

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE ANÁLISE DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL Nº 29/2015**Iniciativa:** Despacho de iniciativa nº 93, de 8 de outubro de 2015 (DOU de 09/10/2015)**Referência:** Consulta Pública nº 94, de 8 de outubro de 2015**Processo n.º:** 25351.056773/2013-21**Assunto:** Proposta de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo PARAQUATE**Área Responsável:** Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX**Agenda Regulatória 2015/2016:** Subtema nº 67.5**Tema Mercosul:** Não**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto**RESUMO**

A Consulta Pública nº 94, de 8 de outubro de 2015, contou com a participação de 2879 respondentes, sendo os segmentos de maior representação o de “Outro profissional relacionados ao tema”, com 50,82% do total de respondentes, e “Cidadão ou consumidor”, com 38% do total de respondentes. A maioria dos respondentes (90,97%) informou discordar integralmente da proposta em consulta, enquanto 3,68% dos respondentes informaram concordar com a proposta. Em relação aos impactos, a maioria dos respondentes (90,93%) afirmou que a proposta terá impacto negativo alto sobre suas rotinas e atividades, enquanto 3,92% dos respondentes informaram que a proposta terá impacto positivo alto. Dentre os impactos negativos descritos pelos participantes, consta que a retirada do paraquate do mercado afetará o controle atual de ervas daninhas e o sistema de plantio direto para grandes culturas agrícolas. Dentre os impactos positivos descritos, consta a redução da mortalidade pelas intoxicações por paraquate atendidas rotineiramente pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológicas do Brasil.

SUMÁRIO

I.	INTRODUÇÃO	3
II.	PERFIL DOS RESPONDENTES	4
i.	Participação por segmento de representação	4
ii.	Participação dos sujeitos identificados como diretamente afetados pela proposta na Análise de Impacto Regulatório	5
III.	OPINIÃO DOS RESPONDENTES	6
i.	Opinião geral dos participantes	6
IV.	PERCEPÇÃO DE IMPACTO PELOS RESPONDENTES.....	7
i.	Avaliação dos impactos da proposta na rotina e atividades dos participantes em geral....	8
ii.	Avaliação dos impactos da proposta por segmento	8
iii.	Comentários dos respondentes sobre os impactos da proposta	10
V.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	11

I. INTRODUÇÃO

1. Trata o presente relatório da análise descritiva dos resultados da Consulta Pública nº 94, de 8 de outubro de 2015, considerando aspectos de governança, promovendo transparência e prestação de contas à participação social na referida consulta. Pretende-se com isso fortalecer a confiança e a credibilidade da sociedade relativas à atuação regulatória da Anvisa.
2. O assunto em tela tem repercussão na rotina e atividades de segmentos como: trabalhadores do setor agrícola, dos consumidores de alimentos e do setor regulado (como os fabricantes de agrotóxicos). Nesse sentido, faz-se importante avaliar se os principais sujeitos afetados estão envolvidos na discussão.
3. A referida consulta pública recebeu contribuições da sociedade entre os dias 16 de outubro e 16 de novembro de 2015 (30 dias de duração) e contou com 2879 participantes (uma contribuição foi recebida por escrito e não por meio do FormSUS). O texto da minuta está disponível no portal da Anvisa, no endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c97678004a2658908b549b0b2c8a7317/CP+94-2015+-+Minuta.pdf?MOD=AJPERES>. As contribuições foram viabilizadas por meio do preenchimento de formulário eletrônico, cujos resultados podem ser visualizados por qualquer pessoa no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id_aplicacao=23005. A relação de todos os participantes da Consulta pode ser acessada por meio do endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/regulacao+sanitaria/assuntos+d+e+interesse/consultas+publicas/assuntos+de+interesse/consultas+publicas+encerradas/2015/2015100894>, no hiperlink “Planilha de Contribuições”.
4. Conforme justificativa apresentada pela área técnica, por meio da RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, a Anvisa determinou a condução da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo paraquate devido à existência de estudos demonstrando a alta toxicidade aguda e crônica desse ingrediente ativo. Conforme determinado pelo Art. 9º da RDC nº 48, de julho de 2008, que dispõe sobre os procedimentos de reavaliação toxicológica de agrotóxicos, a análise dos aspectos toxicológicos deve ser realizada pela Anvisa, em conjunto com uma instituição reconhecida técnica e cientificamente na área de Toxicologia. Para o cumprimento dessa determinação foi firmado contrato entre a Anvisa e a Fiocruz, no qual a Fiocruz ficou responsável pela elaboração de nota técnica abordando todos os aspectos toxicológicos relevantes sobre o ingrediente ativo paraquate, a partir de levantamento bibliográfico e análise dos documentos técnico-científicos dos produtos técnicos protocolados na Anvisa. Em seguida, a nota técnica da Fiocruz foi revisada pela Anvisa. Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruíram o Processo, a Diretoria Colegiada da Anvisa, em reunião realizada no dia 1º de outubro de 2015, aprovou a realização da Consulta Pública nº 94, de 8 de outubro de 2015, sobre a Proposta de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo PARAQUATE, a fim de submeter o assunto aos comentários e sugestões do público em geral.
5. Este relatório pretende apresentar os dados que facilitem a compreensão dos tomadores de decisão com relação às opiniões gerais dos participantes da referida consulta pública, em especial no que diz respeito às características dos respondentes.

