



Número: **5000960-81.2020.4.03.6002**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**

Órgão julgador: **1ª Vara Federal de Dourados**

Última distribuição : **30/03/2020**

Valor da causa: **R\$ 0,00**

Assuntos: **Agrotóxicos**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **NÃO**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
MINISTERIO PUBLICO FEDERAL - PR/MS (AUTOR)			
ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (REU)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
33530784	09/06/2020 16:09	ASSISTÊNCIA ANÔMALA	Petição Intercorrente



ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA DA UNIÃO NO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

AGU/PU/MS/AMRV/2020

Exmo. Juiz federal:

AUTOS N°5000960-81.2020.403.6002

A UNIÃO, pelo órgão de sua Advocacia-Geral, **vem** em exercício do direito subjetivo processual assegurado pela regra especial do art. 5º da Lei nº 9.469/1997, **POSTULAR** admissibilidade como **assistente “anômalo”** da autárquica regulatória (ANVISA), à vista da **relevância socioeconômica do específico interesse público nacional consoante passa a evidenciar.**

- DELIBERAÇÃO SOBRE DILAÇÃO DE PRAZO PARA INSTRUÇÃO TÉCNICA EM MATÉRIA DE RELEVANTE INTERESSE ECONÔMICO-FINANCEIRO -

1. Segundo a Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - SDA/MAPA, órgão responsável pelo registro e fiscalização de defensivos agrícolas, o Paraquate "*é um herbicida de baixo custo e de amplo espectro, utilizado para a eliminação de um grande número de plantas daninhas, e que possui ação rápida e sem atividade residual no solo*", sendo, por isso, **amplamente utilizado em mais de 80 (oitenta) países**, dentre os quais se destacam, exemplificativamente, África do Sul, Argentina, Austrália, Canadá, Chile, Estados Unidos, Índia, Indonésia, Israel, Japão, México, Nova Zelândia e Turquia.

Avenida Afonso Pena, 6134, chácara Cachoeira, 67-3382-8500 – 3324-1836 – 321-4055- CEP.79040-010



2. No Brasil, o ingrediente ativo é utilizado em diversas culturas, sendo essencial para o manejo de ervas daninhas no sistema de plantio direto, e sua adoção em todo o território nacional é crucial para a sustentabilidade agrícola, **mormente para a preservação do solo, evitando-se erosões e assoreamento de rios que antes resultavam das técnicas de plantio com gradagem e aração.**

3. Notadamente quanto à cultura da soja - *principal commodity agrícola brasileira* - o **Paraquate** é elemento essencial ao manejo da lavoura e, outrossim, à **diminuição dos riscos de perdas significativas**; a utilização do ingrediente ativo permite, ademais, o plantio em segunda safra na mesma área, a denominada "safrinha" e, por isso, contribui, sobremaneira, para a alta produtividade do setor, **evitando-se, assim, a necessidade de utilização de novas áreas de plantio.**

4. Tal fator positivo é enfatizado pela área técnica do MAPA, nestes termos:

“O ingrediente ativo Paraquate é uma importante ferramenta para a agricultura brasileira, tendo seu uso permitido no Brasil para as culturas de algodão, arroz, banana, batata, café, cana-de-açúcar, citros feijão, maçã, milho, soja e trigo. Além disso, seu uso é essencial para o manejo de ervas daninhas no sistema de plantio direto, prática largamente adotada em todo o território nacional e que foi crucial para a sustentabilidade agrícola brasileira. A adoção do plantio direto mudou a realidade de erosões no solo em áreas agrícolas e assoreamento de rios que ocorriam no passado por conta das operações de gradagem e aração.

O Paraquate é um herbicida de baixo custo e de amplo espectro, utilizado para a eliminação de um grande número de plantas daninhas, e que possui ação rápida e sem atividade residual no solo. Por conta dessas características é utilizado em mais de 80 países, como por exemplo, África do Sul, Argentina, Austrália, Canadá, Chile, Estados Unidos, Índia, Indonésia, Israel, Japão, México, Nova Zelândia e Turquia. No Brasil, além das culturas citadas acima, é utilizado para a dessecação da cultura da soja. **Ao utilizar produtos com esse ingrediente ativo, o produtor intenciona antecipar a colheita de parte da sua lavoura de soja em alguns dias. Esse tipo de uso permite dois ganhos imediatos. Primeiro possibilita que o produtor rural escalone a maturação da sua lavoura antecipando a colheita de algumas áreas, o que consequentemente diminui os riscos de perdas por ocasião de chuvas que incidam no período da colheita”.**



5. Importa esclarecer que, não obstante a denominação apenas nominalmente diminutiva de "safrinha", **de fato e substancialmente** o impacto dessa segunda safra na produção agrícola e na economia brasileira é **numericamente superlativo**.

