

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (CSSF).

PROJETO DE LEI Nº 713, DE 1999

(Apensados os Projetos de Lei n.º 1.388, de 1999; e n.º 7.564, de 2006)

Altera a Lei n.º 7.802, de 11 de julho de 1989, que “dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e a 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”

Autor: Deputado DR. ROSINHA
Relator: Deputado INDIO DA COSTA
Parecer Vencedor: Deputada CIDA DIOGO

PARECER VENCEDOR

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei de autoria do ilustre Deputado DR. ROSINHA, propõe a alteração da Lei n.º 7.802, de 11 de junho de 1989, que disciplina aspectos referentes ao uso de produtos agrotóxicos.

O objetivo da proposição é proibir em todo o território nacional o uso de produtos que contenham como “componente o ácido 2,4-

Diclorofenoacético”, mais conhecido como 2,4-D, incluindo um art. 20A na citada norma jurídica.

O Autor justifica sua iniciativa citando documento da Organização Mundial da Saúde (OMS), em que são destacados diversos efeitos deletérios que o composto pode causar à saúde humana e ao meio ambiente. Dentre esses, a formação de dioxinas, substâncias sabidamente cancerígenas; a sua pouca segurança ambiental; e o risco de permanecer no solo ou em microorganismos por longo tempo.

Foram apensados os Projetos de Lei n.º 1.388, de 1999, de autoria do Deputado JOSÉ JANENE; e o de n.º 7.564, de 2006, de autoria do Deputado CARLOS NADER com o mesmo objetivo: proibir o ácido 2,4-Diclorofenoacético no Brasil:

1. O Projeto de Lei n.º 1.388, de 1999 propõe a inclusão de uma alínea “g” no § 6º do art. 3º da Lei n.º 7.082/89. O caput da proposição alude à obrigatoriedade de registro dos agrotóxicos em órgão federal e o § 6º dispõe sobre os casos em que é proibido o registro. Veda explicitamente o registro do 2,4-D, seus sais, ésteres ou qualquer outro derivado. Propõe a alteração do art. 15 da Lei, remetendo as sanções penais e administrativas cabíveis à Lei n.º 9.605, de 12 de fevereiro de 1998. Acrescenta § 2º ao art. 20 da Lei 7.802/89, para que os produtos que se enquadrem na proibição proposta tenham seus registros imediatamente reavaliados.
2. O Projeto de Lei n.º 7.564, de 2006, que proíbe a produção, transporte, depósito e comercialização de herbicidas que contenham em sua fórmula o ingrediente ativo ácido 2,4-D. Propõe que sua regulamentação seja feita pelo Poder Executivo e estabelece um prazo de cento e oitenta dias, após a publicação da lei, para que os estabelecimentos cumpram a nova determinação.

A matéria é de competência conclusiva das Comissões, conforme preceitua o art. 24, II. Além deste Órgão Técnico, devem ainda ser ouvidas as Comissões de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, quanto ao mérito, e de Constituição e Justiça e de Cidadania, quanto à admissibilidade.

Nos prazos regimentais não foram apresentadas Emendas.

O Relator argumenta que o uso de defensivos agrícolas representou um grande avanço para o aumento da produção agrícola, porque esses produtos afastam ou minoram os efeitos das pragas e doenças que atacam as lavouras, aumentando a produtividade e a lucratividade da agricultura.

Alega que o mecanismo de controle para a proteção da saúde humana, dos animais e do meio ambiente é a avaliação dos riscos e efeitos dos adubos e de defensivos utilizados na lavoura; a adoção de critérios para

proteger o trabalhador do campo quando de sua utilização; e a definição das quantidades a serem aplicadas em cada situação.

Ensina que a Lei n.º 7.082, de 1989, já prevê mecanismos para permitir que o Poder Público intervenha nesse domínio, proibindo, quando for o caso, a produção, comercialização e uso de determinados compostos.

Argumenta o nobre relator, que o composto 2,4-D tem importante função herbicida para a aplicação em regime de pós-emergência para o combate a plantas daninhas que prejudicam as culturas de cana-de-açúcar, trigo, milho, centeio e aveia, e que, sua proibição, seria prejudicial à produtividade da agricultura e para a economia.

