Número 27 – agosto/setembro/outubro - 2011 – Salvador – Bahia – Brasil - ISSN 1981-1861 -

PRODUTOS PERIGOSOS: COMO A REGULAÇÃO EQUILIBRA INTERESSES CONFLITANTES?

Carlos Ari Sundfeld
Professor da PUC/SP e da Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas (graduação, mestrado e especialização). Doutor e Mestre em Direito pela PUC/SP Presidente da Sociedade Brasileira de Direito Público.

Jacintho Arruda Câmara
Professor Doutor de Direito Administrativo da Faculdade de Direito da PUC/SP. Mestre e Doutor em Direito pela PUC/SP. Vice-presidente da Sociedade Brasileira de Direito Público.

1. Introdução

Não é propriamente uma novidade a constatação de que, entre os órgãos estatais, vários deles parecem defender valores e princípios antagônicos. Isso é muito visível no embate entre os órgãos incumbidos de prestar serviços à população (como saúde e educação) e aqueles responsáveis pelo controle orçamentário e fiscal do Poder Público (fazenda, planejamento, política monetária). De um modo geral, evidentemente, todos buscariam o bem comum, o *interesse público*, como se costuma resumir na ideia síntese do direito administrativo tradicional. Mas o interesse público de quem busca realizar despesas (a construção de um hospital, a contratação de professores, a realização de uma grande obra viária) parece se contrapor às metas dos responsáveis pelo equilíbrio das contas públicas, que não deixa de ser também uma cristalina representação do *interesse público primário*[1].

[1] É um equívoco supor que assuntos relacionados à arrecadação, ao controle de gastos, ou qualquer outro tema de caráter financeiro, não mereça a designação de interesse público primário, ou que seja uma meta de segunda classe do Estado. A diferença entre interesse primário e secundário não serve para eliminar da categoria dos objetivos estatais qualquer proteção aos fins de arrecadação, mas apenas para deixar marcado que, em determinadas situações, o cumprimento dos objetivos legais (interesse primário) não podem ser confundidos com benefícios circunstanciais que a Administração poderia colher (interesse secundário). Assim, é interesse primário do órgão fiscal arrecadar, porém, isso não pode dar

Noutras áreas, o confronto é ainda mais delicado e explícito. A divergência é inerente a determinados assuntos e a atuação estatal sobre o tema, antes de resolver e decidir divergências, parece estimular a existência dessa zona de atrito, como fórmula de decisão ponderada entre interesses inevitavelmente conflitantes.

Escolhemos como mote do presente estudo um segmento em que o fenômeno acima apontado aparece de maneira muito forte: o controle sobre a produção e a comercialização de artigos perigosos. Representa muito bem esse tipo de conflito de interesses o papel desempenhado pelo Estado na fiscalização de agrotóxicos. Ninguém discute o potencial danoso — à saúde e ao meio ambiente — da produção e utilização de defensivos químicos para o combate de pragas. De outro lado, sem eles, a produção agrícola enfrentaria uma inegável queda de produtividade, comprometendo fortemente o abastecimento alimentar, as exportações, o orçamento familiar de pequenos agricultores, etc. Como resolver esse impasse? A legislação deve tender para a restrição absoluta a defensivos agrícolas ou adotá-los indiscriminadamente? Quem deve decidir essa discussão: o órgão responsável pela saúde, pelo meio ambiente ou pela agricultura?

A legislação brasileira não adota uma solução maniqueísta, nem sobre a divisão de competências, tampouco sobre a questão substancial, de privilegiar um ou outro aspecto da questão. É justamente sobre o intricado modelo institucional e regulatório adotado no País que recai o objeto do presente estudo.

Uma das linhas de discussão envolve as competências dos diferentes organismos federais incumbidos de atuar nos processos de registro e de reavaliação toxicológica de agrotóxicos. O outro ponto autônomo de análise diz respeito aos parâmetros decisórios que devem ser adotados nesse tipo de análise, especialmente quanto à aplicação do princípio da precaução em situações envolvendo a proteção da saúde e do meio ambiente. Apresentamos, nessa introdução, o caminho a ser percorrido para enfrentar cada um dos temas.

A questão envolvendo a divisão de competências, ao contrário do que possa parecer, não é das mais simples. A legislação procurou, indiscutivelmente, promover a integração entre diversos setores da Administração Pública Federal, dando voz e atribuições às áreas sensíveis à questão da produção, comercialização e uso de agrotóxicos. Assim, além dos órgãos vinculados à agricultura e pecuária, também receberam competências entidades do setor da saúde, bem como do meio ambiente. Acontece que a legislação não é totalmente clara quanto ao papel que cada uma dessas figuras da Administração deve desempenhar. Não se sabe ao certo, por exemplo, se a oposição de um desses organismos é suficiente para inibir a concessão de um registro ou determinar a cassação de um, no bojo de um processo de

---

ensejo à prática de atos obscuros, que levem o contribuinte a erro, com o intuito apenas de aumentar a arrecadação por meio da aplicação de multas. Nesse exemplo, o dever de bem informar seria o interesse primário (previsto em lei e na Constituição) e não poderia ser abandonado pelo anseio de aumentar a arrecadação. O aumento no rigor da fiscalização, porém, não pode ser tachado de persecução do interesse secundário da Administração Pública, uma vez que sua função legal e constitucionalmente atribuída é, justamente, a de fazer cumprir as normas tributárias e sancionar quem não as cumpra.

reavaliação ou se, numa outra linha, existe competência decisória final de um deles, que se sobrepõe a dos demais. Para responder a tais dúvidas, ao invés de, isoladamente, desfiar as competências de cada setor envolvido, será feita uma análise sistemática do plexo de atribuições existentes sobre a matéria. Elucidando o funcionamento do sistema como um todo, expondo sua lógica, será possível identificar, com maior precisão, o papel que cada elemento exerce nessa engrenagem.