II. PERFIL DOS RESPONDENTES

i. Participação por segmento de representação

6. O formulário padrão contempla questionamento sobre o segmento em que o participante se enquadra e tem por finalidade delinear de forma mais precisa o perfil dos respondentes, bem como possibilitar a análise das respostas e opiniões.

7. A Tabela 1 mostra que a maioria dos respondentes (95,59%) se autodeclarou como pessoa física.

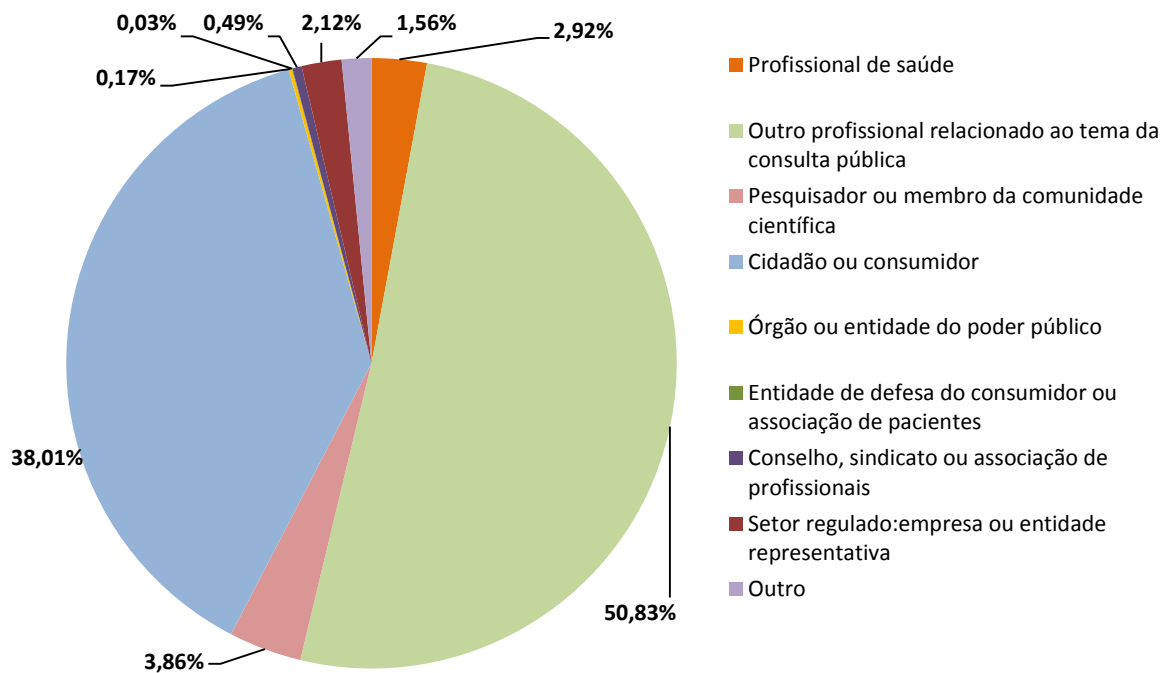
Tabela 1 - Enquadramento dos respondentes quanto à característica de sua contribuição (pessoa física ou jurídica).

