NÃO APROVEITAR A SITUAÇÃO FAVORÁVEL DA INDÚSTRIA DE DEFENSIVOS É UM ENORME RISCO PARA O AGRONEGÓCIO

RENATO PORTO
DIRETOR DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)
POR PAULO ROQUE



Atualmente, 2.500 petições para registro e liberação de produtos aguardam a decisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Renato Porto, diretor do órgão, diz que a Anvisa está mapeando os fluxos de análise dos processos de registro de produtos para identificar os gargalos e reduzir os prazos de análise. Destaca que, "de acordo com levantamento já realizado, a redução seria de até 30% da fila de análise de alguns tipos de pleito".

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), do descobrimento de uma nova molécula até o lançamento do produto, tem-se, em média, cerca de sete anos. O Brasil conta com uma vantagem comparativa de base, que é a pujança do mercado agrícola doméstico. Na opinião da entidade, não aproveitá-la como base de sustentação de uma indústria própria de defensivos pode redundar em efeito diametralmente oposto: um enorme risco para o agronegócio brasileiro.

De acordo com Renato Porto, todas as decisões regulatórias da Anvisa devem ser "baseadas no conhecimento científico e na legislação vigente. Todo trabalho que está sendo realizado nesse sentido vem ao encontro da necessidade de protegermos a saúde pública".

AGROANALYSIS: COMO AVALIAR A RECENTE CONSULTA PÚBLICA DA ANVISA E OS ATOS REGULADORES SOBRE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS?

RENATO PORTO: O processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com indícios de alteração quanto aos riscos à saúde humana da Anvisa conta com várias etapas, como:

- Publicação de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa colocando o ingrediente ativo em reavaliação, com descrição dos aspectos toxicológicos relacionados à saúde que motivaram esta reavaliação;

- Manifestação de interesse das empresas registrantes no ingrediente ativo e protocolo dos estudos toxicológicos;

- Análise dos estudos toxicológicos, elaboração de parecer técnico de reavaliação pela Anvisa, com apoio de instituição científica, e de proposta de RDC contemplando as conclusões da análise inicial de reavaliação;

- Consulta pública sobre a proposta de RDC e sobre o parecer técnico de reavaliação inicial, para manifestação da sociedade;

- Compilação e análise das contribuições à consulta pública e elaboração de parecer técnico final de reavaliação pela Anvisa;

- Discussão dos resultados da reavaliação realizada pela Anvisa com os demais órgãos envolvidos na regulamentação de agrotóxicos no Brasil – o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) –, durante a reunião da Comissão de Reavaliação;

- Decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre as medidas decorrentes da reavaliação do ingrediente ativo, por publicação de RDC no Diário Oficial da União.

Portanto, a consulta pública é uma das etapas do processo de reavaliação de um agrotóxico pela Anvisa. Seu objetivo é obter subsídios técnico-científicos e informações da sociedade para o processo de tomadas de decisão por parte da Agência. Maiores informações sobre o processo de consulta pública podem ser acessadas no portal da Anvisa: http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Consultas+Publicas/Assuntos+de+interesse/Processo+de+Consulta+Publica.

> “ENCONTRAR UM CAMINHO NATURAL É UM DESAFIO DENTRO DESSE PROCESSO TÃO COMPLEXO QUE É A AVALIAÇÃO DE PRODUTOS AGROTÓXICOS.”

QUAL É O OBJETIVO DO PLANO DE REESTRUTURAÇÃO E QUAIS SÃO AS PERSPECTIVAS DA ÁREA DE AGROTÓXICOS?

RP: A partir do segundo semestre de 2015, foram levantados os problemas relevantes da área junto aos principais *stakeholder*s, internos e externos, envolvidos no processo de registro de agrotóxicos. A partir deste levantamento, uma série de iniciativas foi realizada para dar maior transparência sobre as filas de petições que aguardam análise pela Agência e o tempo médio de análise por tipo de petição. Além disso, uma alteração da estrutura organizacional da área foi promovida, a fim de organizar os processos de trabalho.

COM 2.500 PETIÇÕES, COMO REDUZIR AS FILAS PARA ANÁLISE E REGISTRO DE PRODUTOS?