O outro grande bloco de análise diz respeito à aplicação das normas de prudência que devem nortear os procedimentos de registro de reavaliação toxicológica. A ideia do presente estudo é abordar os parâmetros que a legislação e o direito comparado estabelecem para nortear o exercício desse tipo de competência. Ao invés da aplicação intuitiva, baseada na leitura subjetiva que cada indivíduo tenha das vagas expressões “precaução”, “cautela”, etc., será demonstrado como a legislação brasileira traçou efetivamente uma medida de prevenção no setor e, comparativamente, verificado como o uso do referido princípio da precaução vem ganhando forma no ordenamento jurídico de outros países.

Ao final, reuniremos, em tópico conclusivo, as principais observações colhidas sobre a matéria.

2. Distribuição de competências em matéria de registro de agrotóxicos

A distribuição de competências no corpo de uma estrutura estatal obedece, num primeiro momento, a uma regra natural de aproximação temática. Uma dada matéria será atribuída ao órgão incumbido de desempenhar funções que lhe sejam tematicamente relacionadas. A expedição de autorizações e a fiscalização do funcionamento de estabelecimentos de ensino, por exemplo, é competência, na esfera federal, do Ministério da Educação. Nada de novo ou de especial nesse apontamento. É o que, na linguagem usual da doutrina administrativista, se costuma chamar de divisão *material* de competências.

Acontece que, não raras vezes, a matéria a ser distribuída encontra aproximação temática com mais de uma estrutura organizacional. É o que ocorre em relação ao problema escolhido para exame. Ninguém duvida da relevância da aprovação e controle de registro de agrotóxicos para o setor agrícola; afinal de contas, é nesse campo que se dará a aplicação dos produtos e serão percebidos seus benefícios. De outro lado, em virtude dos evidentes riscos à saúde e mesmo ao meio ambiente, dado seu caráter tóxico, os organismos de vigilância sanitária e de proteção ambiental também se mostram com especial interesse no controle e na fiscalização de defensivos agrícolas.

Como fazer diante de uma situação como essa? Existem diversas soluções possíveis. A primeira delas envolveria uma pura e simples opção, a ser feita pelo legislador, estabelecendo um dos pontos de interesse como prioritário e, por consequência, reservando-se a este as competências relacionadas à matéria. Todos os assuntos seriam avaliados e sopesados por apenas uma única estrutura, de acordo com a opção do legislador, embora

existissem outros órgãos com atribuições materialmente pertinentes a alguns dos aspectos a serem abordados.

Mas essa não é a única alternativa. Não há uma única solução *a priori* para atender situações em que mais de um órgão apresenta interesse temático sobre determinada matéria. É perfeitamente possível que ocorra uma distribuição de competências entre diversos órgãos. A um dos órgãos pode ser atribuída função instrutória, enquanto outro assume posto de ordem consultiva, reservando-se a competência para decidir ao terceiro. Nada impediria, num outro modelo, que a todos fosse atribuído o mesmo nível de competência — no caso, para registro de produtos — sendo necessário, assim, que o interessado obtivesse em diversas esferas a autorização para desenvolvimento de sua respectiva atividade. Esses são meros exemplos de desenhos institucionais que podem ser adotados, no contexto de um variado leque de possibilidades.

No caso em tela, a lei de regulamentação dos agrotóxicos preferiu reconhecer algum grau de competência a cada um dos setores diretamente interessados na matéria (agricultura, saúde e meio ambiente). Entretanto, não especificou como se daria a repartição de atribuições entre eles. A lei apenas instituiu que o registro de agrotóxicos deveria ser firmado "de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde, do meio ambiente e da agricultura" (art. 3º da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989)[2].

A lei, como se vê, estabeleceu apenas um genérico parâmetro de divisão de competências. Definiu que, no processo de registro ou de revisão, os órgãos federais responsáveis pela saúde, pelo meio ambiente e agricultura devem ter suas diretrizes observadas. Nada se falou, porém, sobre a forma ou mesmo a extensão da competência a ser exercida por tais órgãos, nem como, formalmente, deveria ser efetuado o registro. Tais definições foram deixadas a cargo da regulamentação a ser expedida pelo Presidente da República.

O modelo previsto em regulamento, aprovado pelo Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002, estabelece um intrincado sistema de colaboração entre os órgãos federais incumbidos da saúde, do meio ambiente e da agricultura. Dependendo do tipo de agrotóxico em questão o órgão assumirá uma, de duas possíveis posições. Ou será o *órgão registrante* do produto, ou, quando não o for, assumirá outro papel, cabendo-lhe fixar diretrizes e exigências para o registro, próprias de sua área de atuação, bem como avaliar o produto antes da decisão do órgão registrante.

