

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Maria Pasionaria Blanco Centurión

**REGULAÇÃO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS NO  
MERCOSUL: UM DESAFIO PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Rio de Janeiro

2023

Maria Pasionaria Blanco Centurión

REGULAÇÃO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS NO MERCOSUL:  
UM DESAFIO PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Tese apresentada ao curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Orientadores: Dra. Silvana de Couto Jacob, Dr. Josino Costa Moreira e Dr. Frederico Peres da Costa.

Rio de Janeiro

2023

## Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Centurión, Maria Pasionaria Blanco

Regulação de resíduos de agrotóxicos em alimentos no Mercosul: um desafio para a vigilância sanitária. / Maria Pasionaria Blanco Centurión. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2023.

102 f. : graf. ; tab.

Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós- Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2023.

Orientadores: Silvana de Couto Jacob, Josino Costa Moreira e Frederico Peres da Costa.

1. Limite Máximo de Agrotóxicos em Alimentos. 2. Agroquímicos.  
3. Vigilância Sanitária. 4. Legislação como Assunto. 5. MERCOSUL.  
I. Título.

Regulation of pesticide residues in food on Mercosul: a challenge for health surveillance.

"O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001 e Bercas "Don Carlos Antonio López" (BECAL), Paraguai - Código: BCAL09"

"This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001 and Bercas "Don Carlos Antonio López" (BECAL), Paraguay – Code: BCAL09."

Maria Pasionaria Blanco Centurión

REGULAÇÃO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS NO MERCOSUL:  
UM DESAFIO PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Tese apresentada ao curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Aprovado em \_\_/\_\_/\_\_

BANCA EXAMINADORA

Dra. Cristiane Barata Silva

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

Dra. Lucia Helena Pinto Bastos

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

Dra. Bianca Ramos Marins

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

ORIENTADORES

Dra. Silvana do Couto Jacob

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

Dr. Josino Costa Moreira

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

Dr. Frederico Peres da Costa

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus, pela vida e pela oportunidade de percorrer esta jornada.

Aos meus pais, Ermelinda e Victor pelo incondicional apoio em todos os momentos da minha vida. E, principalmente por semear em mim a fé que me sustenta.

Ao meu esposo Hivo, pelo apoio, amor, carinho, respeito e compreensão.

Aos meus sobrinhos maravilhosos Rafael, Carlos e Maria Andressa, fonte de alegria, fortaleza e amor.

Aos meus irmãos Lilian, Victor, Consuelo e Camélia pelo apoio e carinho de sempre.

À minha família brasileira, Hilário, Jussara, Danieli e Andreia que mesmo longe me acompanham de perto e incentivam a persistir nos meus sonhos.

Aos meus orientadores Dra. Silvana do Couto Jacob, Dr. Josino Costa Moreira e Dr. Frederico Peres da Costa por todo o apoio na execução desta tese. Obrigada por todos os ensinamentos e pela credibilidade depositada em mim.

Aos amigos, professores, coordenadores e equipe do Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária do INCQS por toda a convivência, e apoio nesses anos.

Aos membros da comissão examinadora, por aceitarem participar da banca e contribuir com sugestões para a qualidade deste trabalho.

A mente que se abre a uma nova ideia jamais voltará ao seu tamanho original.

Albert Einstein

## RESUMO

A tese apresenta e discute as resoluções do MERCOSUL sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos identificadas entre 1991, ano de criação do bloco, e 2022, analisando os processos de harmonização regional desses marcos e sua incorporação ao arcabouço regulatório do Estados Partes fundadores do bloco (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai). Constitui-se como um estudo descritivo e exploratório, de base qualitativa, estruturado a partir de triangulação metodológica que incluiu análise documental e de marcos regulatórios, revisão da literatura de referência e resgate da história oral, através de entrevistas semiestruturadas. A análise dos resultados identificou pontos importantes para a regulação e o monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos no MERCOSUL, como as sinonímias utilizadas na definição de agrotóxicos, a abrangência do sistema regulatório de cada país, as marcadas diferenças no alcance dos principais marcos regulatórios nacionais, a incorporação desigual de regulamentos internacionais e regionais pelos Estados Partes fundadores e os desafios para a harmonização da legislação sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos no âmbito do MERCOSUL. Para além dos limitados avanços observados na tentativa de harmonizar a legislação pertinente dentro do bloco, observa-se a necessidade de avançar, nacional e regionalmente, nos processos regulatórios sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos, garantindo a qualidade dos produtos e serviços ofertados à população e fortalecendo, assim, um comércio de alimentos mais seguros e produzidos a partir de processos menos prejudiciais ao ambiente no MERCOSUL.