6. Os dados trazidos pela Nota Técnica nº 15/2020/DSV/SDA/MAPA impressionam e demonstram, com clareza, a importância do Paraquate na agricultura nacional, *in verbis*:

“Para evidenciar a importância da segunda safra (“safrinha”) para agropecuária brasileira, podemos citar os dados do cultivo de milho. **De 18,5 milhões de hectares cultivados na safra 2019/2020, 74% (13,7 milhões de hectares) foram lavouras de safrinha, que está sendo responsável pela produção de 75,9 milhões de toneladas, 74% da produção nacional de milho.**

Salientamos que a “safrinha” também é importante para produção de sorgo, feijão caupi, girassol, e nos últimos anos tem crescido a área de algodão e de trigo na segunda safra, principalmente na região Centro Oeste.

A grande maioria das culturas acima mencionadas, são plantas em sequência ao cultivo de soja, que ocupou na safra 2019/2020 uma área total de 36,8 milhões de hectares. Os produtores de soja utilizam herbicidas a base de Paraquate no sistema de produção”.

7. O “banimento” do ingrediente ativo *Paraquate* do mercado brasileiro, a partir de setembro de 2020, terá impacto estrondoso, **gigantesco mesmo** na produtividade agrícola brasileira, reduzindo-a significativamente, *seja pela dificuldade de se fazer o correto manejo da lavoura, seja pela impossibilidade de realização do plantio direto, e, por óbvio, da realização da “safrinha”*.

8. Intuitivo que **com nefastas consequências nas exportações de commodities agrícolas, na balança comercial, e, evidentemente, no PIB brasileiro, já notoriamente combalido pelos efeitos “colaterais econômico-financeiros” suscitados pela pandemia do Covid-19.**

9. Não se pode olvidar que **o setor agrícola foi o único a apresentar crescimento no primeiro trimestre de 2020**, sendo, a toda evidência, **relevantíssimo para a manutenção da estabilidade econômica brasileira**, e a perspectiva é a de que seja um dos poucos setores a alavancar o PIB brasileiro em 2020.



10. Tal crescimento tem sido suportado, em grande medida, pela produtividade recorde de grãos, obtida pela utilização de técnicas de manejo e plantio que dependem da utilização do Paraquate, que, *além de ser um dos produtos de proteção de cultivos mais pesquisados e testados no mundo*, e, por isso, acessível e com custo viável para a atividade agrícola, em relação ao seu espectro de controle, até hoje, não existe um produto que o substitua com o mesmo custo e índice de eficácia.

11. Além do enorme impacto negativo do banimento do Paraquate na produtividade do setor agrícola, **o parecer** da mencionada área técnica também assinala outro efeito indesejado, **gravíssimo** e imediato, **que será** o do **aumento do custo de produção**, e, de consequência, a perda de competitividade do produto brasileiro.

12. Leia, a esse respeito, este excerto da Nota Técnica n° 15/2020/DSV/SDA/MAPA:

“Outro fator a considerar, refere-se às aquisições de insumos para a safra 2020/2021. Com a alta do valor do Dólar em relação ao Real, muitos agricultores anteciparam a compra de insumos, o que inclui a compra de herbicidas. Caso não venha a ser prorrogado o prazo previsto no art. 2º da RDC nº 177/2017, os agricultores que já estão com produtos a base de Paraquate nas fazendas para uso na próxima safra deverão trocar os produtos ou mesmo poderão perder os herbicidas, aumentando o custo de produção. Portanto a retirada do produto do mercado brasileiro gera impacto em toda produção de soja brasileira, assim como nas cultura subsequentes plantadas na segunda safra”.

13. Volta-se, aqui, a ressaltar: o *Paraquate* é amplamente utilizado na África do Sul, **Argentina**, Austrália, **Canadá**, Chile, **Estados Unidos**, Índia, Indonésia, Israel, **Japão**, México, Nova Zelândia e Turquia.

14. Alguns desses países são fortes concorrentes comerciais do Brasil na produção e exportação de grãos, notadamente soja e milho, duas culturas que se beneficiam muito da utilização do Paraquate.



15. Frente a esse macro contexto, absolutamente ignorado pelo incauto membro do MPE, o eventual “banimento” do *Paraquate* a partir de setembro de 2020, antes da apresentação dos estudos de mutagenicidade e de biomonitoramento e da análise, pela Anvisa, da possibilidade de revisão da sua decisão, significará perda de competitividade internacional do produto brasileiro frente aos demais players do mercado de grãos.