Para a análise da toxicidade do 2,4-D, o relator recomenda que sejam considerados os aspectos econômico, ambiental e sanitário de seu uso e que, não sejam considerados somente os interesses da indústria e dos produtores rurais envolvidos, nem que adotemos posição fundamentalista, demonizando os defensivos agrícolas.

O Relator recorre a estudo realizado pela Agência Norte-americana de Proteção Ambiental (EPA), no qual foi realizada uma revisão de documentos científicos ao longo de dezessete anos, concluindo-se que o 2,4-D é utilizado *"para uma grande variedade de aplicações em ambientes agrícolas, não agrícolas, residenciais e aquáticos"* e que sua *"margens de exposições a curto prazo e precisas para aplicações caseiras... em áreas verdes não representam perigo"*. Além disso, informa que o estudo concluiu que o 2,4-D era *"o mais pesquisado de todos os herbicidas"* — no Canadá, EUA e Comunidade Européia sobre a carcinogenicidade do composto e que não foram encontradas evidências de que a exposição ao produto possa ser relacionada ao aparecimento de neoplasias malignas ou de mutagênese.

Argumenta que a proibição pura e simples do defensivo seria precipitada, sem base científica, e traria prejuízos à produção agrícola e à produção de alimentos. Sugere o desenvolvimento de políticas públicas para prevenir a má aplicação dos defensivos.

O nobre Relator, rejeita o Projeto de Lei principal e seus apensados.

É o Relatório.

II - VOTO VENCEDOR

Em 18 de julho de 2006, a ANVISA realizou reunião sobre a Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D, com a presença do Gerente Geral de Toxicologia da ANVISA, do Gerente de Normatização e do Gerente Geral de Avaliação Toxicológica; de quatro técnicos da ANVISA; três técnicos da FIOCRUZ; três representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; quatro técnicos do Ministério do Meio

Ambiente/IBAMA; e, dois técnicos do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para a Defesa Agrícola (SINDAG).

O que motivou a ANVISA para a realização da referida reunião de reavaliação toxicológica do 2,4-D foram:

- os Projetos de Lei que tramitam na Câmara dos Deputados solicitando a proibição do uso do 2,4-D;
- uma Ação Civil Pública contra o 2,4-D;
- as evidências nacionais e internacionais de efeitos toxicológicos sobre o sistema endócrino, imunológico e reprodutivo;
- os possíveis efeitos carcinogênicos do 2,4-D;
- os riscos ocupacionais na aplicação do produto;
- a adequação de todos os dossiês dos produtos registrados no Brasil;
- a revisão dos dados presentes em monografia e no Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA) e no Agrofit.

O 2,4-D formulado é comercializado com os nomes de Capri (Milênia), Aminol 806 (Milênia), Herbi - D 480 (Milênia), Herbanil 368 (Milênia), DMA 806 (Dow), Dontor BR (Dow), Tordon D (Dow), Dontor (Dow), Mannejo (Dow), Tonto 867 (Dow) U 46 D-Fluid 2,4-D (Nufarm), Navajo (Nufarm), U46 BR (Nufarm), Weedar 806 (Nufarm), 2,4-D amina (Atanor), 2,4-D Fersol (Fersol), 2,4-D Agritec (Agritec), Aminamar (Agroquímica) e Pren-D (Prentiss). Está para uso nas aplicações em pré e pós-emergência das plantas infestantes nas culturas de arroz, aveia, café, cana-de-açúcar, centeio, cevada, milho, soja, sorgo e trigo, com uso permitido somente em pré-plantio e para o uso em pastagens. Existem ainda os pleitos para registro de quatro produtos técnicos e quatro produtos formulados.

No banco de dados do Sistema de Agrotóxicos Fitossanitários (Agrofit) aparecem ainda, as seguintes finalidades de uso que não estão autorizadas em monografia: limpeza de gramados e áreas não cultivadas, aplicação em açudes, represas ou canais e para a erradicação de touças de eucalipto na reforma de áreas florestais.

Após a reunião, a ANVISA elaborou análises e Nota Técnica para esclarecer os aspectos toxicológicos do ingrediente ativo 2,4-D, apresentar as conclusões das análises realizadas pela Agência, a partir de cinquenta e cinco estudos realizados em todo o mundo, e aportar às decisões da reavaliação desse ingrediente ativo.