A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica?	Qtd	Qtd %
Pessoa física	2752	95,59 %
Pessoa jurídica	127	4,41 %
Fichas Preenchidas	2879	100 %
Não responderam	0	0 %

Elaborado por GEAIR/GGREG a partir de: http://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id_aplicacao=23005

8. Para fins de enquadramento nos segmentos, o formulário permite a escolha de quatro segmentos de pessoa física e quatro de pessoa jurídica, além de uma opção “Outro”. Esta, quando assinalada, permite descrição de livre enquadramento pelos participantes. Como se pode observar no Gráfico 1, os segmentos de maior participação foram “Outro profissional relacionado ao tema da consulta pública” (50,83%) e “Cidadão ou Consumidor” (38,01%).

Gráfico 1 – Enquadramento dos respondentes segundo segmentos de representação.



Elaborado por GEAIR/GGREG a partir de: http://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id_aplicacao=23005

9. No segmento “Outro Profissional relacionado ao tema da consulta pública”, as profissões mais declaradas foram: engenheiro agrônomo, agricultor, produtor rural, técnico agrícola, técnico em agropecuária, consultor de vendas e profissional autônomo.

10. Dos participantes que se enquadraram no segmento “Pesquisador ou membro de comunidade científica”, três são da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), três da Fundação ABC Pesquisa e Desenvolvimento Agropecuário e três da Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz” (Esalq/USP).

11. Dentre os respondentes que declararam pertencer ao segmento “Profissional de saúde”, foram identificados quatro farmacêuticos e oito médicos. Vários engenheiros agrônomos declaram erroneamente pertencer a este segmento.

12. Como representantes do setor regulado constam cooperativas agrícolas, empresas do setor de agropecuária, associações de produtores rurais e a Federação da Agricultura do Estado do Paraná (FAEP).

ii. Participação dos sujeitos identificados como diretamente afetados pela proposta na Análise de Impacto Regulatório

13. Quando da instrução desta Consulta Pública, foi realizada a Análise de Impacto Regulatório de Nível 1 (AIR1), que contemplou a identificação dos principais segmentos

envolvidos no problema e que teriam interesse em discutir a proposta de intervenção, quais sejam: “Cidadão ou Consumidor”, “Órgão ou entidade do poder público”, “Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes” e “Entidades do Setor de Agrotóxicos, componentes e afins, e outras substâncias químicas de interesse toxicológico”.

14. Dentre os 2879 respondentes da Consulta Pública nº 94/2015, foi possível identificar 1162 sujeitos interessados em conhecer e discutir o ato normativo em questão (40,32% dos participantes), como se vê na Tabela 2, que representa a distribuição dos respondentes de acordo com os grupos estabelecidos na AIR1.

Tabela 2 – Distribuição dos sujeitos afetados pela proposta.

Sujeitos descritos no AIR 1	Nº de respondentes identificados na CP	% de respondentes em relação ao total de respondentes da CP (2879)
Cidadão ou Consumidor	1094	38%
Órgão ou entidade do poder público	5	0,17%
Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes	1	0,00%
Entidades do Setor de Agrotóxicos, componentes e afins, e outras substâncias químicas de interesse toxicológico	62 (Setor regulado: empresa ou entidade representativa)	2,15%
TOTAL	1162	40,32%

Elaborado por GEAIR/GGREG a partir de: http://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id_aplicacao=23005

III. OPINIÃO DOS RESPONDENTES

i. Opinião geral dos participantes

15. Quando questionados sobre a proposta de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate, 90,97% dos respondentes informaram discordar integralmente da proposta e 3,68% dos respondentes informaram concordar com a proposta, conforme Tabela 3.

Tabela 3 - Opinião geral dos participantes.

