

A necessidade de substituir componentes das formulações de defensivos agrícolas

Histórico

Os componentes de defensivos agrícolas, entendidos como os ingredientes inertes e os aditivos, não eram registrados isoladamente pelo órgão federal registrante, porque não havia um procedimento definido para isso na redação original do Decreto 98.816/90. Entendia-se, àquela época, que, ao registrar uma formulação do defensivo registrava-se, também, os componentes que lhe faziam parte. E isso se justifica porque todos os dados sobre eficácia (agronômica) e segurança (ambiental e referente à saúde humana) são gerados para os agrotóxicos e afins, que já contêm, em si, todos os seus componentes (matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos).

Todavia, com a publicação do Decreto 3.694, de 21 de dezembro de 2000, e do Decreto 3.828, de 31 de maio de 2001, que acrescentaram artigos ao Decreto 98.816/90, foi criado o procedimento de registro isolado de componentes. Tal registro isolado de componentes não encontra situação similar nas regulamentações americana, alemã, francesa, inglesa, canadense e japonesa, dentre outras. Este fato foi amplamente enfatizado pela ANDEF nas discussões que teve com o Governo anteriormente à edição dos Decretos citados no parágrafo anterior. Esses Decretos criaram uma figura sui generis na legislação brasileira, qual seja, a da exigência de registro de produto pelo seu usuário, e não pelo seu fabricante ou importador.

Produtos como medicamentos para uso humano, medicamentos veterinários, alimentos processados, bebidas, produtos domissanitários, bem como agrotóxicos e afins, entre outros, são registrados pelos seus fabricantes ou importadores, não se exigindo aos usuários desses produtos quaisquer obrigações quanto ao registro dos mesmos.

Para ser mais específico, não se exige, por exemplo, do produtor de hortaliças que registre herbicidas, fungicidas e inseticidas utilizados na condução de sua lavoura, assim como não se exige da população em geral, usuária de medicamentos, alimentos processados, etc., que registre esses produtos, dos quais são simplesmente usuários. De outra parte, esse procedimento exigiu que cada empresa produtora de produtos técnicos e agrotóxicos e afins (formulações) solicitasse o registro dos componentes que utilizava, gerando uma multiplicidade de registros para um mesmo componente, o que congestionou os órgãos responsáveis pela avaliação.

O Decreto 4.074/02, que revogou expressamente os Decretos 98.816/90, 3.694/00 e 3.828/01, tratou do registro de componentes na “Seção III - Do Registro dos Componentes” do “Capítulo III - DOS REGISTROS”. Em 22 de setembro de 2005, foi publicado o Decreto 5.549, alterando o Decreto 4.074/02, na Seção II - Do Registro dos Componentes. Ocorre que, apesar das determinações legais, os órgãos federais não avaliaram os pleitos de registro de componentes, em função do grande volume de processos envolvidos. Isso obrigou a uma prorrogação do prazo para regularização desse procedimento, mas ainda não o suficiente para que o Governo terminasse as análises dos processos em seu poder. Nos dias de hoje, decorridos quase 9 anos, a situação permanece inalterada, sem solução.

Esse problema já havia sido identificado pelo próprio CTA (Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos) em reunião de 15/05/2003, onde foram aprovadas as

sugestões encaminhadas pelo IBAMA. Vale destacar parte das justificativas: "Após discussões aprofundadas entre os técnicos da COASQ/DILIQ, com o objetivo de agilizar a avaliação dos componentes para fins de registro, estamos propondo, com o respaldo de experiências internacionais, que seja alterada a redação de alguns artigos e parágrafos do decreto Nº 4074 de 04/01/2002."

(...)

"Na Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental das Formulações, são automaticamente avaliados os parâmetros ambientais e ecotoxicológicos dos componentes envolvidos na composição das mesmas, uma vez que os mesmos fazem parte da composição quali-quantitativa do agrotóxico, sendo apresentadas, como exigência do IBAMA, as quantidades, a descrição e função de cada componente."

(...)

"O registro dos componentes conforme anteriormente proposto, implicaria em problemas mercadológicos, quais sejam, compromisso de aquisição exclusiva de fornecedores pré-estabelecidos, necessidade de anuência prévia para importação, o que poderia acarretar em congestionamento na alfândega. A decisão de registrar os componentes juntamente com a respectiva formulação não afetaria, de maneira alguma, a segurança e a qualidade da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental dos agrotóxicos."

A proposta do IBAMA era de considerar registrados os componentes (inertes e aditivos) juntamente com o registro do produto formulado, com a inscrição desses componentes no SIC, instituído sob a forma de banco de dados. Com isso, se atenderia as diretrizes e exigências estabelecidas pelo órgão federal da saúde e implementadas e mantidas pelos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente. Lamentavelmente, essa proposta do IBAMA não foi atendida, o que nos levou à situação atual.