A ANVISA informa que, da coleção de estudos toxicológicos revisados, os dados apresentados na Nota Técnica são os mais restritivos para os produtos técnicos. Além disso, dá um panorama mundial de reavaliações realizadas por:

- **Estados Unidos (USA):**

Environmental Protection Agency (EPA): Esta Agência solicitou estudo de reprodução em duas gerações com protocolos recentes que contemplem os efeitos sobre a tireóide, esclarecimentos sobre as alterações causadas por esse produto no sistema imunológico e investigação da sua ação como interferente endócrino. Sua postura quanto aos possíveis efeitos carcinogênicos desse ingrediente ativo é a de que não existem dados epidemiológicos suficientes para comprovar a relação entre a exposição ao 2,4-D e o desenvolvimento de linfoma *non-Hodgkin's*. O 2,4-D foi caracterizado como não carcinogênico humano – categoria D.

- **União Européia (UE):**

O 2,4-D está no Anexo I da Diretiva 91/414/CEE que trata das substâncias que podem ser usadas no controle de pragas na agricultura. A Diretiva CE/103/2001 que trata da inclusão do 2,4-D no Anexo I da Diretiva 91/414/EEC – sugere as seguintes medidas: i) criar uma força-tarefa para impurezas: dioxinas e furanos; ii) atenção particular ao potencial de contaminação dos reservatórios de água; iii) minimizar os efeitos do 2,4-D sobre trabalhadores expostos: absorção dérmica nas diferentes condições de uso; e iv) medidas para minimizar os efeitos do 2,4-D sobre artrópodes não alvos. Criou em 2004 uma comissão, - *Commission staff working document on implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife*, - para discutir os efeitos do 2,4-D sobre o sistema endócrino de mamíferos. O documento criado por essa comissão coloca o 2,4-D no Anexo 3 tabela 1, grupo de substâncias com evidências de interferência endócrina.

- **Austrália:**

A Agência Australiana classifica o 2,4-D como possível carcinógeno humano. Alerta que a ação reprodutiva e hormonal desse ingrediente ativo em mamíferos precisa ser investigada.

- **Dinamarca:**

Danish Environmental Protection Agency, Ministry of the Environment proíbe o uso de 2,4-D na Dinamarca desde maio de 2001, devido aos riscos toxicológicos e ambientais associados ao produto.

- **Noruega:**

O produto tem seu uso proibido desde janeiro de 2000, as bases da ação regulatórias são: os riscos ambientais e toxicológicos do produto, a irritação ocular persistente, a carcinogenicidade associada ao 2,4-D e alta mobilidade do produto no meio ambiente.

- **Kuwait:**

O produto é proibido no país por razões ambientais.

- **Suécia:**

O 2,4-D foi retirado do mercado espontaneamente pelas empresas. O cancelamento do seu registro ocorreu logo que os efeitos toxicológicos e as evidências epidemiológicas de efeitos adversos sobre a saúde humana começaram a ser reportadas e questionadas.

- **Belize:**

O produto sofreu severas restrições e atualmente só é utilizado para pastagens. As bases regulatórias foram: os riscos ao meio ambiente, aos animais domésticos e a deriva do produto durante sua aplicação, prejudicando culturas adjacentes ao local da aplicação.

A Nota Técnica da ANVISA esclarece que a literatura científica sobre os efeitos do 2,4-D é vasta, e que os principais efeitos tóxicos relatados são:

- Efeitos sobre a reprodução de mamíferos: Diminuição de espermatozoides (Swan, 2003), taxa de prenhez reduzida (Cavieres, 2002) e má formação de filhotes (Schreinemachers, 2003).
- Alterações imunológicas sobre mamíferos: estudo com camundongos demonstra que o 2,4-D causa supressão generalizada de linfócitos T, alterações na atividade fagocítica de macrófagos e nos padrões de resposta imune humoral. (Farenhorst, 2003; Holland, 2002). O ingrediente ativo propanil quando associado com o 2,4-D potencializa seus efeitos imunotóxicos. (Farenhorst, 2003).
- Indução de apoptose. Moliner, e cols (2002) demonstram que *in vitro* o 2,4-D induz apoptose em células cerebelares granulares, por ação direta sobre o citocromo c das mitocôndrias, levando a ativação da caspase -3 mitocondrial e a uma seqüência de eventos que levam a morte da célula, evento semelhante foi observado em estudos de Kaioumova, e cols (2001) e Zeljezic e Garaj-Vrhovac (2004) com linfócitos T humanos.
- Aberrações cromossômicas: Gonzáles e cols (2005) demonstram que o 2,4-D aumenta a freqüência de genotoxicidade em células de ovário de hamster.
- Associação da exposição do 2,4-D é desenvolvimento de linfoma *non-Hodgkin's* são conflitantes e os dados epidemiológicos não permitem conclusões definitivas dessa associação. (Arbuckle, 2006 e 2005; Durkin, 2004; Ibrahim, 1991; Lee, 2005 e 2004, Garabrant, 2002; McDuffie, 2001; Munro, 1992).