Palavras-chave: Limite Máximo de Agrotóxicos em Alimentos. Agrotóxicos. Vigilância Sanitária. Legislação Sanitária. MERCOSUL.

## **ABSTRACT**

This thesis presents and discusses the MERCOSUR resolutions on pesticide residues in food from 1991, the year the bloc was created, to 2022, analyzing the regional harmonization processes of these legislations and their incorporation into the regulatory framework of the bloc's founding Member States (Argentina, Brazil, Paraguay and Uruguay). It is presented as a descriptive, exploratory study based on a qualitative approach, using methodological triangulation that includes document and regulatory frameworks analyzes, reference literature review, and oral history recovery through semi-structured interviews. The analysis of the results identified important issues for regulating and monitoring pesticide residues in food among MERCOSUR parties, such as the synonyms used in the definition of pesticides, the scope of the regulatory system in each country, the marked differences between countries' regulatory frameworks, the unequal incorporation of international and regional regulations by the founding States Parties and the challenges for harmonizing legislation on pesticide residues in food within MERCOSUR countries. In addition to the limited advances observed in the attempt to harmonize the relevant legislation within the bloc, there is a need to advance, nationally and regionally, in the regulatory processes of pesticide residues in food, guaranteeing the quality of the products and services offered to the population and, thus, promoting a better food trade scenario in MERCOSUR with safer products and environmental friendly productive chains.

**Keywords:** Maximum Limit of Pesticides in Food. Pesticides. Health Surveillance. Health Legislation. MERCOSUR.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Organograma SGT nº 11 saúde .....	17
Figura 2 - Processo legislativo no SGT nº 11 .....	19
Figura 3- Ordem cronológica da criação dos Órgãos de Regulação da VISA no MERCOSUL .....	23
Figura 4 - Etapas seguidas na análise dos dados qualitativos.....	33

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Contatos realizados para a entrevista .....	41
Quadro 2- Resultado da análise de conteúdo.....	41

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Sinonímias utilizadas para denominar agrotóxicos nos Estados Partes fundadores do MERCOSUL .....	36
Tabela 2 - Legislações de internalização, pelos Estados Partes fundadores do MERCOSUL, das Convenções internacionais que tratam da circulação de agrotóxicos .....	37
Tabela 3 - Resoluções GMC sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos - 1991 a 2022.....	38
Tabela 4 - Órgãos competentes para incorporação dos LMRs nos Estados Partes fundadores	39

## LISTA DE SIGLAS

AIR	Análise de Impacto Regulatório
ANMAT	Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica ( <i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</i> )
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCM	Comissão de Comércio do MERCOSUL
CCT	Comitê de Cooperação Técnica
CMC	Conselho do Mercado Comum
CONASEMS	Centros de Vigilância Estadual do Distrito Federal e Municípios
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
COPROSAL	Comissão de Produtos para a Saúde
COSERATS	Comissão de Serviços de Atenção à Saúde
COVIGSAL	Comissão de Vigilância em Saúde
CPS	Comissão de Produtos para a Saúde
DGSA	Direção Geral de Serviços Agrícolas
DIGESA	Direção Geral de Saúde ( <i>Dirección General de la Salud</i> )
DINAVISA	Direção Nacional de Vigilância Sanitária ( <i>Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria</i> )
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GMC	Grupo Mercado Comum
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IDA	Ingestão Diária Aceitável
INAL	Instituto Nacional de Alimentação ( <i>Instituto Nacional de Alimentación</i> )
INAN	Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição ( <i>Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición</i> )
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INME	Instituto Nacional de Medicamentos
JMPR	<i>Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues</i>
Lacens	Laboratórios de Saúde Pública
LMRs	Limites máximos de resíduos
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul

MGAP	Ministério de Agricultura, Pecuária e Pesca ( <i>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</i> )
MINAGRO	Ministerio de Agroindustria
MMA	Ministerio de Meio Ambiente
MS	Ministério da Saúde
MSPyBS	Ministério da Saúde Pública e Bem-Estar Social ( <i>Ministério de Salud Publica y Bienestar Social</i> )
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
PARA	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
POPs	Poluentes orgânicos persistentes
SAICM	Gestão dos Produtos Químicos a Nível Internacional
SENASA	Serviço Nacional de Sanidade e Qualidade Agroalimentaria ( <i>Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria</i> )
SENAVE	Serviço Nacional de Qualidade e Sanidade Vegetal e de Sementes ( <i>Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas</i> )
SGT	Subgrupos de Trabalho
SNIS	Sistema Nacional Integrado de Saúde ( <i>Sistema Nacional Integrado de Salud</i> )
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UE	União Europeia
VISA	Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>144</b>
<b>1.1</b>	<b>Antecedentes na Literatura</b>	<b>15</b>
<b>1.2</b>	<b>Mercosul</b>	<b>15</b>
1.2.1	O setor saúde no MERCOSUL	16
1.2.2	O processo de harmonização da legislação Sanitária no âmbito do MERCOSUL	18
<b>1.3</b>	<b>Vigilância Sanitária nos Países do Mercosul</b>	<b>19</b>
1.3.1	Argentina	20
1.3.2	Brasil	21
1.3.3	Uruguai	21
1.3.4	Paraguai	22
<b>1.4</b>	<b>Uso dos Agrotóxicos nos Países do Mercosul</b>	<b>23</b>
1.4.1	Órgãos reguladores de Agrotóxicos e LMRs nos países do MERCOSUL	24
1.4.1.1	Argentina	24
1.4.1.2	Brasil	25
1.4.1.3	Uruguai	25
1.4.1.4	Paraguai	25
1.4.2	Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos	26
<b>1.5</b>	<b>Justificativa</b>	<b>27</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>29</b>
<b>2.1</b>	<b>Objetivo Geral</b>	<b>29</b>
<b>2.2</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>29</b>
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA</b>	<b>30</b>
<b>3.1</b>	<b>Levantamento de dados</b>	<b>30</b>
3.1.1	Análise documental e da literatura de referência	30
3.1.2	Resgate de história oral	30
<b>3.2</b>	<b>Análise dos dados</b>	<b>31</b>
3.2.1	Análise documental e da literatura de referência	31
3.2.2	Resgate da história oral	32
3.2.3	Considerações éticas	34
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>35</b>
<b>4.1</b>	<b>Análise Documental e da Literatura de Referência</b>	<b>35</b>
<b>4.2</b>	<b>Resgate da História Oral</b>	<b>40</b>

<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	<b>70</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÕES</b> .....	<b>79</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>81</b>
	<b>APÊNDICE A - ROTEIRO DE ENTREVISTAS</b> .....	<b>88</b>
	<b>APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> <b>(TCLE)</b> .....	<b>90</b>
	<b>APÊNDICE C – Artigo publicado na Revista Panamericana de Salud Publica</b> .....	<b>94</b>

## 1. INTRODUÇÃO

O Mercado Comum do Sul (MERCOSUL) é um bloco econômico constituído para propiciar a integração regional, a partir da facilitação do comércio, bens e serviços, bem como a livre circulação de pessoas entre os países associados. Foi criado com a assinatura do tratado de Assunção, em 26 de março de 1991, tendo como Estados Partes fundadores a Argentina, o Brasil, o Paraguai e o Uruguai (BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003) Posteriormente, o bloco incorporou a Venezuela que foi suspensa em 2017, e mais recentemente, incorporou a Bolívia, que se encontra em processo de adesão. Além dos Estados Partes, o MERCOSUL também conta com Membros Associados – no caso, as demais nações sul-americanas (MERCOSUL, 2018).

No âmbito do MERCOSUL, e como um princípio orientador para a integração regional, os Estados Partes assumem o compromisso de harmonizar suas legislações em áreas pertinentes para fortalecer o processo de integração. Entre as áreas de interesse encontram-se a promoção, o aperfeiçoamento e a articulação dos sistemas nacionais voltados à qualidade, eficácia e segurança dos produtos e serviços ofertados à população, com o objetivo de reduzir os riscos à saúde (MERCOSUL, 2007).

Segundo Fagundes e colaboradores (2018) existe grande número de acordos bilaterais e normativas que não são efetivamente implementados, comprometendo o cumprimento de direitos sociais e do direito à saúde previamente acordados. Isto porque o grau de vigência das normas do MERCOSUL nos Estados Partes é heterogêneo (VENTURA; ONUKI; MEDEIROS, 2012). Essas disparidades na implementação dos acordos e normativas talvez se devam a assimetria de cada país (FAGUNDES; NOGUEIRA; KREUTZ, 2018). Com isso, surge a preocupação nas ações relativas a Vigilância Sanitária que transcendem os aspectos exclusivamente comerciais e econômicos do bloco.

A formação de blocos econômicos regionais cumpre importante papel no fortalecimento das economias nacionais, na atração de investimentos externos e na ampliação da participação de seus integrantes no mercado econômico global, onde se faz necessário a compatibilização dos sistemas de controle sanitário dos Estados Partes.