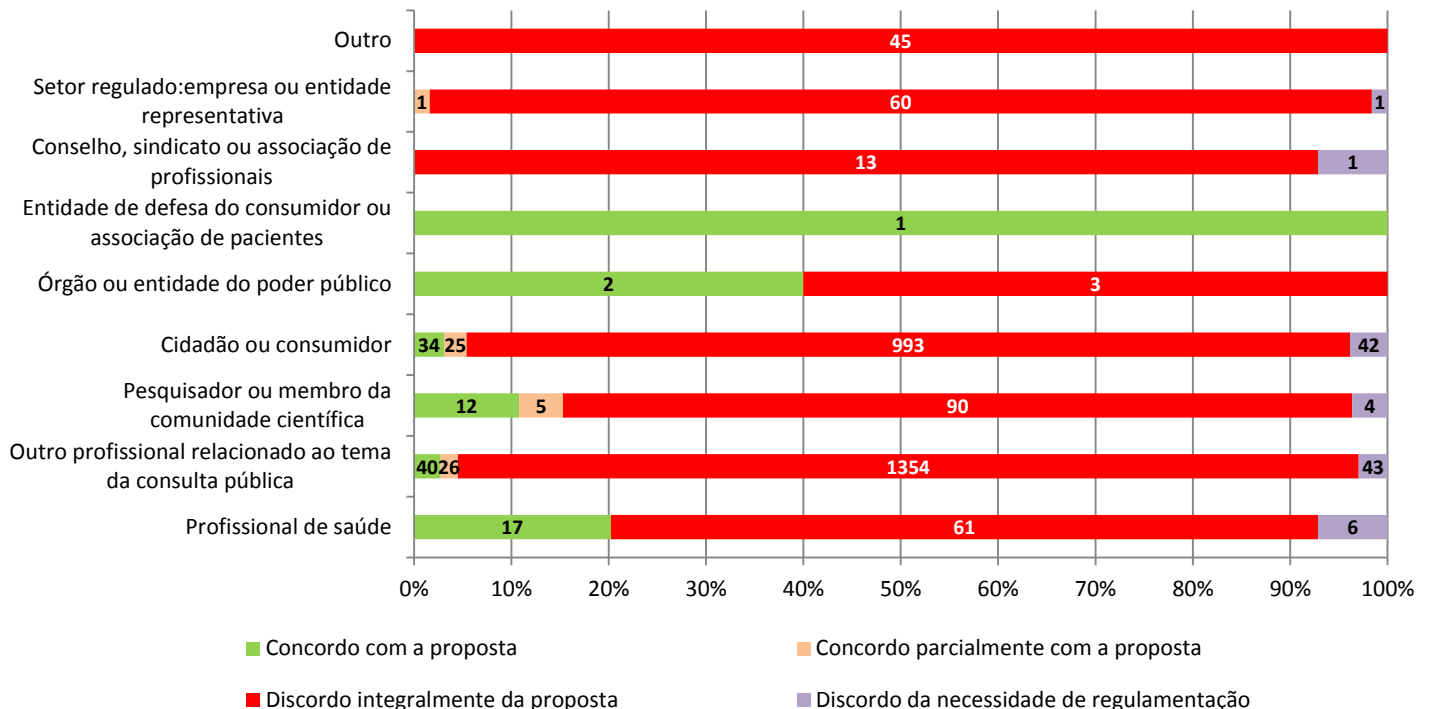
De um modo geral, qual sua opinião sobre a proposta de norma em discussão?	Qtd	Qtd %
Concordo com a proposta	106	3.68 %
Concordo parcialmente com a proposta	57	1.98 %
Discordo integralmente da proposta	2619	90.97 %
Discordo da necessidade de regulamentação	97	3.37 %
Fichas Preenchidas	2879	100 %
Não responderam	0	0 %

Elaborado por GEAIR/GGREG a partir de: http://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id_aplicacao=23005

ii. Opinião geral dos participantes por segmento de representação

16. De maneira a promover uma melhor visualização do grau de concordância/discordância por segmento participante, foi elaborado o Gráfico 2, no qual cada barra representa a distribuição das opiniões sobre a Consulta, para cada segmento.

Gráfico 2 – Proporção do grau de concordância/discordância por segmento.



Elaborado por GEAIR/GGREG a partir de: http://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id_aplicacao=23005

17. No segmento com maior número de participantes na Consulta Pública (Outro profissional relacionado ao tema da consulta pública), a maioria dos participantes (92,55%) informou discordar integralmente da proposta. Esse resultado se repetiu no segundo segmento com maior número de participantes (Cidadão ou consumidor), no qual 90,77% dos participantes também informou discordar integralmente da proposta.

18. No segmento classificado como “Profissional de Saúde”, 20,24% dos respondentes informaram concordar com a proposta e 72,62% informaram discordar integralmente da proposta.

IV. PERCEPÇÃO DE IMPACTO PELOS RESPONDENTES

19. O formulário da Consulta Pública também apresenta questionamento sobre a avaliação do grau do impacto da proposta sobre as rotinas e atividades dos participantes. As opções de respostas foram: “Impacto positivo alto”, “Impacto positivo moderado”, “Impacto positivo baixo”, “Sem impacto significativo”, “Impacto negativo baixo”, “Impacto negativo moderado” e “Impacto negativo alto”.