- Estudo de Lee e cols (2004) mostram que pessoas asmáticas expostos ocupacionalmente a agrotóxicos, dentre eles o 2,4-D, apresentavam resposta por linfócitos T- helper 2 (Th2) com produção de Interleucina 4, 5 e 13 (IL-4, IL-5 e IL-13) de forma mais exacerbada do a observada em indivíduos asmáticas não expostos ocupacionalmente. Dessa forma, esses indivíduos podem desencadear manifestações mais graves da doença.

Além disso, é fundamental que se analise as informações da Tabela 1, consolidada pela ANVISA sobre informações toxicológicas do 2,4-D ácido obtidas dos estudos encaminhados à ANVISA/Brasil para obtenção de registros de produto Técnico junto a essa Agência.

Tabela 1 - Informações Toxicológicas do 2,4-D ácido obtidas dos estudos encaminhados à ANVISA/Brasil a fim de obtenção de registros de produto Técnico.

| Estudo | NOEL* (mg/kg/dia) | NOEL (mg/kg/dia) | End point** |
|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| 21 dias Irritação dérmica / coelhos | 10 | - | - irritação dérmica; - alterações hematológicas e bioquímicas; - alterações renais. |
| 28 dias / ratos | | >11 | - aumento do peso dos rins; - alterações hematológicas. |
| 13 semanas / ratos | 15 | - | - aumento do peso dos rins; - alterações nos ovários, testículos/epidídimo, tireóide e adrenais; - alterações dos níveis T4; - toxicidade. |
| 52 semanas / cães | 1 | - | - alterações nos testículos; - alterações hepáticas e renais; - alterações hematológicas e bioquímicas. |
| 104 semanas / camundongos | - | <1 | - alterações renais; - alterações dos ovários, das adrenais e do coração. |
| 24 meses / ratos | 1 | - | - astrocitomas; - alterações renais; - alterações da adrenal, hipófise, ovários, coração e fígado. |
| Reprodução e Prole / 2 gerações | 5 (fetal/materno) | - | - toxicidade para os filhotes. |
| Reprodução e Prole / 3 gerações | 5 (fetal/materno) | - | - toxicidade materna e fetal; - alterações renais e hepáticas; - anomalias esqueléticas; - viabilidade dos filhotes. |

| | | | |
|----------------------|----|--|--|
| | | | |
| Teratogênese/ratos | 25 | | - toxicidade materna; - variações esqueléticas. |
| Teratogênese/coelhos | 30 | | - toxicidade materna. |

* NOEL = No Observed Effect Level (nenhum nível de efeito observado ou concentração máxima sem efeito observável).

** conclusão de uma reação química; doença, sintoma ou sinal que constitui um dos alvos dos resultados de um ensaio clínico.

Fonte: ANVISA

Tabela 2. Incidência de astrocitoma em ratos tratados com 2,4 D

| Doses (mg/kg) | Machos | | | | | Fêmeas | | | | |
|---------------|--------|------|------|------|-------|--------|------|------|------|------|
| | 0 | 1 | 5 | 15 | 45 | 0 | 1 | 5 | 15 | 45 |
| Mortos | 1/18 | 0/7 | 0/3 | 2/7 | 1/14 | 0/10 | 1/13 | 0/13 | 0/12 | 0/14 |
| 52 semanas | 0/10 | 0/10 | 0/10 | 0/10 | 0/10 | 0/10 | 0/10 | 0/10 | 0/10 | 0/10 |
| 105 semanas | 0/32 | 0/43 | 0/47 | 0/41 | 5/36 | 0/40 | 0/37 | 2/37 | 1/38 | 1/36 |
| total | 1/60 | 0/60 | 0/60 | 2/58 | 6/60* | 0/60 | 1/60 | 2/60 | 1/60 | 1/60 |

* $p=0,0026$; Mortos: animais que morreram antes do término do estudo.