Quando o agrotóxico for para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas e nas pastagens, o órgão registrante é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Em relação a tais produtos, o papel dos órgãos da área de Saúde (ANVISA) e de Meio Ambiente (IBAMA)[3] será o de expedir diretrizes e

[2] Confira-se o inteiro teor do dispositivo: "Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde, do meio ambiente e da agricultura".

[3] Embora o Decreto 4.074/2002 mencione como órgãos competentes para as áreas de saúde e meio ambiente, respectivamente, os Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente, tais atribuições são exercidas por autarquias a eles vinculadas. No caso da saúde, é a ANVISA que atua (arts. 7º, IX e 8º, § 1º,

exigências relacionadas às suas respectivas áreas de atuação, também lhes cabendo realizar uma avaliação dos produtos, antes do seu registro.

Os agrotóxicos destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública têm como *órgão registrante* a ANVISA. A função de fixar diretrizes e de avaliar previamente coube ao Ministério da Agricultura e ao IBAMA.

O IBAMA, por sua vez, será o *órgão registrante* de agrotóxicos destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas. A ANVISA e o Ministério da Agricultura serão incumbidos de fixar diretrizes e exigências relativas às suas respectivas áreas, bem como de avaliar os produtos antes da decisão final do *órgão registrante*[4].

Diante dessa fórmula adotada na regulamentação, a grande questão é a de saber qual o papel do *órgão registrante* e, especialmente, se ele está vinculado às manifestações avaliatórias emitidas pelos demais órgãos federais, responsáveis pelas áreas de saúde e meio ambiente.

Uma leitura apressada e isolada destes dispositivos poderia passar a equivocada ideia de que, de certo modo, todos os órgãos envolvidos possuem a mesma competência para aprovar ou indeferir o registro de agrotóxicos. A diferença seria apenas formal. Ao *órgão registrante* caberia arquivar e organizar os registros. Entretanto, os demais órgãos poderiam aprovar ou rejeitar autonomamente o pedido de registro, com base em suas específicas áreas de atuação. Na prática, haveria a necessidade da plena anuência de três diferentes órgãos para a obtenção do registro, concentrando-se num deles,

---

II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999) e, no meio ambiente, o IBAMA (art. 2º, IX do Anexo I do Decreto 6.099, de 26 de abril de 2007).

[4] Confiram-se os dispositivos regulamentares que dispõem acerca da referida divisão de competências.Decreto 4.074/2002: "Art. 5º Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento: I – avaliar a eficiência agronômica dos agrotóxicos e afins para uso dos setores de produção, armazenamento, e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens; e II – conceder o registro, inclusive o RET (Registro Especial Temporário), de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente. Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde: I – avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes, e afins; II – avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, quanto à eficiência do produto; III – realizar avaliação toxicológica preliminar dos agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, destinados à pesquisa e à experimentação; IV – estabelecer intervalo de reentrada em ambiente tratado com agrotóxicos e afins; V – conceder registro, inclusive RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura e do Meio Ambiente; e VI – monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem animal. Art. 7º Cabe ao Ministério do Meio Ambiente: I – avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, quanto à eficiência do produto; II – realizar a avaliação ambiental, dos agrotóxicos, seus componentes e afins, estabelecendo suas classificações quanto ao potencial de periculosidade ambiental; III – realizar a avaliação ambiental preliminar de agrotóxicos, produto técnico, pré-mistura e afins destinados à pesquisa e à experimentação; e IV – conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos e pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde.

apenas, a atribuição de certificar o término do processo, dando o resultado final ao interessado e organizando a lista de todos os produtos registrados.

Essa equivocada ideia de tríplice competência para aprovação dos produtos poderia ser inspirada no texto do próprio regulamento que, por exemplo, ao designar a competência do Ministério da Agricultura para conceder o registro, prevê que, para tanto, sejam "atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente" (art. 5º, II, *in fine*). A redação do dispositivo, nesse ponto, se assemelha à da lei que, ao fixar a obrigação de os agrotóxicos serem previamente registrados em órgão federal, também estabelece como condição a conformidade com "as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura" (art. 3º da Lei 7.802/89). Por essa precipitada linha de raciocínio, a fixação de "diretrizes e obrigações" se confundiria com a própria competência para "conceder o registro".

A distribuição de competência entre os citados organismos, todavia, não obedeceu a essa fórmula. Houve nítida diferenciação entre, de um lado, a função de quem é incumbido de *conceder o registro* e, de outro, a dos órgãos que *avaliam* o produto e *estabelecem diretrizes e exigências* a serem observadas ao longo do procedimento.

