seria composta por servidores da ANVISA e por 02 (dois) representantes designados pelo IBAMA, pelo MAPA e pelo SINDAG. A Nota técnica também deu ciência a todos de que as reuniões da Comissão realizar-se-iam em 26 e 27/03/2008, ou seja, aproximadamente 01 (um) mês após a sua publicação.

³⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº. 10, de 22 de fevereiro de 2008**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 fev. 2008. Seção 1, p. 60-64.

³⁸ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica**, Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Cihexatina. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2ca4c000457fb21eb356b37a281c7538/Nota+T%C3%A9cnica+da+cihexatina.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

³⁹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº. 10, de 22 de fevereiro de 2008**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 fev. 2008. Seção 1, p. 60-64.

4.1 PRIMEIRA REUNIÃO DA CIHEXATINA

Conforme previsto, a ANVISA iniciou as discussões sobre o IA cihexatina na reunião realizada no dia 26/03/2008, visando definir os resultados e possíveis encaminhamentos para o ingrediente reavaliado. Nela estavam presentes representantes da ANVISA, do MAPA, do IBAMA, do SINDAG e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)^(*), na forma prevista pelo Art. 12, da RDC 48/2008.

A Memória desta 1ª Reunião⁴⁰, disponível no sítio da ANVISA na internet, indica que foram apresentados os motivos que levaram à reavaliação da cihexatina, dentre eles os problemas toxicológicos agudos, reprodutivos e sobre o desenvolvimento, além da situação internacional desfavorável ao produto.

Os especialistas da FIOCRUZ fizeram então uma apresentação sobre os aspectos toxicológicos do produto e os resultados de diversos testes sobre a substância, que apontam para a sua alta toxicidade.

Após esta explanação técnica, os representantes do SINDAG ressaltaram que possuíam dois dossiês sobre a cihexatina, um da empresa Dow AgroSciences e outro da empresa Oxon. Os dados foram confrontados a pedido destes representantes e a ANVISA acabou percebendo a existência de estudos que a ela não haviam sido entregues, apesar da obrigatoriedade legal de apresentar todos os estudos toxicológicos referentes aos ingredientes objeto de reavaliação, até 30 dias após a publicação da RDC 10/2008, conforme prevê o Art. 4º da RDC 48/2008.

Na memória da referida reunião consta que os representantes do SINDAG presentes teceram considerações técnicas sobre o produto e a sua situação internacional, sugerindo a realização de novos testes e/ou a limitação do uso da substância às culturas em que é necessária. Os técnicos da Fiocruz e colaboradores da ANVISA fomentaram a discussão.

(*) Responsável pelo assessoramento técnico da ANVISA.

⁴⁰ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Memória de Reunião**, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina, Data da reunião: 26/03/2008, 09:00h. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/98e56800457face2b30cb37a281c7538/Mem%C3%B3ria+da+1%C2%AA+Reuni%C3%A3o+da+Comiss%C3%A3o+de+Reavalia%C3%A7%C3%A3o+de+26+de+mar%C3%A7o+de+2008.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

Não há qualquer menção a que o IBAMA ou o MAPA tenham adentrado nas discussões técnicas ou sugerido soluções alternativas.

4.2 PUBLICAÇÃO DA NOTA TÉCNICA

A GGTOX/ANVISA efetuou a análise dos estudos e documentos em conjunto com a FIOCRUZ, publicando a Nota Técnica⁴¹ do IA cihexatina, na forma prevista pelos Arts. 4º e 9º, da RDC 48/2008.

O documento publicado possui 76 páginas e apresenta as características químicas do produto, uma síntese dos estudos e testes existentes acerca de sua toxicidade, a lista de produtos técnicos e formulados à base de cihexatina, e as referências utilizadas para a sua elaboração.

O quadro abaixo foi retirado da nota técnica que iniciou a reavaliação, onde indica-se a situação internacional dos registros do IA cihexatina.

⁴¹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica**, Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Cihexatina. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2ca4c000457fb21eb356b37a281c7538/Nota+T%C3%A9cnica+da+cihexatina.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

TABELA 4 – SITUAÇÃO INTERNACIONAL DO REGISTRO DOS PRODUTOS À BASE DE CIHEXATINA

País	Situação
Austrália	Registro Cancelado
Áustria	Banido
Belize	Banido
Canadá	Banido
Estados Unidos	Banido, restrição severa para importação de produtos cítricos processados
China	Banido
Filipinas	Registro Cancelado
Japão	Banido
Kuwait	Banido
Líbia	Registro Cancelado
Laos	Banido
Nova Zelândia	Registro Cancelado
Paquistão	Banido
Reino Unido	Banido
Sweden	Banido
Tailândia	Banido
União Européia	Cancelado do Anexo I

FONTE: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica**, Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Cihexatina. p. 71. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2ca4c000457fb21eb356b37a281c7538/Nota+T%C3%A9cnica+da+cihexatina.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

Interessante ressaltar que o Anexo III da nota técnica⁴² em questão possui duas páginas listando os nomes de produtos com a mesma indicação de uso que a cihexatina. O objetivo dessa lista era de indicar a existência de alternativas técnicas à retirada do mercado de uma substância muito difundida entre os citricultores.

Nesse contexto, a ANVISA recomendou o cancelamento de todos os Informes de Avaliação de produtos técnicos e formulados à base do IA cihexatina, com vistas ao cancelamento do registro, além da não concessão de novos registros a produtos contendo essa substância.

⁴² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica**, Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Cihexatina. p. 73-74. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2ca4c000457fb21eb356b37a281c7538/Nota+T%C3%A9cnica+da+cihexatina.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

4.3 CONSULTA PÚBLICA

A ANVISA abriu Consulta Pública em 25/7/2008⁴³, disponibilizando a Nota técnica do IA cihexatina no sítio da ANVISA na internet, e abrindo prazo de 30 dias para manifestação da sociedade civil sobre a reavaliação.

Apresentaram manifestação 101 pessoas físicas e/ou entidades, sendo 23 votos contrários à proibição de uso da cihexatina, dentre eles a própria Sipcam, 77 votos favoráveis⁴⁴ e um favorável com ressalvas.

O MAPA também se manifestou. Porém a informação não consta na lista disponibilizada pela ANVISA na internet, e sim no relato da segunda reunião da cihexatina. A degravação não esclarece se o posicionamento do Ministério foi contra ou a favor do cancelamento dos registros existentes⁴⁵.

Na Consulta Pública as empresas podem se manifestar por escrito, inclusive indicando soluções possíveis, o que configuraria outra oportunidade para exercer os direitos do contraditório e a ampla defesa. As empresas, entretanto, não apresentaram novos elementos, tampouco negaram a veracidade dos riscos à saúde apontados nos estudos que subsidiaram a nota técnica emitida pela ANVISA.

O prazo para conclusão dos trabalhos da Comissão de Reavaliação deveria encerrar-se em até 120 dias após a reunião de reavaliação do princípio ativo⁴⁶, o que, em termos práticos, significa que os trabalhos deveriam ser encerrados até 24/07/2008, justamente a data da emissão da nota técnica submetida à Consulta Pública.

⁴³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta Pública nº. 31, de 24 de julho de 2008.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1a832e80457fb105b33eb37a281c7538/Consulta+P%C3%BAblica+n%C2%BA+31+de+24+de+julho+de+2008.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

⁴⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manifestação da Consulta Pública nº. 31, de 24 de julho de 2008.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6cc12580457faf34b335b37a281c7538/Manifesta%C3%A7%C3%B5es.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

⁴⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Degravação da Reunião,** Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina, Data da reunião: 21/05/2009, 10:00h, p. 6. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a50be100457fab8db2f3b37a281c7538/Degrava%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

⁴⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº. 10, de 22 de fevereiro de 2008.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 fev. 2008. Seção 1, p. 60-64.