16. No caso da soja, por exemplo, o Brasil desponta para tornar-se, na safra 2019/2020, o maior produtor mundial do grão, superando os Estados Unidos da América; no caso do milho, a perspectiva com a segunda safra (“safrinha”) é de crescimento de 7%^[4], circunstâncias que demonstram a importância do *Paraquate* para o setor agrícola brasileiro, especialmente quanto à produção de grãos.

17. Não havendo substituto ideal para o ingrediente ativo objeto da RDC Anvisa nº 177/2017, tem-se, então, esta certeza: à impossibilidade de deliberação da Anvisa sobre a prorrogação dos prazos para apresentação dos estudos que podem dar suporte à reconsideração da decisão de banimento do Paraquate, o setor agrícola brasileira estará severamente comprometido pela falta de previsibilidade, pela redução da produtividade e pelo aumento do custo de produção, tornando-se menos competitivo internacionalmente.

18. Contudo, esclarece-se ao Juízo que à União o fundamental, neste momento, não é a reconsideração imediata do banimento do Paraquate, mas, sim, a prorrogação do prazo estabelecido na RDC Anvisa nº 177/2017, para que seja possível a apresentação dos estudos exigidos pela resolução, propiciando a reavaliação técnica do ingrediente ativo – exclusão do potencial de mutagenicidade em células somáticas e de biomonitoramento – os quais, aliás, já foram iniciados e estão em pleno processamento e coleta de dados.

19. Concernentemente a esse ponto, merece destaque o seguinte trecho da Nota Técnica nº 15/2020/DSV/SDA/MAPA:



“Estando entre os principais afetados pelo banimento da substância, **tanto produtores rurais quanto empresas detentoras de registros à base de Paraquat mobilizaram-se em duas iniciativas independentes para produzir estudos científicos sobre o caso em tela. Assim a Associação Brasileira de Produtores de Soja (APROSOJA) conduziu Estudo de Biomonitoramento na safra 2019/2020, com o objetivo de determinar resíduos de Paraquate na urina de trabalhadores (aplicadores e manipuladores do produto) com exposição prolongada no cultivo da soja no estado de Mato Grosso.** Este estudo obteve aprovação do sistema oficial CEP/CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) em **11 de dezembro de 2019 e será concluído em dezembro 2020. Devido a situação do COVID-19, a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), responsável pela a realização das análises das amostras, está com suas atividades paralisadas e a APROSOJA reportou que a conclusão deste estudo pode vir a sofrer atrasos até que a Universidade retome suas atividades.**

Por sua vez, **a Força Tarefa composta pelas empresas fabricantes de produtos à base de Paraquate estão conduzindo Estudos de genotoxicidade em células somáticas e germinativas. Conforme cronograma apresentado, este estudo também deverá ser concluído no mês de março de 2021.** A Força Tarefa relata ter havido uma **grande dificuldade para encontrar um laboratório que realizasse esse tipo de pesquisa pelo fato de não se tratar de estudos solicitados para fins regulatórios habituais comumente exigidos pelas autoridades regulatórias brasileiras.** Isso teria impactado na demora do início da realização dos Estudo. Adicionalmente, **a falta de protocolos específicos para a condução desse tipo de pesquisa é outro fator que contribui para a necessidade de maior prazo”.**

20. *Diante do quadro de **impossibilidade de conclusão dos estudos** no prazo assinalado para reavaliação do produto - *setembro de 2020* -, **por motivos externos e alheios à vontade dos interessados,** mostra-se razoável e proporcional que a Anvisa possa deliberar, ao menos, sobre a possibilidade de prorrogar o prazo para a apresentação dos estudos que devem embasar o pedido de revisão da sua norma.



21. Perceba-se bem isto: que a Anvisa possa deliberar, ao menos, sobre a possibilidade de prorrogar o prazo para a apresentação dos estudos que devem embasar o pedido de revisão da sua norma.

22. Isso formalmente implica *devido processo legal substancial*.

23. A **oportunidade** de deliberação pela Anvisa, pautada para o dia 31 de março de 2020 e suspensa **pela liminar inibitória**, estava preordenada para o **único escopo** de decidir, **apenas, acerca da possibilidade de prorrogação do prazo para a apresentação dos estudos técnicos**, e não para **análise de manutenção, ou não, do banimento já previsto na RDC nº 177/2017.**

24. Como é sestro antigo do membro subscritor do MPF, a **petição inicial desvirtuou tudo e profetizou o alarma do “terror”.**