> É o próprio regulamento que detalha, noutros dispositivos, a diferença material entre cada uma dessas atribuições. Veja-se abaixo o principal artigo que distingue ditas competências:
>
> **Decreto 4.074/2002**
>
> Art. 15. Os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro ou reavaliação de registro, no prazo de até cento e vinte dias, contados a partir da data do respectivo protocolo.
> § 1º A contagem do prazo será suspensa caso qualquer dos órgãos avaliadores solicite por escrito e fundamentadamente, documentos ou informações adicionais, reiniciando a partir do atendimento da exigência, acrescidos trinta dias.
> § 2º A falta de atendimento a pedidos complementares no prazo de trinta dias implicará o arquivamento do processo e indeferimento do pleito pelo órgão encarregado do registro, salvo se apresentada justificativa técnica considerada procedente pelo órgão solicitante, que poderá conceder prazo adicional, seguido, obrigatoriamente, de comunicação aos demais órgãos para as providências cabíveis.
> § 3º Quando qualquer órgão estabelecer restrição ao pleito do registrante deverá comunicar aos demais órgãos federais envolvidos.
> *§ 4º O órgão federal encarregado do registro disporá de até trinta dias, contados da disponibilização dos resultados das*

> *avaliações dos órgãos federais envolvidos, para conceder ou indeferir a solicitação do requerente.*

A partir de uma mera leitura do texto acima já se percebe que a competência concorrente entre os órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde, meio ambiente e agricultura se resume a único aspecto: a avaliação técnico-científica (art. 15, *caput*). Seja qual for o tipo de agrotóxico, cada um dos órgãos federais terá o dever de efetuar uma análise de caráter técnico-científico envolvendo, obviamente, sua respectiva área de atuação.

Referida avaliação, todavia, não dispensa a decisão final a ser tomada pelo órgão encarregado do registro, deliberação essa que envolve a concessão ou não do pedido. Isto está claro na redação do § 4º do art. 15, que confere ao "órgão federal encarregado do registro" a competência para "conceder ou indeferir a solicitação do requerente".

É muito importante destacar, ainda nessa linha de definição de competências, que a avaliação técnico-científica informa, mas não vincula de modo absoluto, a manifestação final do órgão incumbido de realizar o registro. O regulamento deixa marcada esta característica ao estabelecer que a existência de restrições quanto à avaliação técnico-científica acarreta uma mera comunicação aos demais órgãos, não sendo suficiente para indeferir o pleito (§ 3º do art. 15).

A conclusão firme a que se chega é a de que, não obstante a competência concorrente para expedição de avaliações de caráter técnico-científico, a concessão ou indeferimento do pleito será de exclusiva responsabilidade do órgão encarregado do registro (art. 15, § 4º).

Reconhecer a competência do órgão de registro para conceder ou indeferir o pedido, no entanto, não significa afirmar que as avaliações técnico-científicas dos demais órgãos responsáveis não têm qualquer valor. A decisão do órgão de registro deve, por óbvio, levar em consideração as avaliações dos outros entes envolvidos, dando-lhes a devida importância e relevância. Afirma-se apenas que, nessa deliberação final, o *órgão de registro* não está inexoravelmente atrelado a qualquer restrição ou recomendação favorável que tenha sido feita nas avaliações de caráter técnico-científico pelos demais órgãos envolvidos no processo.

Determinadas matérias, é certo, a lei já pré-define como proibições à concessão de registro. Seria o caso, por exemplo, das situações em que o produto provoque "distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas da comunidade científica" (art. 3º, § 6º, "d" da Lei 7.802/89). Em situações tais, não há como negar que a constatação técnica do órgão de saúde de que se está diante de caso de proibição legal conduz ao indeferimento do pleito (exceto se houver outra demonstração técnico-científica em sentido contrário).

Todavia, entre o caso de aprovação irrestrita e o de proibição legal existe um amplo espaço para que as avaliações dos órgãos da saúde ou do meio ambiente ou da agricultura estabeleçam algum tipo de restrição aos produtos. Aí, nesse campo intermediário, caberá ao órgão encarregado do registro fazer, motivadamente, ponderações entre eventuais restrições apresentadas pelos outros órgãos de avaliação e as vantagens que a

concessão do registro traria à sociedade para, ao final, decidir pelo indeferimento ou não do pleito, com tais ou quais condicionamentos.

Por fim, importante lembrar que são estabelecidas nesse contexto as "diretrizes e exigências" dos órgãos federais para registro dos agrotóxicos (art. 3º da Lei 7.802/89). Tais órgãos expedem normas indicando os documentos e demonstrações necessários à realização da respectiva análise técnico-científica e também podem, individualmente, estipular suas exigências para, ao final, emitirem suas avaliações em relação às suas especialidades[5]. A decisão final, porém, foi reservada para um específico órgão, o encarregado do registro, que varia conforme o tipo de agrotóxico.

2.1. Peculiaridades do processo de reavaliação

Um produto pode ter seu registro cancelado ou impugnado, mesmo após regular aprovação. Isso pode ocorrer a partir da arguição de prejuízos ao meio ambiente, à saúde humana e dos animais (art. 5º da Lei 7.802/89).

Para tanto, a regulamentação definiu um processo de reavaliação de registro a ser instaurado "quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos" (art. 2º, VI do Decreto 4.074/2002).