20. Com isso foi possível captar a percepção dos impactos sob a ótica dos diferentes segmentos da sociedade e também dos sujeitos identificados como diretamente afetados pela proposta. O resultado será detalhado a seguir, com o auxílio de gráficos e tabelas.

i. Avaliação dos impactos da proposta na rotina e atividades dos participantes em geral

21. De acordo com os dados da Tabela 4, a maioria dos respondentes (90,93%) informou que a proposta terá impacto negativo alto sobre suas rotinas e atividades. Apenas 3,92% dos participantes informou que a consulta terá impacto positivo alto.

Tabela 4 – Opinião geral dos respondentes sobre os impactos da proposta.

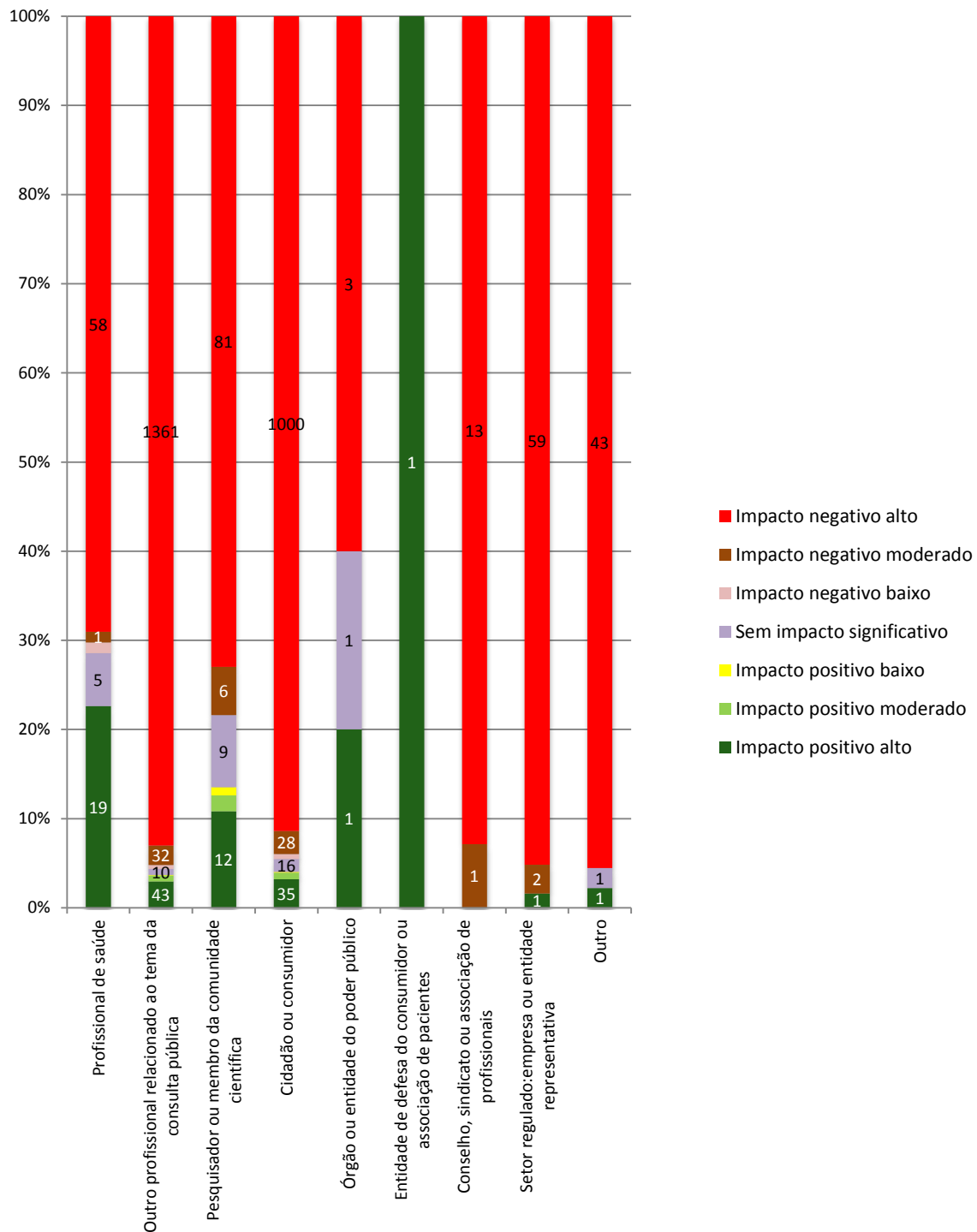
De modo geral, qual o grau de impacto da proposta sobre as suas rotinas e atividades?	Qtd	Qtd %
Impacto positivo alto	113	3.92 %
Impacto positivo moderado	20	0.69 %
Impacto positivo baixo	3	0.10 %
Sem impacto significativo	42	1.46 %
Impacto negativo baixo	13	0.45 %
Impacto negativo moderado	70	2.43 %
Impacto negativo alto	2618	90.93 %
Fichas Preenchidas	2879	100 %
Não responderam	0	0 %