4.4 PROPOSITURA DE AÇÃO JUDICIAL PELA SIPCAM

No dia 01/08/2008 a empresa Sipcam ingressou com a ação judicial⁴⁷ para discutir a validade do procedimento reavaliatório da Cihexatina. A empresa pediu, em caráter liminar, a suspensão do processo de reavaliação ou, subsidiariamente, fosse a ANVISA impedida de aplicar qualquer restrição aos produtos que tinham por base a cihexatina.

Os argumentos sustentados perante o Poder Judiciário são: que a ANVISA pretende cancelar os registros dos agrotóxicos em afronta ao rito previsto; que a reavaliação não possui fundamentação idônea; que a participação do MAPA e do IBAMA foi inviabilizada na prática; que a ANVISA editou a Resolução RDC nº 48/2008 alterando completamente o rito avaliatório e emitiu nota técnica para cancelamento de todos os defensivos à base de cihexatina.

Ao final, pediu que fosse declarada a nulidade do processo administrativo por ausência de motivação, por ausência de participação do MAPA e do IBAMA, pelo desvio de finalidade da Resolução RDC nº. 48/2008 e de sua inaplicabilidade aos processos já em curso.

4.5 CONCESSÃO DA LIMINAR PELO PODER JUDICIÁRIO

Ao analisar os argumentos da Sipcam e os documentos apresentados, a Justiça Federal entendeu em 05/09/2008 estarem presentes os requisitos exigidos para concessão de liminar à empresa, para determinar que a ANVISA abstenha-se de adotar qualquer medida restritiva contra os registros de defensivos agrícolas à base do princípio ativo cihexatina em decorrência do procedimento de reavaliação.

A decisão⁴⁸ amparou-se no entendimento de que não foi observado o rito de reavaliação, pois:

⁴⁷ DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. Processo nº. 2008.34.00..22395-5. Acompanhamento Processual. Disponível em: <<http://processual-df.trf1.gov.br/Processos/ProcessosSecaoOra/ConsProcSecaopro.php?SECAO=DF&proc=200834000223955>>. Acesso em: 26 maio 2011.

⁴⁸ DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. Processo nº. 2008.34.00..22395-5. Relatora: Maria Cecília de Marco Rocha, 05 set. 2008.

- a) o detalhamento do procedimento de reavaliação feito pela Resolução nº. 48/2008, publicada no curso de reavaliação da cihexatina, embora válido, fez com que no caso tenha ocorrido cerceamento de defesa, pois a nota técnica não contemplou os argumentos dos interessados, o que impediria deles tomar conhecimento a Comissão Técnica da reavaliação;
- b) haveria indícios que a ANVISA estaria tentando conduzir o procedimento unilateralmente, inclusive em razão do Ofício nº. 150/2008/CGA/DFIA/DAS-MAPA, que solicita o prosseguimento da reavaliação alertando que a supressão do mercado dos defensivos da cihexatina poderia impedir o controle eficaz do “ácaro da leprose”, que afeta de maneira quase letal a citricultura;
- c) o prosseguimento da reavaliação, com a suspensão da aplicação de medidas restritivas, evitaria dano à autora e não afetaria a saúde da população, pois apenas impediria que a ANVISA proferisse a decisão, o que, de qualquer forma, somente poderia ocorrer após a observância do procedimento reavaliatório.

Ocorre que mesmo antes da manifestação do MAPA no processo da cihexatina, a ANVISA já havia manifestado desgosto com a conduta do Ministério em outros processos judiciais, tendo formulado reclamação formal na reunião do CTA realizada no dia 08/08/2008. A seguir trecho da argumentação da ANVISA:

A ANVISA apresentou o problema advindo da judicialização pela Indústria de Agrotóxicos dos processos de reavaliação, fato este está impedindo a continuidade dos trabalhos iniciados pela Agência. As primeiras ações foram iniciadas para o ingrediente ativo Acefato cuja nota técnica elaborada pelo MAPA, como informação ao juiz e que compõe o processo judicial, teve forte efeito sobre a decisão de suspensão da reavaliação. A ANVISA lamentou a postura do MAPA, que não se manifestou durante a reunião de reavaliação, e, entretanto, com o procedimento ainda em andamento manifestou-se ao judiciário, alegando não ter sido ouvido durante a reavaliação, o que não condiz com a verdade. A ANVISA ressalta que o processo de reavaliação foi conduzido de forma condizente com a legislação vigente com amplo espaço para participação dos demais órgãos sobre o assunto. A ANVISA afirma que com este tipo de postura há uma quebra de confiança entre os órgãos, pois internamente frente à ANVISA, o MAPA se manifesta de uma forma e perante o judiciário se manifesta de outra forma. A ANVISA propõe que os demais órgãos

também procedam a reavaliação dos aspectos agronômicos e ambientais, pois quando do levantamento bibliográfico dos efeitos toxicológicos têm verificado efeitos ambientais e perda de eficácia agronômica em muitos dos Ingredientes Ativos em reavaliação.⁴⁹ (Grifo nosso).

Nesse contexto, com o favorecimento decorrente das informações prestadas pelo MAPA no processo em questão, a Sipcarn obteve uma vitória temporária no processo judicial, conseguindo que os trabalhos de reavaliação fossem suspensos.

4.6 REVOGAÇÃO DA LIMINAR PELO PODER JUDICIÁRIO

Quando da concessão da liminar a ANVISA ainda não havia tido oportunidade de se manifestar, porém, após a sua intimação, teve oportunidade inclusive de apresentar documentos. A partir disso, a própria Magistrada revisou a decisão anteriormente proferida em favor da SIPCARN, especialmente no que se refere ao motivo para a reavaliação e a garantia de participação do IBAMA e do MAPA.

No que se refere ao motivo para a reavaliação, a magistrada formou nova convicção ao ouvir a gravação da primeira reunião da Cihexatina, entendendo que a ANVISA indicou os motivos da reavaliação e, embora se baseando em estudos antigos, estes não lhe tinham sido apresentados anteriormente. A seguir leia-se o respectivo trecho da decisão judicial:

A Ré esclareceu que iniciou o processo de reavaliação ao tomar conhecimento de que os Estados Unidos e o Canadá proibiram o uso da cyhexatina no ano de 2006 e da existência de estudos que, conquanto houvessem sido produzidos no final da década de oitenta e no início da década de noventa, eram-lhe desconhecidos.

Ao ouvir a gravação da reunião de reavaliação ocorrida em 26.03.2008, constatei que ela também teve origem na avaliação de um novo pedido de registro (10m 25s do primeiro arquivo), oportunidade em que foi necessário visitar o dossiê da Autora.

Vale notar que, antes que o processo de reavaliação fosse formalizado, a ANVISA intimou a Autora para que aportasse estudos que detinha (fls. 658/660) e, malgrado ela haja em tese atendido a determinação, deixou de juntar outros estudos desconhecidos da agência.

A omissão da Autora está clara na gravação antes mencionada (1h 33m do primeiro arquivo), em que ela afirma que a orientação era juntar tais estudos apenas na reunião e averba que esses estudos nem mesmo eram novos, senão

⁴⁹ ANVISA. Assunto: **Subsídios à defesa judicial da ANVISA no processo n. 2008.34.00.022395-5**, autora empresa Sipcarn Isagro Brasil Ltda. Não publicado.

que foram produzidos no fim da década de oitenta e início da década de noventa, quando a molécula já havia sido registrada no Brasil.

Não atribuo ao fato, por ora, caráter infracional, porque pertinente o argumento de que a empresa entregou tais estudos ao órgão na época competente, cumprindo o dever de aportar todos os estudos novos sobre a molécula, e eles possivelmente deixaram de ser encaminhados à ANVISA⁵⁰. (Grifo nosso).