Do ponto de vista da competência decisória, a regra é exatamente a mesma do processo original de registro. É o órgão encarregado do registro que detém a atribuição de decidir quanto à procedência ou não da impugnação, vale dizer, é o órgão registrante que decide se o registro será cancelado, suspenso, modificado ou se permanecerá inalterado. A disciplina foi dada pelo mesmo art. 15 do Decreto 4.074/2002 acima analisado, que estabeleceu as mesmas diretrizes tanto para o "registro" quanto para a "reavaliação de registro". As peculiaridades do processo de reavaliação dizem respeito ao mecanismo de produção das análises de caráter técnico-científico que devem ser realizadas. Nesse particular, os próprios entes estatais envolvidos criaram regras especiais de atuação, sobre as quais passamos a discorrer.

A disciplina do procedimento de reavaliação de registro foi realizada por intermédio da Instrução Normativa Conjunta 2, de 27 de setembro de 2006. Por seu intermédio, o Ministério da Agricultura, o IBAMA e a ANVISA disciplinaram como se daria a reavaliação de caráter técnico-científico de agrotóxicos.

A primeira providência de destaque foi instituir um método conjunto de análise. A função de condutor dessa análise técnica será do órgão competente pelo aspecto objeto de reavaliação. Assim, independentemente da

[5] Referida competência normativa foi assim disposta no Decreto 4.074/2002: "Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências: I – estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins; II – estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins; III – estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança dos agrotóxicos e afins; IV – estabelecer os parâmetros para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins; V – estabelecer metodologias oficiais de amostragem e de análise para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo".

competência para fazer o registro, a reavaliação será conduzida pelo órgão responsável pelo aspecto a respeito do qual versa a nova discussão. Assim, sendo proposta uma reavaliação de caráter toxicológico, a ANVISA fará a condução da análise técnica; se for uma reavaliação agronômica, o Ministério da Agricultura assumirá esse papel; e, por fim, formando-se a discussão em torno de aspectos ambientais, a condução do processo será do IBAMA.

Foi criada uma comissão, composta por representantes de cada um dos órgãos federais e também por "representantes do setor privado de agrotóxicos e da comunidade científica" (art. 2º, § 2º da INC 2/2006). A comissão elaborará um trabalho técnico que, pelo que se extrai da própria Instrução Normativa Conjunta, não terá caráter conclusivo. Após a reavaliação técnico-científica realizada pela comissão, ainda caberá a manifestação, por intermédio de "parecer técnico conclusivo", do órgão condutor do processo de reavaliação, isto é, do órgão competente pelo aspecto a ser reavaliado (art. 2º, § 3º da INC 2/2006). Tal manifestação, a exemplo da reavaliação feita pela comissão, também não é determinante do resultado do processo. O parecer, conforme indica textualmente a INC (art. 2º, § 3º), apenas deve "*recomendar*, se necessário, medidas para mitigação ou eliminação de efeitos ou problemas".

A decisão final quanto à reavaliação de registro, no entanto, fica a cargo do "órgão encarregado do registro", independentemente do aspecto que tenha sido objeto da reavaliação. Tal conclusão tem por base, além dos dispositivos da Instrução Normativa Conjunta mencionados acima, a previsão expressa do art. 15, § 4º, do Decreto 4.074/2002. Referido dispositivo regulamentar, lembre-se, confere ao "órgão federal encarregado do registro" o prazo de trinta dias, após a disponibilização das avaliações dos órgãos federais envolvidos, para decidir o pleito (seja de registro original ou de reavaliação).

3. Aplicação do princípio da precaução de acordo com a legislação brasileira sobre agrotóxicos

Mostra-se fundamental, para marcar o início desse tópico, bem situar a questão a ser desenvolvida. Não se está discutindo a incidência ou não do princípio da precaução no sistema de registro de agrotóxicos aqui no País. A ideia geral de que tal princípio está incorporado implicitamente na Constituição e legislação ordinária brasileira não sofre contestação. O ponto em debate é o da repercussão desse princípio em relação ao tema da autorização e reavaliação de agrotóxicos, admitindo sua existência e aplicação no Direito brasileiro. Quer-se saber se, por ele, a mera existência de dúvida seria suficiente para determinar, inexoravelmente, a adoção de medida que impeça (transitória ou definitivamente) a produção, comercialização ou utilização de dado produto.

A noção vinculada ao princípio da precaução é a de que não seria necessária a verdade científica para que sejam adotadas medidas mitigadoras de riscos ambientais ou à saúde humana[6]. Precaução, aliás, pela sua própria

[6] Essa abordagem é unânime na doutrina e consta expressamente em tratados internacionais de direito ambiental que abordam o princípio da precaução. Pode ser dado como exemplo o disposto na

significação vulgar, indica a adoção de medidas antes mesmo de iniciada a ação lesiva.

Esse padrão de cautela vem sendo adotado, de modo expresso, em tratados por meio dos quais a comunidade internacional se compromete a tomar medidas protecionistas, mesmo quando não há evidência científica definitiva a respeito da existência de danos ao meio ambiente ou da relação de causalidade entre danos perceptíveis e determinada prática suspeita.