Elaborado por GEAIR/GGREG a partir de: http://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id_aplicacao=23005

ii. Avaliação dos impactos da proposta por segmento

22. Com o objetivo de promover uma melhor visualização da avaliação dos impactos da proposta por segmento participante, foi elaborado o Gráfico 3, no qual cada barra representa a distribuição das avaliações de impactos para cada um dos segmentos.

Gráfico 3 - Opinião dos respondentes sobre os impactos da proposta por segmento.



23. Observa-se que a maioria dos participantes em todos os segmentos, exceto “Entidade de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes”, informaram que a proposta terá impacto negativo alto sobre suas rotinas e atividades.

24. No segmento “Profissional de Saúde”, 22,62% dos respondentes informaram que a proposta terá impacto positivo alto em suas rotinas e atividades.

iii. Comentários dos respondentes sobre os impactos da proposta

25. Após assinalarem o grau de impacto da proposta sobre suas atividades e rotinas, foi solicitada aos respondentes a descrição resumida dos impactos mais significativos, por meio de um campo livre. O seu preenchimento era obrigatório para a conclusão do formulário.

26. No Quadro 1, a seguir, estão apresentados quatro exemplos de comentários feitos pelos respondentes sobre os impactos positivos da norma proposta.

Quadro 1 – Comentários sobre impactos positivos.

Comentários sobre impactos positivos
<i>“A potencialidade do risco de morte frente à exposição ao paraquate impõe ao Estado Brasileiro um dever reforçado de cautela, de maneira que a proibição do produto é a maneira mais eficaz de proteger a vida. Mesmo com todos os esforços de padronização de um protocolo de atendimento aos intoxicados por paraquate, não existe antídoto ou tratamento eficaz para a intoxicação por paraquate e, de acordo com a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, é proibido o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil. Frente à alta letalidade do paraquate registradas no Centro de Informações Toxicológicas de Santa Catarina, Rio Grande do Sul e de todo Brasil, e frente à total inexistência de tratamento efetivo dos casos de intoxicação, considera-se dever da Saúde Pública proibir a comercialização do paraquate no Brasil. A Lei no 7.802/89, ao instituir o sistema de registro de agrotóxico, estabeleceu proibição expressa para autorização de produto “para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil”.</i>
<i>“Redução da mortalidade pelas intoxicações por paraquate atendidas rotineiramente pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológicas do Brasil.”</i>
<i>“O banimento do paraquate reduzirá significativamente a exposição da população a este perigoso contaminante”</i>
<i>“A proibição desse composto tão perigoso reflete positivamente na segurança do homem e outros organismos tanto pela exposição (manejo fitossanitário) quanto pela ingestão (alimentos com a presença do produto). Além de contribuir com a integridade do meio ambiente como um todo”.</i>

Elaborado por GEAIR/GGREG a partir de: http://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id_aplicacao=23005

27. No Quadro 2, a seguir, estão apresentados alguns trechos de comentários sobre impactos negativos da norma proposta, selecionados a partir dos comentários feitos pelos respondentes.

Quadro 2 – Trechos de comentários sobre impactos negativos.