Por outro lado, a MM. Juíza entendeu que as decisões referentes à substância em outros países foram desfavoráveis, diferente do que teria afirmado a empresa na petição inicial. Veja-se:

Considero legítima a assertiva de que a ANVISA só tomou conhecimento dos estudos que fundamentaram a reavaliação e que não foram apresentados a ela quando teve ciência do banimento da cyhexatina nos Estados Unidos e no Canadá.

Interessante é o enfoque dado pela Autora à decisão da agência norte-americana. A empresa averba que os Estados Unidos, conquanto não permitam o uso da molécula no País, anuíram no ano de 2005 à importação de suco de laranja brasileiro cientes dos resíduos de cyhexatina, o que demonstraria que estudos mais atuais afastaram os riscos apontados naqueles estudos na década de noventa.

Ao ler a decisão dos Estados Unidos (fls. 391/403), entretanto, apurei que aquele País anulou todas as tolerâncias do cyhexatina à exceção do suco de laranja importado, cuja tolerância provisória é cinco vezes inferior à do Brasil e será revista em junho do presente ano.

A decisão em questão pautou-se em estudos realizados no ano de 2005, o que torna controvertida a tese de que estudos atuais atestam a segurança da cyhexatina e indispensável a atuação da ANVISA.

A correta leitura da decisão norte-americana, então, é de aumento das restrições à cyhexatina em 2005.

A oitava da gravação da reunião de reavaliação permitiu-me saber também que em 21.01.2008 a União Européia deixou de aprovar a inclusão da molécula no Anexo II (11m50s do primeiro arquivo).

Não conheço o significado dessa desaprovação, mas o contexto autoriza afirmar que se tratou de decisão desfavorável ao produto.

A Autora, após o início da reavaliação, apresentou, atendendo intimação da Ré, proposta de uso da cyhexatina limitada à citricultura, o que faz crer que se pautou pela permissão norte-americana.

O argumento de que há países em que o registro da cyhexatina é válido e que em outros foi cancelado por questões comerciais, e não por apresentar riscos à saúde, não infirma o motivo da reavaliação, ao menos no exame superficial próprio ao caso.

Com efeito, países conhecidos por rigoroso controle sanitário baniram a cyhexatina e não há informações sobre a tolerância admitida nos produtos importados, de modo que não se pode presumir que o banimento decorreu da desnecessidade do agrotóxico em vista da ausência de culturas de laranja, café e outros.

⁵⁰ DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. Processo nº. 2008.34.00..22395-5. Relatora: Maria Cecília de Marco Rocha, 17 fev. 2009.

Diante desse panorama, os estudos antes desconhecidos da ANVISA ganharam novos contornos que lastreiam a existência de indício de risco à saúde⁵¹. (Grifo nosso).

Ao ouvir a degravação da primeira reunião da cihexatina o Juízo entendeu que a empresa teve oportunidade para defender seus interesses e apresentar documentos, diferentemente do que deu a entender na petição inicial, não tendo havido cerceamento de defesa, portanto. A seguir mais um trecho da decisão:

Na reunião de reavaliação do produto que teve lugar no dia 26.03.2008, a Autora teve ampla oportunidade para se contrapor às conclusões a que chegou a ANVISA, lastreada tecnicamente no estudo da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ desenvolvido para a reavaliação.

O áudio da reunião demonstra a garantia do contraditório e da ampla defesa (no segundo arquivo dominaram os debates técnicos), a correta postura do grupo de trabalho da cihexatina em elogiar o trabalho da Fundação Oswaldo Cruz, dele não dissentir e propor que suas conclusões fossem confrontadas com os estudos de que a empresa dispõe.

Evidencia, ainda, que o foco dos debates acabou sendo nos efeitos teratogênicos e embriotóxicos da cihexatina.

O terceiro arquivo está realmente corrompido e não há prova de que o defeito seja proveniente de dolo. De toda sorte, a Autora afirma que nele teria sido gravada a defesa do produto pelo grupo de trabalho da cihexatina, evidenciando que houve oportunidade de resposta.

A Autora alega que o arquivo conteria a manifestação da ANVISA de que a decisão de banimento do produto já havia sido tomada, mas não houve possibilidade de comprovar a assertiva.

O certo é que, depois dessa reunião, a empresa teve oportunidade de apresentar estudos toxicológicos que, a teor da tabela de fls. 669/670 – que pode ser impugnada pela Autora - foram considerados na nota técnica submetida à consulta pública.

Após a consulta pública, a Autora pôde juntar outros estudos aos autos, os quais, segundo a Ré – e o ponto é alheio ao conhecimento dessa Julgadora -, não infirmaram qualquer dos argumentos da nota técnica (fls. 672).

O mérito da reavaliação escapa dos limites objetivos da ação, por isso não será examinado.

Portanto, há motivo para a reavaliação e, no atual estágio do processo, o devido processo foi observado⁵². (Grifo nosso)

Ao analisar a legislação aplicável à reavaliação, em conjunto com os argumentos e os documentos apresentados por ambas as partes – ANVISA e SIPCAM –, a Magistrada entendeu que a decisão sobre os aspectos toxicológicos cabe exclusivamente à ANVISA, conforme fundamentação a seguir transcrita:

⁵¹ DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. Processo nº. 2008.34.00..22395-5. Relatora: Maria Cecília de Marco Rocha, 17 fev. 2009.

⁵² DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. Processo nº. 2008.34.00..22395-5. Relatora: Maria Cecília de Marco Rocha, 17 fev. 2009.

Anuo à assertiva da ANVISA de que a decisão da ANVISA quanto à segurança da cyhexatina e às medidas a serem tomadas é insindicável, porque o motivo da reavaliação é toxicológico e cabe exclusivamente a ela avaliar a segurança do produto.

Igualmente soberanas seriam a decisão do MAPA que examinasse a eficácia agrônômica de um produto e a decisão do IBAMA que aferissem o impacto ambiental de um agrotóxico.

O que não prospera é que os órgãos e entes que não dispõem de prerrogativas para decidir sobre a segurança de agrotóxicos queiram manifestar-se sobre o ponto.

Sua presença, na hipótese de a reavaliação ser toxicológica, visa apenas a proporcionar informações ao responsável pela decisão, de sorte que ele molde a decisão – caso isso seja possível - tendo em mira os aspectos positivos e negativos do cancelamento do registro⁵³. (Grifo nosso).

Por outro lado, a MM. Juíza critica a atuação do MAPA, pois este teria assumido que de fato não teceu considerações da primeira reunião da cihexatina, sob o argumento de que a reunião abordou apenas aspectos toxicológicos do produto. Porém quando chamado a se manifestar no processo judicial teria sustentado que as discussões deveriam ser aprofundadas ante as divergências apresentadas no grupo de trabalho da reavaliação, e ainda teria ressaltado a importância da participação da ANVISA, do IBAMA e do próprio MAPA no procedimento administrativo, como se a sua manifestação houvesse sido impedida ou prejudicada. A seguir novo trecho da decisão judicial:

O MAPA e o IBAMA participaram da reunião ocorrida no dia 26.03.2008, antes da elaboração da nota técnica submetida à consulta pública.

O Ministério assume, no documento de fls. 311/312, que não teceu considerações na reunião já que ela versou exclusivamente sobre o aspecto toxicológico.

No entanto, imiscui-se nessa seara para sustentar que as discussões toxicológicas deveriam ser aprofundadas pelos especialistas da área, tendo em vista as divergências apresentadas pelo grupo de trabalho da cyhexatina.

Ainda, ressalta a importância de realização da reavaliação com os três órgãos envolvidos como se a participação nos debates houvesse-lhe sido vedada.

Por fim, volta ao seu campo de atuação para encaminhar nota técnica sobre o aspecto agrônômico do produto.

Nenhuma das partes arguiu a limitação à participação do IBAMA.