No Direito brasileiro, além das matérias objeto de tratados internacionais dos quais o País é signatário, sustenta-se a aplicação geral desse princípio em temas relacionados à proteção do meio ambiente e da saúde, por força da própria Constituição Federal. Confiram-se os trechos constitucionais normalmente invocados para sustentar a existência do princípio da precaução no ordenamento jurídico nacional:

i. Constituição Federal

> Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.
>
> § 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:
>
> (...)
>
> V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

A afirmação e reconhecimento do princípio da precaução, porém, não significa dizer que os países que o adotem, mesmo nas matérias especificamente abordadas em tratados, o façam de maneira absoluta, suprimindo toda e qualquer atividade sujeita a risco. A aplicação do referido princípio está longe desse radicalismo. Pondera-se, em qualquer caso, o tamanho do risco anunciado, os prejuízos que a interrupção das atividades acarretaria — a curto e longo prazo — e o resultado que tais medidas poderiam surtir na sociedade em geral. Faz-se, para resumir tudo numa só frase, uma análise de custo e benefício para a adoção de medidas preventivas.

Segunda Conferência Internacional sobre a proteção do Mar do Norte, realizada em 1987, segundo o qual "emissões de poluição potencialmente poluentes, devem ser reduzidas, mesmo quando não haja prova científica evidente do nexo causal entre as emissões e os efeitos" (*apud* Alexandra Aragão, "Direito Constitucional do Ambiente da União Européia", em *Direito Constitucional Ambiental Brasileiro*, org. José Joaquim Gomes Canotilho e José Rubens Morato Leite (orgs.). Editora Saraiva. São Paulo, 2007, p.41). Disposição semelhante é encontrada na chamada "Declaração do Rio de Janeiro", que estabelece em seu Princípio 15: "De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental" (*apud* Paulo Affonso Leme Machado, *Direito Ambiental Brasileiro*, 10ª edição. Malheiros Editores, São Paulo, 2002, p. 54).

Vários exemplos dessa ponderação podem ser lembrados. Assim ocorre quando, em tratados internacionais, se decide diminuir (não eliminar bruscamente) a emissão de gases que potencialmente provocam aumento do chamado efeito estufa (apesar de ainda existir dúvida científica quanto à relação de causa e efeito entre o aumento da emissão de gases e o aquecimento terrestre). No campo da saúde, mesmo se reconhecendo o potencial cancerígeno do tabaco, sua produção, comercialização e consumo não foram banidos. Como medidas de mitigação de riscos, foram instituídas restrições à propaganda, ao consumo em locais públicos, além de se obrigar os fabricantes a aumentar o nível das informações fornecidas aos consumidores; a atividade em si, entretanto, permanece tolerada apesar de seu potencial ofensivo à saúde. Outra polêmica bastante debatida nos meios científicos e jurídicos gira em torno dos possíveis malefícios que a irradiação de estações de rádio e mesmo de aparelhos telefônicos móveis (celulares) poderia provocar à saúde humana. Não há comprovação científica de danos à saúde oriundos da exposição a tal radiação; porém, algumas medidas de prevenção são adotadas (como distanciamento mínimo de estações de transmissão, avisos sobre o uso adequado de celulares, etc.), sem que se cogite de banir a tecnologia.

Inexiste, nos mais variados setores, uma aplicação fatalista do princípio da precaução. A adoção de medidas mitigadoras de risco não significa, a todo instante e por qualquer suspeita, pura e simplesmente proibir determinadas atividades humanas, sem levar em conta os possíveis prejuízos que tal vedação também pode acarretar. Nessa linha, convém ter presente a definição geral desse princípio, proposta no fundamental trabalho de Philippe Kourilsky e Geneviève Viney:

> O princípio de precaução define a atitude que deve ser observada por toda pessoa que toma uma decisão concernente a certa atividade da qual se pode razoavelmente supor que comporte um perigo grave para a saúde ou a segurança das gerações atuais ou futuras, ou para o meio-ambiente. Ele se impõe especialmente aos Poderes Públicos que devem fazer prevalecer os imperativos da saúde e da segurança sobre a liberdade de troca entre particulares e entre Estados. Ele obriga a adotar todas as disposições que permitam, *a um custo econômica e socialmente suportável*, detectar e avaliar o risco, *reduzi-lo a um nível aceitável e, se possível, eliminá-lo*, bem como a informar as pessoas atingidas e a ouvir suas sugestões sobre as medidas destinadas a seu enfrentamento. *Esse dispositivo de precaução deve ser proporcional à amplitude do risco e pode ser revisto a qualquer momento*.[7]

A legislação brasileira em matéria de agrotóxicos leva em conta, de maneira inconteste, essa ideia de atuação precavida, ponderando-se riscos à

[7] *Le principe de précaution*, Ed. Odile Jacob, Paris, 2000, p. 215 – tradução livre.

saúde e ao meio ambiente com os desejados e necessários benefícios à agricultura que tais produtos acarretam.

Um primeiro mecanismo que permite inferir a observância do princípio da precaução pela legislação brasileira é o que condiciona a produção, exportação, importação, comercialização e utilização de agrotóxicos ao prévio registro em órgão federal competente (art. 2º da Lei 7.802/89). A ponderação entre os diversos valores a serem sopesados e o devido cuidado que se deve ter em relação a tal matéria ficou escancarada quando se previu a participação, nesse processo de registro, dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura (art. 2º, *in fine*, da Lei 7.802/89). Assim, como medida preventiva, a legislação impôs o dever de prévio registro antes que a iniciativa privada desenvolvesse livremente as atividades de cunho industrial e comercial que expusessem a risco a saúde da população ou o meio ambiente.