RP: A Anvisa está mapeando os fluxos de análise dos processos de registro de produtos para identificar os gargalos e reduzir os prazos de análise. A Agência trabalha, também, em uma proposta de normativa para o procedimento simplificado da avaliação toxicológica nos processos de registro e pós-registro. De acordo com levantamento já realizado, a redução seria de até 30% da fila de análise de alguns tipos de pleito.

Trabalhamos para viabilizar a implementação da gestão eletrônica de documentos, com a criação de um sistema integrado por agentes de governo responsáveis pela avaliação de agrotóxicos. Com isso, poderemos dirimir as dificuldades de comunicação, análise e decisão dos processos.

Existem, ainda, iniciativas relacionadas à rastreabilidade, à gestão e à otimização dos recursos humanos. Podemos dar como exemplo as ações para o fortalecimento das decisões, baseadas no racional técnico evidenciado e previsto nas normativas. Procuramos sempre estimular a participação dos servidores nas ações de melhoria dos processos de trabalho. Além destas, podemos citar outras ações, como a divulgação das orientações, das notas técnicas e dos manuais; a publicação de guias; o fortalecimento das reuniões; e a proposição de medidas para evitar a repetição e a execução da mesma ação.

O TERMO DE CORRESPONSABILIDADE PODERÁ QUEBRAR A LENTIDÃO DESSE PROCESSO?

RP: Se usado em conjunto com outras ações, o termo é mais uma iniciativa que permite aumentar o conhecimento sobre o processo, tanto pela Anvisa, quanto pela empresa. Ele ajuda a harmonizar informações e fortalecer o aspecto técnico, reduzir o tempo de análise e diminuir o número de petições reprovadas, além de auxiliar a comissão de recursos e a Diretoria nas decisões dos recursos administrativos.

> “A AVALIAÇÃO TÉCNICA, NO FUNDO, AJUDA A FORTALECER O PROCESSO, A ORGANIZAÇÃO E A TOMADA DE DECISÃO.”

EXISTE UM CAMINHO MAIS NATURAL PARA O REGISTRO DE PRODUTOS?

RP: As decisões regulatórias da Anvisa devem ser baseadas no conhecimento científico e na legislação vigente. Todo trabalho que está sendo realizado nesse sentido vem ao encontro da necessidade de protegermos a saúde pública. Encontrar um caminho natural é um desafio dentro desse processo tão complexo que é a avaliação de produtos agrotóxicos.

ESTAMOS LONGE DO SISTEMA GLOBALMENTE HARMONIZADO DE CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM DE PRODUTOS QUÍMICOS (GHS)?

RP: A convergência regulatória é um dos pilares do processo de otimização e simplificação dos procedimentos. A implementação do GHS é um dos objetivos almejados nesse processo e está sendo discutido no âmbito da Agência dentro da iniciativa apresentada à sociedade por meio da Consulta Pública nº 87/2015.

COMO PROPOSTA INOVADORA PARA O SETOR, É OPORTUNO O PLANO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA?

RP: Sim, pois é uma forma de a empresa detentora do registro materializar a sua capacidade de fazer uma autoavaliação do processo. A abordagem leva em conta todos os critérios e os documentos previstos no arcabouço regulatório específico e vigente. É a realização de uma análise crítica de todos os aspectos relevantes considerados na avaliação da Anvisa. Desta forma, a empresa fica assegurada da realização e da aprovação dos critérios e dos documentos apresentados para a autoridade sanitária, de modo a cumprir os parâmetros de segurança do produto. A avaliação técnica, no fundo, ajuda a fortalecer o processo, a organização e a tomada de decisão.



A SUA EXPERIÊNCIA NA ÁREA DE MEDICAMENTOS PODE TRAZER NOVAS REFERÊNCIAS NA DEFESA SANITÁRIA DA AGROPECUÁRIA?

RP: Obviamente, a experiência adquirida na Anvisa, após passar por algumas áreas, especialmente a de medicamentos, contribui para a velocidade de implementação dessas mudanças. Como a equipe técnica da Agência é excelente, agora cabe entrar no processo de gestão, levando as experiências praticadas em outras áreas da Agência, algumas de bastante sucesso. Os resultados não vêm imediatamente, mas acreditamos que o caminho a seguir hoje está mais alinhado. Este trajeto, sem dúvida, levará a uma maior eficiência da área, além de um aprimoramento do controle sanitário dos agrotóxicos. ■