Os documentos colacionados pela ANVISA às fls. 662/667 atestam que ela tem conclamado o MAPA e o IBAMA a participar dos processos de reavaliação, que

⁵³ DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. Processo nº. 2008.34.00..22395-5. Relatora: Maria Cecília de Marco Rocha, 17 fev. 2009.

censurou o Ministério pela conduta acima relatada e que noticiou que a nota técnica da cihexatina estava disponível para manifestações⁵⁴. (Grifo nosso).

Com base nessa decisão, a decisão liminar até então vigente foi revogada em 17/02/2009, quase 06 meses após a sua concessão.

A leitura dos trechos da decisão permite visualizar a forma como é feita a análise da documentação e a construção dos argumentos no campo jurídico: parte de dúvidas e afirmações trabalhadas pelas partes de forma a lhe dar uma interpretação mais favorável dos acontecimentos.

Vale ressaltar que na seara da liminar a análise é ainda mais superficial, pois o Magistrado profere decisão com base nos indícios de que as afirmações do autor são verdadeiras e de que a demora em decidir poderá lhe causar prejuízos irreparáveis. No caso, embora possível a critério do MM. Juiz, não foi oportunizado à ANVISA se manifestar antes da prolação da decisão que concedeu a liminar à SIPCAM.

4.7 SEGUNDA REUNIÃO DA CIHEXATINA

Após a revogação da liminar que impedia a ANVISA de proferir decisão desfavorável à SIPCAM no procedimento de reavaliação, os trabalhos de análise da cihexatina foram oficialmente reiniciados em 05/05/2009, com a realização da segunda reunião da cihexatina⁵⁵.

A reunião contou com a presença de 7 representantes da ANVISA, 1 da FIOCRUZ, 2 do IBAMA e 2 Coordenadores de Agrotóxicos do MAPA, os Srs. Luis Eduardo Rangel e Marcela Teixeira⁵⁶.

A ANVISA abriu a reunião relatando novamente o contexto legal para a reavaliação do IA e o histórico das solicitações de aporte de documentos feito pela

⁵⁴ DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. **Processo nº. 2008.34.00..22395-5**. Relatora: Maria Cecilia de Marco Rocha, 17 fev. 2009.

⁵⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Memória de Reunião**, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina, Data da reunião: 21/05/2009, 10:00h. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a50be100457fab8db2f3b37a281c7538/Degrava%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

⁵⁶ Ibidem, p. 1.

ANVISA à Sipcam em anos anteriores, bem como da reavaliação iniciada no ano anterior e retomada nessa reunião⁵⁷.

Após, a ANVISA indicou e explicou os estudos existentes sobre a cihexatina, apontando, ao final, que o produto foi classificado como altamente tóxico. Ressaltou também que com os estudos a que a ANVISA teve acesso apenas no curso da reavaliação - pois omitidos pela empresa SIPCAM anteriormente - o panorama de riscos à saúde era ainda pior, pois foram estudos que justificaram o banimento da cihexatina em outros países⁵⁸.

A ANVISA abordou especificou ainda quais os produtos registrados com esse IA e o histórico do volume de vendas total (2001: 180 toneladas; 2002: 93 toneladas; 2003: 81 toneladas; 2004: 49 toneladas; 2005: 65 toneladas; 2006: 95 toneladas; 2007:131 toneladas) e por Estado, segundo relatório da empresa SIPCAM. Os dados apresentados apontam que o volume médio de vendas é de 80 toneladas por ano e o maior consumidor é disparado o Estado de São Paulo, pois no ano de 2007 adquiriu 107 toneladas e no ano de 2005 adquiriu 85,91 toneladas, por exemplo⁵⁹.

Por fim, a ANVISA listou os produtos o nome dos 23 produtos registrados para combater o “ácaro da leprose da praga”, que o é alvo biológico da cihexatina, o que evidencia a existência de substitutos. A Agência esclareceu que, estando os mesmos registrados, a eficácia para o combate à praga tem que ter sido demonstrada⁶⁰.

Iniciados os debates, o representante do IBAMA apresentou algumas dúvidas sobre o histórico da reavaliação, que foram esclarecidas pela ANVISA, após o representante do MAPA, Sr. Luis Eduardo Rangel, passou a fazer considerações por aquele Ministério. Dentre as suas colocações discorreu que o “ácaro da leprose” sequer

⁵⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Memória de Reunião**, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina, Data da reunião: 21/05/2009, 10:00h, p. 1-5. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a50be100457fab8db2f3b37a281c7538/Degrava%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

⁵⁸ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Degração da Reunião**, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina, Data da reunião: 21/05/2009, 10:00h, p. 8-15. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a50be100457fab8db2f3b37a281c7538/Degrava%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

⁵⁹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Degração da Reunião**, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina, Data da reunião: 21/05/2009, 10:00h, p. 14. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a50be100457fab8db2f3b37a281c7538/Degrava%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

⁶⁰ Ibidem, p. 15.

é o principal problema da citricultura, confirmando expressamente a existência de produtos substitutos e que a citricultura é capaz de sobreviver sem a cihexatina. Veja a seguir trechos da manifestação:

“Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Você tem razão, com relação a isso pode ter certeza que o ácaro não é a principal praga do citros, [...]. Com relação à grade de produtos, foi o que eu falei, de fato vários desses produtos, por exemplo abamectin, uma série de outros produtos, inclusive uns juvenóides, uns inseticidas juvenóides que tem uns testes muito interessantes, por que não se espera que um produto como esse tenha efeitos em ácaros, mas eles acabam tendo alguns efeitos interessantes e são complementares, porque eles acabam atingindo outros tipos de pragas na lavoura e atingindo o ácaro também, então quer dizer, existe uma gama de produtos que para manejo é interessante. [...]. Quanto mais produtos, maior o número de mecanismos de ação, para o engenheiro agrônomo melhor. O engenheiro agrônomo prefere utilizar produtos menos tóxicos, de classificações toxicológicas menores, interessante que isso é interessante para o próprio negócio do agronegócio, utilizar produtos classe 1 não é desejável, você sabe que a citricultura por exemplo utiliza muito isso, [...]. E para quebrar essa, esse ciclo de envitor o pessoal tem utilizado vários produtos, se você for ver por exemplo nos últimos anos o uso de dicofol, que é um produto registrado, vamos dizer assim, ainda lamentavelmente ainda continua, deveria ter criado uma descontinuidade mais cedo desse produto, ele ainda é utilizado na verdade para quebra de resistência desse produto, e a cihexatina apesar de ser utilizada na citricultura ela não é utilizada em um volume suficiente para atacar toda a área, ela é utilizada normalmente quando você está patinando com o envitor, não está tendo aquela aplicação tão eficiente com aquele produto que é desejável no processo. Se a pergunta for direta assim: A citricultura paulista vai sobreviver sem a cihexatina? A resposta é fácil: vai. A citricultura, quer dizer a agricultura vai sobreviver a essas pragas, a gente vai acabar achando estratégias de manejo; vai ficar mais difícil para você manter por exemplo uma eficiência tão alta desse produto menos tóxico, quer dizer, utilizar ele em 20% da área trianualmente para poder baixar isso aí em uma forma rotativa, preserva mais a estratégia de manejo de controle, é o que os agrônomos passam para mim. Eu não sou especialista em ácaro, não sou especialista em citros e por isso que eu queria ter trazido o Papa aqui para a gente poder detalhar esse aspecto. Você que é agrônomo também você sabe que a gente não sabe de tudo, é extremamente complexo essa situação e por isso que eu fui no pessoal da EMBRAPA, eu estive com o pessoal da EMBRAPA inclusive em um seminário em Ouro Preto sobre “PIF” e perguntei eu falei olha eu preciso de uma ajuda, eu quero de saber do cihexatin, é importante para vocês ou não é? Ele falou: Rangel, posso responder daqui a pouco? Eu falei, pode! Aí ele consultou os técnicos, quem estava trabalhando na produção integrada e falou o seguinte: olha, o cihexatin faz parte da lista da produção integrada, por quê? Porque apesar de ser um produto ainda de classe alta que tem todos esses problemas de ser meio renegado, ele ainda faz parte desse manejo, o produtor de produção integrada não pode usar o cihexatin indiscriminadamente, ele tem que usar isso associado necessariamente com outros produtos, mas para a quebra da resistência eles acabam utilizando essa ferramenta. [...].