O setor agrícola, componente essencial das economias do MERCOSUL, utiliza em suas atividades diversas substâncias químicas como os fertilizantes e os agrotóxicos, de forma a garantir e maximizar a produtividade. Porém, muitas vezes, tais substâncias apresentam potencial nocivo aos seres humanos e à biota, razão pela qual faz-se necessária a determinação



de resíduos potencialmente tóxicos, provenientes destes insumos agrícolas, nos alimentos consumidos pela população (ANVISA, 2006; CORRÊA-OLIVEIRA et al., 2017; FAO, 2018).

A Vigilância Sanitária é o principal campo, no âmbito do setor Saúde, responsável tanto pela regulação do uso de agrotóxicos quanto pelo monitoramento de seus resíduos em alimentos. Sua atuação está embasada no desenvolvimento tecnológico e no conhecimento científico aplicados à proteção e à promoção da saúde (ANVISA, 2006; MARINS et al., 2014; CORRÊA DE OLIVEIRA et al., 2017). Dentre as suas diversas áreas de atuação, e especificamente no âmbito do MERCOSUL, uma das áreas mais críticas da Vigilância Sanitária é, justamente, a da qualidade sanitária dos alimentos, responsável pela garantia da segurança do consumo de alimentos e, por extensão, pelo monitoramento dos impactos sobre a saúde da população consumidora (MERCOSUL, 2018).

Neste sentido, a regulação sanitária de resíduos de agrotóxicos em alimentos, no âmbito do MERCOSUL, demanda uma atenção especial dos órgãos reguladores dos Estados Partes, que precisam considerar realidades diferentes de cada país quanto à capacidade técnica e aos arcabouços legais e regulatórios, tornando a harmonização integral um dos principais desafios para o campo (ANVISA, 2006; MERCOSUL, 2017).

O presente estudo foi delineado a partir das seguintes perguntas norteadoras: As harmonizações regulatórias no âmbito do MERCOSUL trouxeram avanços na área de Vigilância Sanitária? O benefício foi igual para todos os países? As normas MERCOSUL que foram harmonizadas na área de Vigilância Sanitária estão sendo implementadas? Existem interesses que prejudicam essa harmonização?

Desta forma pretende-se, no âmbito do MERCOSUL, trazer uma perspectiva comparada entre os países e, internamente, sobre os processos e marcos regulatórios de resíduos de agrotóxicos em alimentos, identificando avanços e retrocessos relacionados à criação do bloco.

## **1.1 Antecedentes na Literatura**

### **1.2 Mercosul**

A partir de uma concepção de integração regional, voltada à livre circulação de pessoas, produtos e capitais, os países membros do MERCOSUL assumem um compromisso de harmonizar suas legislações em distintas áreas de interesse com o intuito de fortalecer a integração regional (BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003; MERCOSUL, 2018).

O MERCOSUL conta com uma estrutura institucional, segundo o Protocolo de Ouro Preto, assinado em 1994, composta pelo Conselho do Mercado Comum (CMC), organismo máximo do bloco que é integrado pelos Ministros das Relações Exteriores e pelos Ministros da Economia, ou seus equivalentes de todos os Estados Partes; Grupo Mercado Comum (GMC), que é o órgão executor do bloco: e como o Conselho, tem o poder de decisão em temas de discussão em Grupos, Reuniões Especializadas, Grupos Ad Hoc, Comitê de Cooperação Técnica (CCT). A Comissão de Comércio do MERCOSUL (CCM), é o órgão de caráter intergovernamental encarregado de assistir o GMC no que diz respeito à política comercial do bloco (FEDERAL, 2011; MERCOSUR, 2018).

O GMC possui 18 Subgrupos de Trabalhos (SGTs), com estruturas similares nos Estados Partes, dentre eles os de interesse no âmbito das ações de Vigilância Sanitária são o SGT nº 11 Saúde e o SGT nº 3 Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade, neste último se insere a Comissão de Alimentos.

### 1.2.1 O setor saúde no MERCOSUL

Para garantir a qualidade dos produtos sujeitos a regulação sanitária tais como alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos médicos, o setor saúde entrou na agenda do MERCOSUL a partir da necessidade de harmonizar a regulamentação sanitária destes produtos para facilitar sua circulação comercial. Torna-se importante e evidente a presença deste setor, por meio da qual é possível compatibilizar interesses referente à qualidade dos produtos e serviços ofertados à população, uma forma de zelar pela redução de riscos à saúde (BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003).