Com base na reavaliação dos estudos apresentados, a ANVISA vem atuando na regulação dos agrotóxicos, visando eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde dos brasileiros exigindo para o registro do 2,4-D no Brasil:

1. Alterar as classificações toxicológicas dos produtos técnicos e formulados;
2. Informar o produto técnico que está vinculado as pré-misturas e as formulações;
3. Complementar os dossiês toxicológicos e apresentar estudos toxicológicos crônicos com as diferentes formas do 2,4-D (sal de dimetilamina, sal de trietanolamina e éster);
4. Caracterizar os produtos de degradação formados no estudo de estabilidade térmica (análise quali-quantitativa dos produtos) - submeter metodologia para avaliação;
5. Excluir a aplicação costal, condicionada a apresentação de uma avaliação de risco de exposição ocupacional, no prazo máximo de trinta dias (17/08/2006);
6. Excluir o uso em ambientes aquáticos, em gramados e na cultura do eucalipto no Agrofit;
7. Excluir os fabricantes que não apresentaram análise de cinco bateladas, onde conste informações de qualidade detalhando a identificação e composição do produto; o processo de produção; a discussão da formação das impurezas quando toxicologicamente

significantes; a análise preliminar de cinco lotes; o certificado dos limites de ingredientes; e o método de Análise e Propriedades físico-químicas.

8. Apresentar estudos toxicológicos para a mistura do 2,4-D + Picloram;
9. Cancelar o registro da mistura de 2,4-D + Propanil até 02/08/2006;
10. Encaminhar estudos sobre interferência endócrina em mamíferos;
11. Encaminhar estudos de imunotoxicidade e neurotoxicidade em mamíferos;
12. Encaminhar novos estudos sobre reprodução e prole que contemplem efeitos endócrinos em mamíferos utilizando protocolos mais recentes;
13. Encaminhar estudos de metabolismo em mamíferos;
14. Fica estabelecida uma reavaliação ambiental do 2,4-D feito pelo IBAMA;
15. Suspender os pleitos de registro do 2,4-D para uso em ambientes aquáticos até a complementação e avaliação dos dados e dos estudos toxicológicos acima requeridos e a conclusão da reavaliação ambiental.

Em relação ao Projeto de Lei nº 713 de 1999, de autoria do Deputado Dr. Rosinha, não resta dúvidas de que os agrotóxicos que tem como ingrediente ativo o ácido 2,4-D fazem mal à saúde ocupacional, ao meio ambiente e para quem consome os produtos contaminados por eles. Por isto, não temos dúvida sobre a relevância do mérito da matéria para a Saúde Pública, como foi considerado pela Comissão de Seguridade Social e Família, cuja Presidência nos delegou a elaboração deste Parecer Vencedor.

Isto posto, apresento o presente voto vencedor, contrário ao Parecer do Relator, pela aprovação do Projeto de Lei n.º 713, de 1999, com emenda modificativa ao Art. 1º, em anexo, e pela rejeição dos Projetos de Lei n.º 1.388, de 1999, e n.º 7.564, de 2006.

Sala da Comissão, em 17 de dezembro de 2007.

Deputada CIDA DIOGO
Relatora do Parecer Vencedor
PT/RJ

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (CSSF).

PROJETO DE LEI Nº 713, DE 1999

(Apensados os Projetos de Lei n.º 1.388, de 1999; e n.º 7.564, de 2006)

Altera a Lei n.º 7.802, de 11 de julho de 1989, que “dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e a 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”

Autor: Deputado DR. ROSINHA

Relator: Deputado INDIO DA COSTA

Parecer Vencedor: Deputada CIDA DIOGO

EMENDA MODIFICATIVA

O art. 1º passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 1º. A Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 20A:

“Art. 20 A. Fica proibido, em todo o território nacional, o uso de agrotóxicos que tenham como ingrediente ativo o ácido 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D) e seus sais.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

O ácido 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D) não é um “componente ativo” como está escrito na Redação proposta para o Art. 20A da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, mas sim, um “ingrediente ativo” e sua forma de apresentação para utilização como agrotóxico é através de seus sais.

Sala das Comissões, em 17 de dezembro de 2007.

Deputada CIDA DIOGO
PT/RJ