Coordenador Geral de Toxicologia – Você respondeu sim, quer dizer, na realidade a citricultura sobrevive sem a Cihexatina.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Sobrevive sim.⁶¹ (Grifo nosso).

O representante do MAPA afirmou que o problema decorrente da retirada da cihexatina seria o hiato gerado, que exige o reaprendizado no manejo em decorrência da necessidade de utilização de outros produtos disponíveis, produtos que podem ser bons ou ainda piores que o retirado do mercado. Acrescentou inclusive que caberia ao próprio MAPA auxiliar as cooperativas e os agricultores a encontrar os meios para superar uma possível retirada dos produtos do mercado, e finalizou propondo o estabelecimento de uma programação para mitigação dos riscos até uma retirada de fato do produto do mercado⁶².

Logo após essa reunião, a ANVISA comunicou as Superintendências Federais de Agricultura para que suspendessem todas as concessões de licenças de importação para produto técnico ou formulado contendo cihexatina⁶³.

No dia 19/05/2009 a ANVISA realizou nova reunião, com a presença de representantes da citricultura e pesquisadores, decidindo, com o consenso com do MAPA e da ANVISA, pelo cancelamento de novas importações contendo o IA e pela redução gradativa do uso da cihexatina com a finalização completa até 31/10/2011 exclusivamente para a cultura de *citros* no Estado de São Paulo, porém com novas condições (redução do limite máximo de resíduos, aumento do intervalo de segurança, entre outras)⁶⁴.

⁶¹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Degravação da Reunião**, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina, Data da reunião: 21/05/2009, 10:00h, p. 19-26. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a50be100457fab8db2f3b37a281c7538/Degrava%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

⁶² Ibidem, p. 29-31.

⁶³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Memória de Reunião**, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina, Data da reunião: 21/05/2009, 10:00h, p. 1. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a50be100457fab8db2f3b37a281c7538/Degrava%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

⁶⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Memória de Reunião**, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina, Data da reunião: 21/05/2009, 10:00h, p. 2. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a50be100457fab8db2f3b37a281c7538/Degrava%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

4.8 RESULTADO DA REAVALIAÇÃO NO ÂMBITO ADMINISTRATIVO

Em decorrência da reavaliação, a ANVISA publicou a Resolução RDC nº. 34, de 10 de junho de 2009 (RDC 34/2009), contendo as decisões tomadas pela Agência para o IA cihexatina a seguir transcritas:

Art. 1º. Cancelar em 31 de outubro de 2011 os Informes de Avaliação Toxicológica do ingrediente ativo cihexatina.

Art. 2º. Restringir ao Estado de São Paulo o uso dos estoques da cihexatina existentes no Brasil até a data de 31 de outubro de 2011.

Art. 3º. Excluir da monografia do ingrediente ativo cihexatina e dos informes de avaliação toxicológica as culturas de berinjela, café, morango e pêssego, mantendo autorizado o uso da substância para a cultura de citros.

Art. 4º. Reduzir o Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,5 mg/kg para 0,01 mg/kg para a cultura de citros, alterando o intervalo de segurança de 30 para 90 dias, constantes da monografia da cihexatina.

Art. 5º. Manter a monografia da cihexatina até a data de 30 de abril de 2012 para fins de programas de monitoramento de resíduos de agrotóxicos nos alimentos.

Art. 6º. Cancelar os informes de avaliação toxicológica do produto Cihexatin Técnico Oxon, registro n. 01258901, da empresa Sipcam Isagro Ltda, a unidade fabril de Uberaba.

Art. 7º. Indeferir os pleitos de avaliação toxicológica, em tramitação nesta Agência, de produtos técnicos e formulados à base de cihexatina, com vistas a obtenção de registro de produtos, devido ao enquadramento do ingrediente ativo dentre as proibições de registro do art. 3º, §6º, alínea "c" da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989.

Art. 8º. Solicitar ao Ministério da Agricultura, da Pecuária e do Abastecimento que proíba a emissão de licenças de importação, a partir dessa data, para as importações de produtos técnicos e produtos formulados à base de cihexatina.

Art. 9º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação⁶⁵.

Para a decisão foram considerados os estoques existentes, o volume total utilizado por ano, o comprometimento do MAPA em prestar assistência técnica aos citricultores, etc⁶⁶. Com isso, constatou-se que a ANVISA adotou medidas legais⁶⁷ em

⁶⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº. 34, de 10 de junho de 2009**. Proposta de regulamento técnico para o ingrediente ativo Cihexatina em decorrência da reavaliação toxicológica Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 jun. 2009. Seção 1, p. 63-64.

⁶⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Memória de Reunião**, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina, Data da reunião: 21/05/2009, 10:00h, p. 2. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a50be100457fab8db2f3b37a281c7538/Degrava%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

⁶⁷ BRASIL. **Decreto nº. 4.074, de 04 de janeiro de 2002**, Artigo 19. 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

conjunto com os outros órgãos competentes para integrar a Comissão de Reavaliação, ainda que a decisão sobre o aspecto toxicológico seja de sua competência exclusiva.

4.9 RESULTADO DO PROCESSO JUDICIAL

Na ação judicial⁶⁸ ainda não foi publicada sentença de mérito, o que impede apontar qual foi a solução final do caso e os argumentos utilizados pelo Poder Judiciário na fundamentação da decisão definitiva do Juízo de 1ª instância. De qualquer forma, a sentença poderá ser objeto de recurso das partes. Ou seja, na esfera judicial a discussão ainda não está encerrada.

4.10 A ATUAÇÃO DO IBAMA NA REAVALIAÇÃO DA CIHEXATINA

Apesar de a cihexatina ter recebido a classificação de toxicidade Classe I – Extremamente Tóxico, não há relatos acerca de possíveis danos ambientais. O IBAMA pouco se manifestou, deixando portanto de tecer considerações quanto aos riscos à fauna e à flora decorrentes da utilização de um agrotóxico de alta toxicidade.

4.11 A ATUAÇÃO DO MAPA NA REAVALIAÇÃO DA CIHEXATINA

O relato mostra que o MAPA foi chamado a participar do procedimento reavaliatório da cihexatina, na forma prevista na lei.

Na primeira reunião da cihexatina, presente o Ministério representado nas pessoas dos Srs. Luis Eduardo Rangel, Júlio Sérgio de Britto e André Luiz L. Oliveira, ele teve oportunidade para se manifestar e/ou apontar alternativas para os apontamentos toxicológicos sustentados pela ANVISA, porém não o fez, conforme demonstra o trecho da degravação a seguir transcrito:

providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4074.htm>. Acesso em: 20 maio 2011.

⁶⁸ DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. Processo nº. 2008.34.00.22395-5. Acompanhamento Processual. Disponível em: <<http://processual-df.trf1.gov.br/Processos/ProcessosSecaoOra/ConsProcSecaoopro.php?SECAO=DF&proc=200834000223955>>. Acesso em: 26 maio 2011.

Julio Sergio de Britto (representante do MAPA): Quanto à toxicidade nada temos a falar, posso me comprometer a elaborar uma nota técnica sobre os aspectos agronômicos da molécula e encaminhar no prazo de 10 dias⁶⁹.