Trechos de comentários sobre impactos negativos
<i>“Sua ausência incorrerá em aumento no custo de produção”</i>
<i>“Perda de produtividade nas lavouras, uso excessivo de glifosato e contrabando de produtos do Paraguai”</i>
<i>“Aumento do uso de outros produtos que possam fazer mal ao meio ambiente”</i>
<i>“Perda da possibilidade de fazermos duas safras na mesma área”</i>
<i>“Redução na produção de alimentos; aumento da mato competição com as culturas”</i>
<i>“Perda de opções de controle de ervas daninhas principalmente nas culturas do milho e banana”</i>
<i>“Aumento da quantidade de produtos químicos necessários ao bom andamento das lavouras, trazendo maior impacto ambiental”</i>
<i>“maior dificuldade de controle tanto na safra verão como na segunda safra”</i>
<i>“Necessidade de recomendação de práticas agrícolas com maior consumo de combustível e aumento de emissão de carbono”</i>
<i>“Como fabricante de EPI mostramos que esta roupa deve ser usada para prevenir as intoxicações. Com a retirada deste produto, poderá ser posto em dúvida a eficácia deste tipo de vestimenta para as demais moléculas, perdendo assim a credibilidade para o uso dos EPI com os outros produtos”</i>
<i>“Se tornará muito difícil a colheita da soja em função da maturação desuniforme da cultura, pelo qual acarretará grandes prejuízos por perdas na colheita. Prejudicando também o plantio da safrinha de milho. Se for extinto o Paraquate teremos que usar produtos sistêmicos para a dessecação, os quais são mais tóxicos e prejudiciais à saúde do que o produto em discussão”</i>
<i>“A retirada do ativo irá ocasionar grande impacto no manejo de plantas daninhas na citricultura, pois sabidamente possuímos plantas daninhas resistentes ao glifosato, principal ingrediente ativo utilizado, na qual o Paraquate atende perfeitamente a rotação de ativos, controlando essas plantas resistentes”</i>
<i>“Afeta drasticamente o sistema de plantio direto para grandes culturas agrícolas de importância econômica”</i>
<i>“Não existe no mercado herbicidas alternativos com as mesmas características. Risco de condenar o Sistema de Plantio Direto (SPD), prática que reduz a emissão de carbono na agricultura”</i>
<i>“Os cooperados de nossa cooperativa (mais de 8.000) terão impacto significativo nos custos de produção e muitos terão que abandonar o sistema de plantio direto, voltando a arar e gradear os solos, para conseguir controlar diversas plantas infestantes”</i>
<i>“As indústrias do setor serão diretamente atingidas com o resultado deste processo de reavaliação”</i>
<i>“Dificuldade no manejo de plantas resistentes. Dificuldade de manejo de tiguerras no vazio sanitário de culturas como soja e algodão”</i>
<i>“Diminuição da produtividade do café devido à competição por nutrientes pelas plantas daninhas de difícil controle”</i>
<i>“Caso ocorra o fato de perdermos esta molécula, o país retrocederá no manejo fitossanitário das lavouras de cereais, um dos carro chefe na balança comercial”</i>

Elaborado por GEAIR/GGREG a partir de: http://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id_aplicacao=23005

V. CONSIDERAÇÕES FINAIS

28. Primeiramente é importante destacar que a Consulta Pública nº 94/2015 contou com a participação de 2879 respondentes, sendo que a maioria (95,59%) se identificou como pessoa física. Os segmentos de maior representação foram: “Outro profissional relacionado ao tema da consulta pública” (50,82% do total de respondentes) e “Cidadão ou consumidor” (38% do total de respondentes).

29. O presente Relatório demonstrou, ainda, que 90,97% dos respondentes informaram discordar integralmente da proposta em consulta, enquanto 3,68% dos respondentes informaram concordar com a proposta.

30. A maioria dos respondentes (90,93%%) afirmou que a proposta terá impacto negativo alto sobre suas rotinas e atividades, enquanto 3,92% dos respondentes informaram que a proposta terá impacto positivo alto.

31. Dentre os impactos negativos descritos pelos participantes da Consulta consta que a retirada do paraquate do mercado afetará o controle atual de ervas daninhas e o sistema de plantio direto para grandes culturas agrícolas. Dentre os impactos positivos descritos, consta a redução da mortalidade pelas intoxicações por paraquate atendidas rotineiramente pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológicas do Brasil.

32. Este é, portanto, o Relatório que submetemos à área responsável pela Consulta Pública nº 94/2015, para apreciação e demais providências.

Brasília, ___/___/____

CÍNTIA MARIA GAVA
Coordenação de Assessoramento Estratégico em Regulação
GEAIR/GGREG/ANVISA

De acordo,

Brasília, ___/___/____

GUSTAVO CUNHA GARCIA
Gerência de Análise de Impacto Regulatório - Gerente
GEAIR/GGREG/ANVISA

De acordo,

Brasília, ___/___/____

ERIKA MATTOS DA VEIGA
Gerência - Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – Gerente-Geral
GGREG/ANVISA