25. **Todavia, e isto foi pontuado claramente na manifestação processual da ANVISA**, a proposta, que seria *objeto* de deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, era tão-somente sobre a **concessão de prazo adicional, para que os setores interessados pudessem apresentar, para análise da Agência, os resultados dos estudos de biomonitoramento e de genotoxicidade em células somáticas e germinativas, que se encontram em curso”.**

26. **Ou seja: seria uma deliberação em matéria prazal, aspecto exclusivamente procedimental e ligado à garantia de dialeticidade dos setores econômicos interessados.**

27. A proposição de dilação instrutória deve-se às múltiplas dificuldades, decorrentes do caráter inovador dos estudos, **dos embaraços, os mais diversos, suscitados pelas restrições impostas pela Pandemia de Covid-19**, e, inclusive, mesmo às relacionadas com a demora na **necessária autorização de órgão público.**



28. Da NOTA TÉCNICA N° 5/2020/SEI/DIRE3/ANVISA,

extraem-se os seguintes trechos que bem evidenciam as dificuldades enfrentadas para o início e desenvolvimento dos estudos:

“De acordo com os documentos que instruem o processo regulatório, **tudo indica que o setor regulado atuou pró-ativamente desde a edição da RDC n° 177, de 2017, sinalizando junto à Anvisa a intenção de promover os estudos previstos em seu art. 2º, com o objetivo de avaliar o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantir a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto, bem como apresentando evidências das ações adotadas para viabilizá-los.**

Contudo, como também apontam os documentos acostados aos autos, **tratam-se de estudos cujo planejamento e condução dependem de conhecimentos específicos, com poucos pesquisadores atuantes no Brasil, haja vista que a demanda pelos mesmos foi motivada, especialmente, pela inovação trazida pela Anvisa com a edição da RDC n° 177, de 2017.**

Ademais, da análise dos documentos que instruem o processo, depreende-se, ainda, que **a complexidade dos estudos, o caráter inovador de sua realização no cenário brasileiro, e a falta de experiência do setor na sua realização, impactaram diretamente em sua execução dentro do prazo previsto pela RDC n° 177, de 2017. Dificuldades que foram desde a definição da metodologia dos estudos, passaram pela identificação de instituto de pesquisa apto a realizá-los, até a aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). No caso da CONEP, vale salientar que a própria Anvisa procurou auxiliar o processo, realizando interlocução com aquela Comissão, com vistas a esclarecer o propósito do estudo de biomonitoramento.**

Destaca-se, ainda, que a primeira solicitação apresentada pela Força Tarefa Pós-Reavaliação do Paraquat foi encaminhada à Anvisa no final do mês de agosto de 2019, quando pleitearam que o prazo previsto no art. 2º da RDC n° 177, de 2017, fosse prorrogado até novembro de 2022. No referido pedido, justificaram, em síntese, que apesar dos esforços empreendidos para a realização dos estudos, em especial o de biomonitoramento, casos fortuitos e dificuldades técnicas impossibilitaram sua realização na safra 2018/2019. **Portanto, diante da impossibilidade de contar com os resultados dos estudos antes de setembro de 2020, realizaram o pedido à Anvisa, de modo que os mesmos pudessem estar aptos para avaliação da Agência antes da proibição total do ingrediente ativo Paraquate. Esse pedido fora avaliado pela área técnica da Anvisa, que também analisou, nesse ínterim, as conclusões da avaliação realizada pela Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (USEPA – United States Environmental Protection Agency) sobre o Paraquate, que constam do documento intitulado “EPA’s draf human health and ecological risk assessments for the registration review of paraquate dichloride”.**

De acordo com a documentação disponibilizada para consulta pública, os estudos avaliados por aquela autoridade indicaram, que há limitada, no entanto insuficiente evidência epidemiológica de uma associação clara ou relação causal relacionada à exposição ocupacional ao Paraquate e a doença de Parkinson. O mesmo documento também mencionou não ter sido identificada preocupação relativa à mutagenicidade.

O tema foi trazido para conhecimento deste Diretor relator em 13 de fevereiro de 2020, quando foi realizada reunião com representantes da Frente Parlamentar da Agropecuária – FPA, da Associação dos Produtores de Soja e Milho (Aprosoja) e da Associação Brasileira dos Produtores de Algodão (Abrapa). A referida reunião foi solicitada pela FPA para tratar dos estudos em andamento e do prazo



de reavaliação do ingrediente ativo Paraquate, bem como de seus impactos para a cadeia produtiva.