Quando chamado a se manifestar na ação judicial proposta pela SIPCAM, o MAPA teria pleiteado a manutenção do registro e o prosseguimento da reavaliação. Com base nesse documento e nos outros documentos apresentados pela empresa, a Magistrada entendeu que a ANVISA estaria tentando conduzir o procedimento de forma unilateral. É o que comprova o trecho da decisão a seguir colacionado:

Em tese, tais seriam motivos para que a reavaliação chegasse a termo. Não obstante, a escritura de declaração de fls. 70/72, que relata os fatos ocorridos na reunião de reavaliação do produto do dia 26.03.2008, e o ofício nº 150/2008/CGA/DFIA/DAS-MAPA (fls. 311/312), que pleiteia a manutenção do registro dos agrotóxicos e roga o prosseguimento da reavaliação, afiguram-se-me indícios de que a Ré pretende conduzir unilateralmente o processo. E tal seria extremamente danoso para a Autora e para o País, eis que causam preocupação os alertas do Ministério da Agricultura de que a supressão do mercado dos defensivos cujo princípio ativo seja a cihexatina pode impedir o controle eficaz do “ácaro da leprose”, que afeta de maneira quase letal a citricultura, configurando o risco de perecimento do direito⁷⁰. (Grifo nosso).

Constata-se portanto, que a manifestação do MAPA foi determinante para a prolação de decisão desfavorável à ANVISA.

Posteriormente a MM. Juíza ouviu o áudio da primeira reunião e solicitou novas informações ao MAPA. Como esses novos elementos, revogou a liminar concedida, por entender que o MAPA teria invadido a competência da ANVISA ao tecer considerações sobre os aspectos toxicológicas, já que a decisão quanto ao aspecto toxicológico pertenceria exclusivamente à ANVISA e não à Comissão e ainda dado a entender não teve oportunidade de se manifestar. Veja:

O Ministério assume, no documento de fls. 311/312, que não teceu considerações na reunião já que ela versou exclusivamente sobre o aspecto toxicológico.

⁶⁹ ANVISA. Assunto: **Subsídios à defesa judicial da ANVISA no processo n. 2008.34.00.022395-5**, autora empresa Sipcarn Isagro Brasil Ltda. Não publicado.

⁷⁰ DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. **Processo nº. 2008.34.00..22395-5**. Relatora: Maria Cecília de Marco Rocha, 05 set. 2008.

No entanto, imiscui-se nessa seara para sustentar que as discussões toxicológicas deveriam ser aprofundadas pelos especialistas da área, tendo em vista as divergências apresentadas pelo grupo de trabalho da cyhexatina. Ainda, ressalta a importância de realização da reavaliação com os três órgãos envolvidos como se a participação nos debates houvesse-lhe sido vedada.⁷¹ (Grifo nosso).

A leitura da fundamentação da decisão demonstra que a conduta do MAPA foi determinante para subsidiar a decisão favorável à empresa SIPCAM. E, somente após os esclarecimentos da ANVISA foi que a Magistrada constatou que o MAPA usou de retórica nos documentos apresentados. A partir dos novos elementos, ela revisou a decisão revogando assim a liminar concedida anteriormente.

A mídia por sua vez já havia noticiado anteriormente que o MAPA estaria “associado” à iniciativa privada, por exemplo quando afirma que em um ofício do MAPA enviado à ANVISA, aquele teria se baseado em parecer de profissional contratado pela iniciativa privada para atuar no processo de reavaliação da cihexatina. Veja:

O Ministério da Agricultura adotou o parecer de um consultor contratado pela iniciativa privada para se posicionar contra o banimento no país de um agrotóxico muito utilizado no cultivo da laranja, o cihexatina. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recomendou que este produto não seja mais usado nas lavouras por fazer mal à saúde de consumidores e lavradores. Mas a empresa Sipcam Isagro obteve na Justiça liminar que permite a venda dos agrotóxicos feitos à base do cihexatina.

O consultor e toxicologista Flávio Zambrone, da empresa de consultoria em toxicologia Planitox, foi contratado pela Sipcam para defender os interesses da empresa e atuar no processo judicial contra a Anvisa. No entendimento de Zambrone, não há comprovação suficiente dos danos do produto para que a agência impedisse o fim da venda e do uso da cihexatina no Brasil.

O Ministério da Agricultura recorreu aos argumentos de Zambrone e, num ofício enviado pelo coordenador-geral de Agrotóxicos da pasta, Luis Eduardo Pacifici Rangel, à Anvisa, posicionou-se contra o banimento do produto. Zambrone é citado no documento como especialista da área, mas o ofício não informa que ele foi contratado pela Sipcam.⁷²

⁷¹ DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. **Processo nº. 2008.34.00..22395-5**. Relatora: Maria Cecília de Marco Rocha, 17 fev. 2009.

⁷² ÉBOLI, Evandro. **Agrotóxicos: ministério adota parecer privado**. Disponível em: <http://oglobo.globo.com/pais/mat/2008/11/14/agrotoxicos_ministerio_adota_parecer_privado-586415078.asp#coment>. Acesso em: 10 out. 2009.

Por outro lado, o artigo “A ausência de maturidade - o caso da reavaliação de agrotóxico” de autoria de dirigente da ABIFINA⁷³, publicado no final de 2008, critica duramente a atuação da ANVISA nas reavaliações, mas, curiosamente, tece elogios ao MAPA, observe:

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), em uma atitude coerente com suas atribuições, e com amplo respaldo na realidade internacionalmente conhecida, se opôs ao comportamento da Anvisa, considerando, também, que a sistemática de reavaliação havia aliado este ministério e o Ibama do processo prévio do exame dos dossiês que seriam apresentados pelas empresas. Essa oposição do Mapa levou a discussão de um tema, cuja principal característica é o seu componente técnico, para a esfera de uma disputa entre um órgão público (Mapa) e uma agência governamental (Anvisa). Fica evidente pela forma que a matéria foi tratada pela Coordenação Geral de Toxicologia da Anvisa que o objetivo era restringir ao máximo o uso dos produtos sob reavaliação ou mesmo seu banimento. Lamentável era o escopo do discurso e a falta de fundamentação científica para tratar esse complexo assunto.

Mais recentemente, saiu na mídia nova notícia apontando a existência de um conflito entre a ANVISA e o MAPA, pois este continuaria a exercer pressão sobre a Agência. Veja o texto da publicação:

A pressão sobre a Anvisa aumentou no segundo semestre de 2009. Diretores do ministério, dirigentes de empresas, sindicatos de fábricas desses defensivos agrícolas e parlamentares iniciaram uma campanha para rever proibições da Anvisa e suspender consultas públicas feitas pela agência, com parecer pelo banimento desses ingredientes. As empresas estão recorrendo à Justiça, que tem dado ganho de causa à Anvisa.

[...].

O ministro da Agricultura, Reinhold Stephanes, participa diretamente dessa ação contra a Anvisa e comandou, no início de dezembro, uma reunião em sua sala para tratar do assunto. Estavam presentes todos os segmentos interessados na liberação dos agrotóxicos, e representantes do Ministério do Meio Ambiente e da Anvisa. A temperatura subiu, e o clima fechou entre Stephanes e representantes da Anvisa. O ministro não esconde o descontentamento.

“A Anvisa não pode decidir sozinha sobre agrotóxicos. Não é uma decisão exclusiva da agência. Sei que a agricultura orgânica é melhor do que a que utiliza agrotóxico. Mas não tenho dúvida que, sem esses produtos (agrotóxicos), não vamos produzir mais e alimentar mais gente. Claro que, se algum deles faz, de fato e comprovadamente, mal à saúde, defendo que seja retirado do mercado” - disse Stephanes.