A lei também instituiu o dever de o Poder Público atentar para os alertas da comunidade internacional, sempre que novos estudos indiquem perigo à saúde humana e ao meio ambiente, determinando, de modo aberto, que a autoridade competente deva, diante de um alerta, tomar providências imediatas. Além disso, a lei, de pronto, já vedou expressamente a concessão de registro para produtos que apresentassem determinadas características nocivas à saúde e ao meio ambiente[8].

Esse incontestável cuidado que a legislação teve com a proteção à saúde e ao meio ambiente convive com a assunção de certos níveis de risco. Ao aceitar a produção, importação, exportação, comercialização e utilização de produto tóxico, a lei, por óbvio, assumiu a tolerância com determinados níveis de exposição de humanos e do meio ambiente a tais produtos e seus potenciais malefícios. Os agrotóxicos são, por definição, produtos destinados ao combate de determinados seres vivos considerados nocivos (pragas). Em essência, portanto, têm um potencial lesivo para acarretar danos à saúde e ao meio ambiente.

Não obstante o risco e a inevitável convivência com certos níveis de toxidade, a lei assegura o registro e o emprego de agrotóxicos no território nacional. Comprovando o que se afirma, é possível identificar na lei a garantia de registro de um novo produto *com ação tóxica igual ou inferior a outros já*

[8] Confiram-se os dispositivos em referência. Lei 7.802/89: "Art. 3º (...) § 4º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade. (...) § 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins: a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública; b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil; c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica; d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica; e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados; f) cujas características causem danos ao meio ambiente.".

registrados (art. 3º, § 5º); tal preceito indubitavelmente atesta a aceitação de certos níveis de risco ao ser humano e ao meio ambiente[9].

A legislação brasileira, portanto, ao mesmo tempo em que busca proteger a sociedade de danos à saúde e ao meio ambiente, também assegura ao setor agropecuário e florestal a ação benéfica dos defensivos. Não corresponde ao contexto jurídico brasileiro uma visão maniqueísta, que enxergue na restrição ao uso de defensivos o bem, enquanto o mal estaria encarnado na liberação de tais produtos. *O princípio da precaução não obriga a proibir os agrotóxicos diante de ameaça em qualquer grau à saúde ou ao meio ambiente*. As restrições têm de ser *proporcionais* aos riscos. Os cuidados impostos têm de ser econômica e socialmente suportáveis[10].

Kourilsky e Viney, tratando da incidência do princípio da precaução em relação a produtos acusados de envolverem riscos, chamam atenção para o modo adequado de analisar o custo/benefício e criticam, inclusive, a facilidade com que são impostas proibições (mesmo judicialmente), sem se dar conta dos efeitos danosos dessas medidas. Dizem eles: "Um dos problemas gerados pela aplicação do princípio de precaução é a assimetria que parece existir entre a facilidade de proibir e a dificuldade de autorizar um produto suspeito de oferecer um risco. Essa assimetria, para as autoridades públicas com poder de decisão, é perceptível no âmbito judicial, pois, ao menos até agora, sua responsabilidade é, em geral, mais facilmente suscitada pela falta do que pelo excesso de precaução — e isso apesar de o excesso poder ter consequências negativas importantes"[11]. Em outras palavras: é preciso afastar a ideia ingênua de que a interdição de produtos não tem custos, isto é, de que a atitude adequada de cautela é a restritiva. O problema está em saber quais são os efeitos, sob todos os ângulos, da proibição de um dado agrotóxico ou componente químico.

Essa ponderação entre os diversos aspectos a considerar foi, no ordenamento jurídico brasileiro, atribuída a uma complexa articulação institucional. No processo de registro (bem como no de reavaliação) foi

---

[9] Confira-se: "Art. 3º (...) § 5º O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei." (Lei 7.802/89).

[10] É nessa linha a observação da jurista portuguesa Alexandra Aragão: "A precaução permite, portanto, agir mesmo sem certezas sobre a natureza do dano que estamos a procurar evitar ou sobre a adequação da medida para evitar o dano, o que nos coloca perante um sério conflito entre a certeza e a segurança jurídicas, por um lado, e a evolução científica, o progresso social e o desenvolvimento econômico, por outro. Isso significa que deve haver limites quanto ao risco que justificou a invocação da precaução e quanto à medida adotada com base na precaução. Quanto ao risco que justificou a invocação da precaução, terá que haver uma verossimilhança ou plausibilidade (probabilidade não quantificada) mínima. (...) Quanto à medida adotada com base na precaução, ela deverá ser proporcional (se em casos de risco muito elevado poderá ser decidida a interdição da atividade, já em casos de risco reduzido a informação do público poderá ser suficiente), coerente (a medida deve ser de âmbito e natureza comparáveis às medidas já tomadas em domínios equivalentes) e precária (as medidas precaucionais devem ser revistas periodicamente à luz do progresso científico e, sempre que necessárias, alteradas) (obra anteriormente citada, p. 42).