Proposta

Após nove anos, entendemos que o modelo atual não funciona. É necessária, portanto, sua alteração com a maior celeridade possível, para garantir o conhecimento e a segurança das formulações produzidas e utilizadas no País. Nesse sentido, a proposta das entidades signatárias deste documento é se utilizar a experiência e a prática dos países desenvolvidos, notadamente os EUA e o Canadá, que adotam listagens de componentes com base no conhecimento que se tem desses produtos.

Os componentes, inertes e aditivos, seriam classificados em: classe I - Máxima Preocupação Toxicológica; Classe II - Média Preocupação Toxicológica e; Classe III - Baixa Preocupação Toxicológica. O enquadramento de um componente utilizaria como base os produtos já inscritos e classificados no SIC.

A inclusão de componentes no SIC passaria a ocorrer sempre que o registrante de uma formulação fosse utilizar um componente ainda não inscrito/registrado no SIC. Não haveria, assim, necessidade das empresas titulares de registro de formulação em registrar componentes já contidos no SIC, evitando-se, portanto, a multiplicidade de registros de um mesmo componente.

Alteração de componentes nas formulações

Muito embora o registro isolado de componentes venha sendo regulamentado desde final de 2000, não se previu e regulamentou as alterações desses componentes nas formulações. Esse assunto remonta à realização da Rio 92, Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, quando a ONU propôs a criação de um Sistema Global Harmonizado de Rotulagem para as substâncias químicas - GHS. Este sistema está sendo gradativamente implementado em todo o mundo e tem produzido uma série de mudanças na rotulagem das substâncias químicas, com reflexos na composição das formulações dos defensivos agrícolas, pois muitas substâncias terão sua produção descontinuada ou restrita.

O processo de formulação de defensivos agrícolas está em contínua evolução, sempre buscando formas de melhorar a eficácia agrônômica e a segurança ao homem e ao meio ambiente, além de redução de custos para os agricultores e garantia de suprimento

adequado ao mercado. Devido a isto, pequenas alterações em componentes de formulações são práticas comuns no mercado global, seguindo regras internacionais. Mecanismos claros, que permitam essas alterações sem que ocorram paralisações no processo produtivo e não cheguem a provocar desabastecimento de importantes produtos para a safra agrícola, devem ser implementados com urgência no Brasil, aliados a uma resposta mais rápida do governo sobre os pleitos realizados.

O Decreto 4.074/02, apesar de prever alterações de componentes na formulação, não estabelece nenhum procedimento para tanto. Os órgãos federais responsáveis pelo registro também não editaram nenhuma norma sobre o assunto. Há, portanto, necessidade de que novos procedimentos sejam elaborados para agilizar o registro de componentes e tornar viáveis alterações em formulações que visem melhoria no desempenho, sem afetar as características de segurança para a saúde humana e ambiental.

Proposta

Os componentes das formulações são alterados pelas seguintes razões:

1. Necessidade de substituição por razões de segurança: troca por outro mais adequado, mantendo-se as mesmas características do anterior, ou similares;
2. Inviabilidade do componente: um componente pode tornar-se indisponível devido a falhas em seu suprimento, interrupção de sua produção, falta de matérias-primas etc.;
3. Alterações no desempenho: melhorias na formulação (redução na formação de espuma, menos pó, melhoria na molhabilidade, aderência, estabilidade, compatibilidade etc.).

Podem ocorrer 2 tipos de alterações nos componentes de uma formulação:

A) Pequenas alterações:

Alteração de formulação por:	Alteração nominal máxima permitida
Substituição de componente por outro de mesmo grupo químico.	25% relativa ou, 2,5% absoluta (o que for maior)
Substituição de componente por outro novo (com mesma função), com classificação toxicológica ou ambiental igual ou melhor.	25% relativa ou, 2,5% absoluta (o que for maior)
Adição de um novo componente em função de qsp (quantidade suficiente para).	2,5% absoluta

Nestes casos, a empresa requerente poderá proceder a alteração pretendida após protocolo da informação no órgão competente.

B) Para alterações de componentes da formulação em valores acima daqueles expressos no item A:

Nestes casos, a empresa requerente somente poderá realizar as alterações após aprovação do MAPA (contendo as manifestações da ANVISA e do IBAMA), o que deverá ocorrer no prazo de 120 dias, conforme Decreto 4.074/02. Deve-se entender que tais formulações já se encontram no mercado e, portanto, necessitam de urgência para análise, para não causar desabastecimento.