O ex-ministro da Saúde Agenor Álvares, diretor da Anvisa desde maio de 2007 e responsável pela área de agrotóxicos, reagiu com indignação à pressão dos

⁷³ GUEDES, Luiz Cesar A. **A ausência de maturidade - o caso da reavaliação de agrotóxico**. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/factoNoticia.asp?cod=278>>. Acesso em: 27 maio 2011.

setores ruralistas. Afirmou que, na reunião no Ministério da Agricultura, da qual participou, jamais a agência cedeu e sinalizou com a revisão de consultas públicas ou proibições. Agenor disse que não foi feito acordo algum e que não haverá qualquer recuo da Anvisa.

O diretor afirmou também que essa pressão visa a atingir a autonomia da Anvisa e criticou a elaboração da instrução normativa que, se fosse publicada, iria liberar todos os produtos hoje sob suspeita de agredir a saúde.

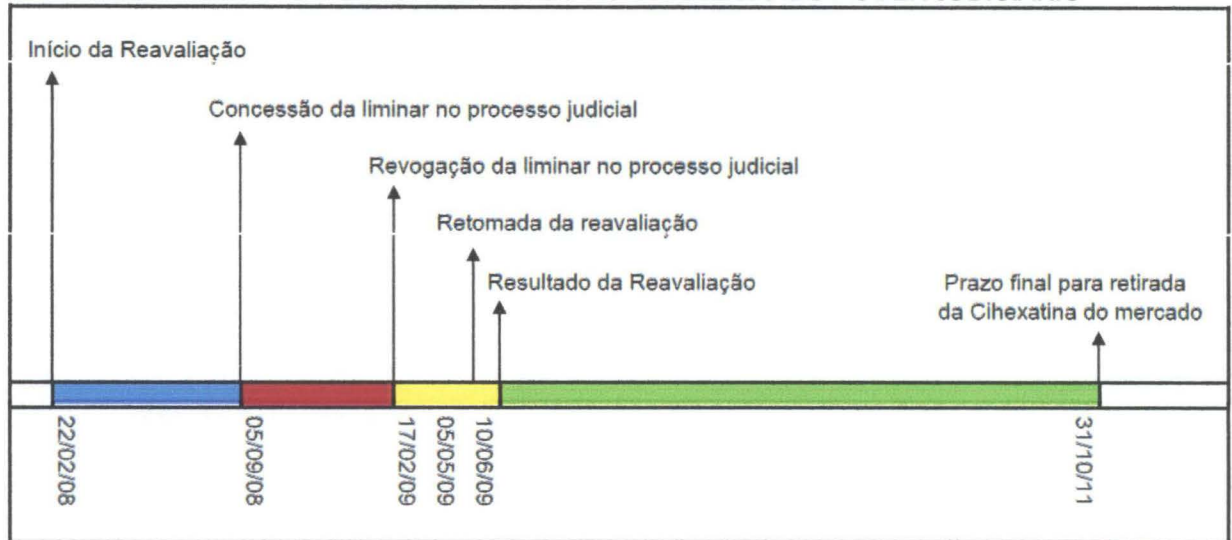
“É uma proposta inaceitável, dos maiores absurdos que já vi. Essa pressão é uma intervenção direta na autonomia de uma agência, cujo papel é proteger a saúde da população. E estamos obtendo o respaldo da Justiça nas nossas decisões. Se interesse escuso há, é o de defender a saúde do brasileiro contra esses produtos. Essa pressão é um tiro de morte na autonomia da Anvisa, que não vai arredar pé” disse Agenor.

A partir desse retrospecto de disputa judicial pode-se perceber o papel fundamental do parecer do MAPA na instrução do processo de pedido de liminar, no sentido de desqualificar o procedimento de reavaliação da cihexatina desencadeado pela ANVISA.

Com o desenrolar do processo, foi possível à ANVISA qualificar o seu procedimento administrativo de reavaliação e ao mesmo tempo desqualificar a atitude e os pareceres contraditórios emitidos pelo MAPA. Para tanto, o procedimento de realizar as reuniões em parlatórios, onde as reuniões são gravadas, foi essencial para proporcionar as provas irrefutáveis da falta de coerência dos argumentos aportados tanto pelo MAPA quanto pelas empresas autoras do pedido de liminar.

A figura abaixo sintetiza as principais datas do caso da cihexatina, permitindo a visualização do sucesso da estratégia das empresas de prorrogação da retirada da cihexatina do mercado por um período de tempo considerável :

FIGURA 1 – GANHO DE TEMPO OBTIDO PELAS EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM PRODUTOS À BASE DE CIHEXATINA EM DECORRÊNCIA DO ACIONAMENTO DO PODER JUDICIÁRIO



Fonte: O AUTOR (2011).

Apesar de as empresas terem perdido essa disputa judicial, ao apresentarem argumentos que foram sumariamente contestados pelas provas aportadas pela ANVISA, o pedido de liminar foi ao mesmo tempo uma vitória em termos de estratégia de extensão do prazo de validade do registro da cihexatina. A duração de 34 meses do processo judicial garantiu um prazo adicional de comercialização dessa substância no mercado nacional, seja pelo tempo que a liminar concedida pelo Poder Judiciário esteve em vigor (05/05/08 a 17/02/09), seja pelo cronograma fixado até a sua efetiva proibição (10/06/09 a 31/10/11).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No modelo brasileiro, o registro de agrotóxicos é por tempo indeterminado. Então, ao tomar conhecimento de que organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente alertaram para riscos ou desaconselharam o uso de agrotóxicos ou qualquer substância a eles relacionados, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem o dever legal de iniciar o procedimento denominado “Reavaliação de Agrotóxicos”. É este o único mecanismo de controle dos registros existentes, portanto.

O procedimento reavaliatório é regulado pela Lei Federal nº. 7.802, de 11 de julho de 1989, pelo Decreto nº. 4.074, de 04 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº. 7.802/1989, pela Instrução Normativa Conjunta nº. 2, de 23 de setembro de 2006, pela Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº. 10, de 22 de fevereiro de 2008, e pela Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº. 48, de 07 de julho de 2008.

Ao tomar conhecimento de que há meros indícios de que agrotóxicos e/ou seus componentes possam causar prejuízo à saúde humana, ou mesmo se apresentarem indícios de redução de sua eficiência agronômica, a ANVISA tem o dever legal de iniciar o procedimento de reavaliação.

As empresas registrantes, e os outros órgãos envolvidos por força de lei na reavaliação (MAPA e IBAMA), são notificados para apresentar documentos, sugestões e/ou defesa perante a Comissão Técnica instituída pela ANVISA para conduzir os trabalhos de revisão do registro.

O objetivo do procedimento é rever as condições do registro por meio da análise de novos estudos, testes de laboratório, decisões internacionais, manifestações da sociedade civil, etc. Ao final da reavaliação a ANVISA pode adotar diferentes medidas: manter o registro sem alterações; manter o registro, mediante a necessária adequação; propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação; restringir a comercialização; proibir, suspender ou restringir a produção ou importação; proibir, suspender ou restringir o uso; e cancelar ou suspender o registro.

Historicamente, a ANVISA iniciou as reavaliações desde a sua criação, em 1999.

Porém, a partir de 2007 é que se tem um marco, pois os procedimentos reavaliatórios passaram a ser questionados perante o Poder Judiciário pelas próprias empresas detentoras do registro e/ou associações de que fazem parte. Constatou-se então a ocorrência do que Warren J. Samuels chamou de nexo econômico-legal, pois a interação e a interrelação entre a política e a economia apresentam uma nova ótica: possibilita deslocar a discussão do campo técnico-científico, promovida no âmbito da ANVISA, para a discussão econômica-legal, promovida no âmbito do Poder Judiciário. Isto significa que o debate é retirado do enfoque acerca dos prejuízos à saúde apontados pelos estudos existentes e passa a abordar a observância (ou não) de direitos assegurados pelo ordenamento pátrio, como, por exemplo, o direito de ampla defesa e contraditório e a observância do procedimento previsto em lei. Ou seja, a discussão técnico-científica - que apontaria a existência de risco ou não para a saúde da população - é transferida para o Judiciário como forma de parar ou atrasar as reavaliações, tornando-se então uma questão econômico-jurídica.