[11] Obra citada anteriormente, pp. 47-8.

determinada a participação de órgãos públicos vinculados a cada setor mais diretamente envolvido no tema. Vale dizer, assegurou-se a participação de autoridades sanitárias, do meio ambiente e do setor agrícola. Cada uma atuará nesses processos de registro (ou de reavaliação), variando a função conforme a destinação do produto em análise.

Conforme já demonstrado no tópico anterior, os órgãos se manifestam por intermédio de análises de caráter técnico-científico relativas às suas respectivas especialidades. Posteriormente, o órgão incumbido do registro fará a ponderação final dos diversos argumentos postos, decidindo sobre a concessão ou indeferimento do pedido de registro ou de reavaliação.

4. Conclusão

As principais conclusões alcançadas no presente estudo são as seguintes:

a) A decisão quanto à aprovação ou não do pedido de registro ou da reavaliação do registro deve ser permeada pela análise em torno dos riscos associados ao produto e, por outro lado, dos seus benefícios. Para tanto, a legislação brasileira prevê um sistema de interação institucional entre órgãos da saúde, do meio ambiente e da agricultura. Tais organismos terão, a depender do tipo de produto a ser analisado, a incumbência de realizar uma avaliação de caráter técnico. Ademais, no caso do órgão incumbido do registro, além da análise técnica também lhe incumbe finalizar com uma ponderação entre os prós e contras de cada avaliação, definindo-se pela concessão ou indeferimento do pedido.

b) Nem o princípio da precaução, tampouco o ordenamento jurídico brasileiro, propugna pela aplicação de uma margem zero de risco em matéria de aprovação de defensivos agrícolas. Quando se fala em princípio da precaução, aqui no País ou no direito comparado, aponta-se para a necessidade de preservar a saúde ou meio ambiente independentemente de se ter absoluta certeza científica em torno de um dado efeito maléfico. Entretanto, não se defende, em qualquer foro, que tal aplicação se dê de maneira radical e absoluta, de modo que o menor risco seja causa suficiente para se aplicar, imediatamente, restrições a práticas postas sob suspeição. Defende-se, em qualquer parte, uma rigorosa ponderação entre os riscos que a atividade supostamente proporciona e os custos e perdas que sua restrição imporia à sociedade. Tanto é assim que, na maior parte dos casos, são adotadas metas progressivas e graduais de redução de práticas, de modo a evitar prejuízos econômicos e sociais de grande monta. Medidas que, do ponto de vista econômico, mostrem-se inviáveis, não podem ser sustentadas pela simples ideia abstrata de prevenção a danos ambientais ou à saúde.

c) No caso da legislação brasileira sobre agrotóxicos, diversas medidas foram adotadas no sentido de prevenir danos à saúde humana e ao meio

ambiente. Tanto é assim que a produção, importação, comercialização e utilização desses produtos dependem de prévia avaliação por parte de órgãos federais responsáveis pela saúde, pelo meio ambiente e pela agricultura. Ademais, a própria lei prevê um sistema de reavaliação do registro para os casos em que novas técnicas ou estudos apontem uma grave ameaça ou prejuízo ao meio ambiente, à saúde ou à produtividade agrícola por parte de produto já registrado. Há também uma lista de características que, quando comprovada sua existência, inviabilizam o registro do produto (art. 3º, § 6º da Lei 7.802/89).

Referência Bibliográfica deste Trabalho:

Conforme a NBR 6023:2002, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), este texto científico em periódico eletrônico deve ser citado da seguinte forma:

SUNDFELD, Carlos Ari. CÂMARA, Jacintho Arruda. Produtos Perigosos: como a Regulação Equilibra Interesses Conflitantes? **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)**, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº. 27, agosto/setembro/outubro, 2011. Disponível na Internet: < http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-27-AGOSTO-2011-CARLOS-ARI-SUNDFELD-JACINTHO-ARRUDA.pdf>. Acesso em: xx de xxxxxx de xxxx

Observações:

1) Substituir “x” na referência bibliográfica por dados da data de efetivo acesso ao texto.
2) A REDAE - Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico - possui registro de Número Internacional Normalizado para Publicações Seriadas (*International Standard Serial Number*), indicador necessário para referência dos artigos em algumas bases de dados acadêmicas: **ISSN 1981-1861**
3) Envie artigos, ensaios e contribuição para a Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico, acompanhados de foto digital, para o e-mail: redae@direitodoestado.com.br
4) A REDAE divulga exclusivamente trabalhos de professores de direito público. Os textos podem ser inéditos ou já publicados, de qualquer extensão, mas devem ser encaminhados em formato word, fonte arial, corpo 12, espaçamento simples, com indicação na abertura do título do trabalho da qualificação do autor, constando ainda na qualificação a instituição universitária a que se vincula o autor.
5) Assine gratuitamente notificações das novas edições da REDAE – Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico por e-mail: http://www.feedburner.com/fb/a/emailverifySubmit?feedId=873323
6) Assine o feed da REDAE – Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico através do link: http://feeds.feedburner.com/DireitoDoEstado-RevistaEletronicaDeDireitoAdministrativoEconomico

Publicação Impressa / Informações adicionais:

Informação não disponível.