Após uma breve introdução sobre o assunto, os representantes ressaltaram que a retirada do mercado dos produtos a base de Paraquate acarretará um problema para a cadeia produtiva, pois obrigará o produtor a utilizar dois herbicidas em substituição. Relataram que a Aprosoja havia contratado uma universidade em São Paulo para fazer os testes de campo (biomonitoramento) e que a Força Tarefa do Paraquate havia contratado um laboratório da Inglaterra para realizar o estudo de mutagênese. Salientaram que o prazo previsto na RDC nº 177, de 2017, para apresentação dos testes vencerá em setembro de 2020, enquanto os resultados das análises dos dois estudos contratados estarão prontos em dezembro de 2020.

Por esse motivo, a FPA apresentou solicitação à Anvisa para que o prazo previsto na RDC nº 177, de 2017, fosse prorrogado até o mês de julho de 2021. Esta Diretoria salientou que deveriam ser apresentados os subsídios devidos, com argumentação factível e viável, de forma a respaldar a tomada de decisão pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

A FPA protocolou junto à Anvisa o Ofício nº 17/2020 FPA, por meio do qual formalizou o pedido de prorrogação do prazo da RDC nº 177, de 2017, tendo asseverado o que se segue:

- Sobre o estudo de biomonitoramento: informou de sua execução pela APROSOJA, na safra 2019/2020, com objetivo de determinar os resíduos de Paraquate em urina de trabalhadores, com exposição prolongada, utilizando tecnologia de aplicação mecanizada, com cabine fechada, no cultivo de soja no estado do Mato Grosso. Relatou ainda que o estudo havia sido aprovado pela CONEP em 11/12/2019 e teria previsão de conclusão em dezembro de 2020.

- Sobre o estudo de genotoxicidade em células somáticas e germinativas: a Força Tarefa, composta por empresas fabricantes de produtos à base do Paraquate havia contratado laboratório especializado para sua realização, que também teria previsão de conclusão em dezembro de 2020.

- Estudo comparativo (decisões do Brasil, Estados Unidos e Austrália): a Força Tarefa apresentou um estudo comparativo com o detalhamento das posições divergentes entre as autoridades regulatórias dos três países no processo de avaliação do ingrediente ativo Paraquate, destacando o fato de que as agências americana e australiana chegaram a conclusões diferentes das obtidas pela Anvisa.

Em sua conclusão, a FPA salientou que, devido a peculiaridades técnicas, os estudos em curso seriam concluídos somente em dezembro de 2020, após, portanto, do prazo para proibição total do ingrediente ativo estabelecido pela RDC nº 177, de 2017, que se dará em setembro de 2020. Ressaltou, ainda, que deveria ser considerado o tempo para que a Anvisa avaliasse e emitisse seu parecer sobre esses novos estudos.

Em seu pedido, a FPA destacou novamente a importância do ingrediente ativo Paraquate para a agricultura nacional e solicitou que a Anvisa apreciasse urgentemente o pedido para que o prazo estabelecido pela RDC nº 177, de 2017, fosse prorrogado até o mês de julho de 2021.

No dia 15 de fevereiro de 2020, a Associação Brasileira dos Produtores de Soja (Aprosoja Brasil) e a Força Tarefa Pós-Reavaliação do Paraquate protocolizaram na Anvisa pedido semelhante, no qual também solicitaram que o prazo estabelecido pela RDC nº 177, de 2017, fosse prorrogado até o mês de julho de 2021.

Assim, em atenção aos pedidos apresentados, este Diretor solicitou sua inclusão na pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Destaca-se, na oportunidade, que a solicitação de deliberação se deu nessa data visto a necessidade de análise dos documentos que compõe o processo



regulatório, além daqueles que fundamentaram o pedido apresentado. Por uma triste coincidência, a apresentação e análise do pleito em tela se deram no momento em que o mundo enfrenta a pandemia ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19), com impactos que ultrapassam a saúde pública.

Neste contexto, é essencial e necessária a adoção urgente de medidas para proteger a saúde e a vida das pessoas, como também para a continuidade de atividades econômicas, sobretudo as relacionadas a bens essenciais e àquelas que impactam significativamente a balança comercial brasileira, dado o cenário que se desenha de desaceleração da economia mundial”.

- CONCLUSIVAMENTE -

29. **À luz dessas razões técnicas, que bem evidenciam o macro interesse socioeconômico nacional, que é, indubitavelmente, interesse difuso e público-primário constitucionalmente tutelado pela norma constitucional principiológica do art. 3º, II, a União primeiramente postula sua admissibilidade processual como assistente anômalo da ANVISA, e, concomitantemente, a revogação da tutela liminar inibitória frente aos novos elementos de fato e de natureza técnica.**

Procuradoria da União no Estado de Mato Grosso do Sul,
Campo Grande, 09 de JUNHO de 2020.

**Alberto Magno Ribeiro Vargas
Advogado da União**