Nesse contexto, as partes passam a construir uma defesa no processo judicial da forma que lhe é mais favorável a partir de técnicas jurídicas de persuasão. Ao longo do trabalho ficou demonstrado que, na reavaliação da cihexatina, por exemplo, a empresa SIPCAM e o próprio MAPA teriam dado a entender que não lhes foi oportunizado se manifestar no procedimento administrativo, que a ANVISA estaria conduzindo o procedimento em desacordo com a lei que também prevê a participação do IBAMA e do MAPA, etc.

Nesse contexto o Juízo concedeu liminar favorável à empresa SIPCAM, porém esta foi revogada cinco meses e meio depois quando a Magistrada toma conhecimento dos argumentos e documentos juntados pela ANVISA que demonstram que a história não é exatamente a que a empresa e o MAPA teriam dado a entender. Nesse momento pode-se dizer que a Juíza inclusive criticou a conduta do MAPA.

Sob uma ótica econômica, pode-se dizer que o MAPA não ganha efetivamente nada com a postergação da decisão da ANVISA, que de fato foi desfavorável ao

registro da cihexatina, somente se pode concluir que há indícios de que o Ministério atuou em prol de interesses privados.

Essa atuação do MAPA orquestrada com os interesses das empresas e suas associações, ratifica a existência do neocorporatismo, pois a vitória provisória da empresa Sipcam beneficia todas as demais empresas detentoras de agrotóxicos à base de cihexatina, e mostra que as empresas e entidades que integram o setor agropecuário têm força para influenciar os órgãos de governo e obter decisões de políticas públicas que lhe são favoráveis.

REFERÊNCIAS

ALVAREZ, Victor Manuel Pelaez. et al. **A regulamentação dos agrotóxicos no Brasil: entre o poder de mercado e a defesa da saúde e do meio ambiente**. Curitiba, 2010. (Aprovado para publicação na Revista de Economia).

ALVAREZ, Victor Manuel Pelaez. et al. **Fusões e Aquisições na Indústria de Agrotóxicos: 2000 a 2009**, MONITORAMENTO DO MERCADO DE AGROTÓXICOS, Relatório 2, Ano III, Contrato ANVISA-Funpar 25/2008, 2010, p. 7. Relatório técnico.

ANVISA. Assunto: **Subsídios à defesa judicial da ANVISA no processo n. 2008.34.00.022395-5**, autora empresa Sipcam Isagro Brasil Ltda. Não publicado.

BELIK, Walter. **Agroindústria processadora e política econômica**. Tese Doutorado, Universidade Estadual de Campinas, 1992.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta Pública nº. 31, de 24 de julho de 2008**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1a832e80457fb105b33eb37a281c7538/Consulta+P%C3%BAblica+n%C2%BA+31+de+24+de+julho+de+2008.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Degravação da Reunião, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina**, Data da reunião: 21/05/2009, 10:00h, p. 6. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a50be100457fab8db2f3b37a281c7538/Degrava%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Memória de Reunião, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina**, Data da reunião: 21/05/2009, 10:00h, p. 1. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a50be100457fab8db2f3b37a281c7538/Degrava%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Memória de Reunião, Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Cihexatina**, Data da reunião: 26/03/2008, 09:00h. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/98e56800457face2b30cb37a281c7538/M>>

em%C3%B3ria+da+1%C2%AA+Reuni%C3%A3o+da+Comiss%C3%A3o+de+Reavalia%C3%A7%C3%A3o+de+26+de+mar%C3%A7o+de+2008.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 25 maio 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica**, Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Cihexatina. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2ca4c000457fb21eb356b37a281c7538/Nota+T%C3%A9cnica+da+cihexatina.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 maio 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº. 48, de 07 de julho de 2008**. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde e altera dispositivos da RDC nº 10 de 22 de fevereiro de 2008. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>>. Acesso em: 22 out. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº. 10, de 22 de fevereiro de 2008**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 fev. 2008. Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº. 34, de 10 de junho de 2009**. Proposta de regulamento técnico para o ingrediente ativo Cihexatina em decorrência da reavaliação toxicológica Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 jun. 2009. Seção 1.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 06 jan. 2010.

BRASIL. **Decreto nº. 4.074, de 04 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>. Acesso em: 20 maio 2011.

BRASIL. **Lei 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/L7802.htm>. Acesso em: 20 maio 2011.

BRASIL. **Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em: 20 maio 2011.

DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. **Processo nº. 2008.34.00..22395-5**. Acompanhamento Processual. Disponível em: <<http://processual-df.trf1.gov.br/Processos/ProcessosSecaoOra/ConsProcSecaoPro.php?SECAO=DF&proc=200834000223955>>. Acesso em: 26 maio 2011.

DISTRITO FEDERAL. Justiça Federal. **Processo nº. 2008.34.00..22395-5**. Relatora: Maria Cecília de Marco Rocha, 05 set. 2008.

EBOLI, Evandro. **Agrotóxicos**: ministério adota parecer privado. Disponível em: <http://oglobo.globo.com/pais/mat/2008/11/14/agrotoxicos_ministerio_adota_parecer_privado-586415078.asp#coment>. Acesso em: 10 out. 2009.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Aurélio do Século XXI**: o dicionário da língua portuguesa. 3.ed. rev. e ampliada. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999.

GUEDES, Luiz Cesar A. **A ausência de maturidade** - o caso da reavaliação de agrotóxico. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/factoNoticia.asp?cod=278>>. Acesso em: 27 maio 2011.

HERMIDA, Camila do Carmo. **O nexó econômico-legal na lei sobre informações não divulgadas**. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Econômico) – Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2011.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. 11.ed. Rio de Janeiro: Forense, 1991. 4.v.

TAKAGI, Maya. **Câmaras Setoriais agroindustriais, representação de interesses e políticas públicas**. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Econômico, Espaço e

Meio Ambiente) - Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Econômico, Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas. Campinas: [s.n.], 2000, p. 70-94. Disponível em: <<http://libdigi.unicamp.br/document/?code=vtls000223661>>. Acesso em: 30 out. 2009.

WARREN, Samuels J. The Legal-Economic Nexus. In: **The George Washington Law Review**, v.57, n.6, p. 1556-1578, ago. 1989.

GLOSSÁRIO

AGROTÓXICOS E AFINS: Produtos e 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 plantadas, e de outros ecossistemas e 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 as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, desseccantes, estimuladores e inibidores de crescimento.

CARCINOGENICO: Substância que provoca ou estimula o desenvolvimento de tumor maligno no organismo.

COMPONENTES: Princípios ativos, produtos técnicos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

INGREDIENTE ATIVO OU PRINCÍPIO ATIVO: Agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos agrotóxicos e afins.

LESÃO: “Derivado do latim *laesio*, de *laedere* (ferir, estragar, danificar), originariamente quer exprimir o golpe, a ferida, dor, enfermidade causados ao ser humano. (...). Extensivamente, quer o vocabulário exprimir toda espécie de ofensa ou dano causado à coisa ou ao direito, de que possa resultar um prejuízo para seu proprietário ou titular. Desse modo, na linguagem do Direito Civil ou Comercial, lesão é prejuízo, é detrimento, é perda”.

MUTAGÊNICO: Diz-se do agente químico capaz de provocar mutações.

NEUROTOXICIDADE: Caráter da substância tóxica para o tecido nervoso.

TERATOGENICO: Agente físico ou químico capaz de provocar a produção de monstruosidade.