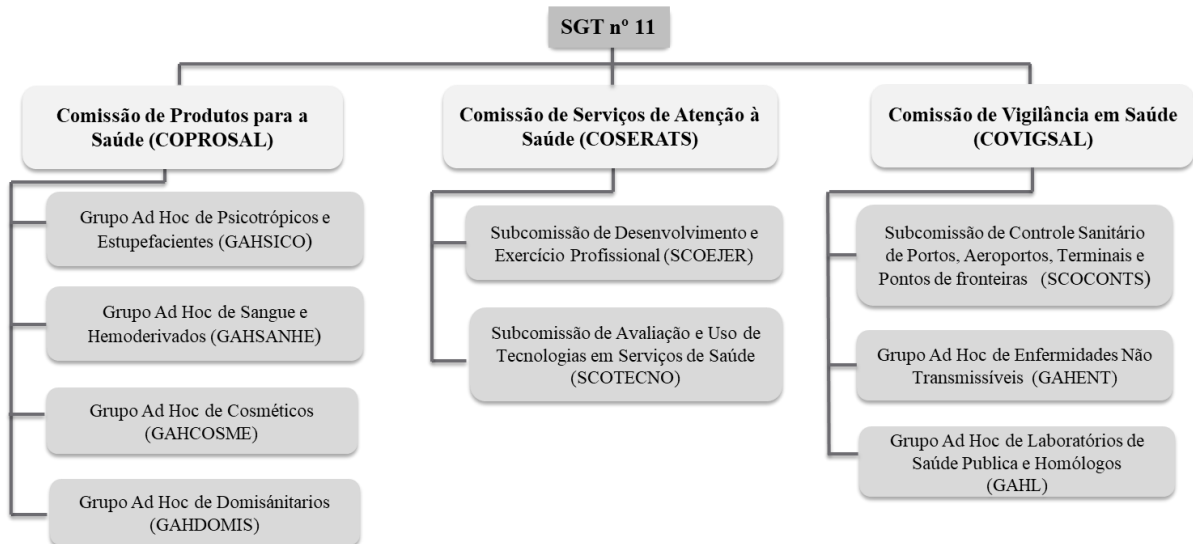
O trabalho do setor saúde, realizado no âmbito dos Subgrupos de Trabalho (SGT) nº 11, tem como objetivo geral:

Harmonizar legislações e diretrizes, promover a cooperação técnica e a coordenar ações entre os Estados Partes referentes a atenção à saúde, bens, serviços, matérias primas e produtos para a saúde, exercício profissional, vigilância epidemiológica e controle sanitário com a finalidade de promover e proteger a saúde e a vida das pessoas e eliminar os obstáculos injustificáveis ao comércio regional e à atenção integral e de qualidade contribuindo desta maneira ao processo de integração. (MERCOSUL, 2007).

O SGT nº 11 é composto por três comissões: Comissão de Produtos para a Saúde (COPROSAL); Comissão de Serviços de Atenção à Saúde (COSERATS); e Comissão de

Vigilância em Saúde (COVIGSAL). A partir da composição dessas comissões que são apresentadas no organograma abaixo, o SGT nº 11 (Saúde) busca fortalecer a dimensão social de integração, transcendendo os aspectos exclusivamente comerciais e econômicos (MACHADO; PAULA; AGUIAR FILHO, 2007; MERCOSUR, 2018)

Figura 1- Organograma SGT nº 11 saúde



Fonte: Adaptado de MERCOSUR (2018).

Cada Comissão fica sob a coordenação de um responsável de área e é constituída por unidades de trabalho (Subcomissões e/ou Grupos Ad Hoc). Os Grupos Ad Hoc são acionados de acordo com as necessidades específicas de cada Comissão (MERCOSUR, 2018). Deste modo, existem pautas de ação a serem executadas dentro do MERCOSUL, e aprovadas pela Res. GMC Nº 13/07, entre elas estão:

- Harmonizar legislações e diretrizes, promover a cooperação técnica e coordenar ações entre os Estados Partes na área da saúde necessárias ao processo de integração;
- Compatibilizar os sistemas de Controle Sanitário dos Estados Partes, com vistas a fortalecer o processo de integração no âmbito do MERCOSUL;
- Definir o relacionamento do SGT nº 11 Saúde com as demais instâncias do MERCOSUL, procurando a integração e a complementação das ações;
- Propor procedimentos de organização, sistematização e difusão da informação referente à área da Saúde entre os Estados Partes;
- Promover o aperfeiçoamento e a articulação dos sistemas nacionais voltados à qualidade, eficácia e segurança dos produtos e serviços ofertados à população, com o objetivo de reduzir os riscos à saúde;
- Promover e gerenciar propostas de cooperação que visem à integração regional no setor saúde;
- Promover a atenção integral à saúde e a qualidade de vida das pessoas, mediante ações comuns no âmbito do MERCOSUL (MERCOSUL, 2007).

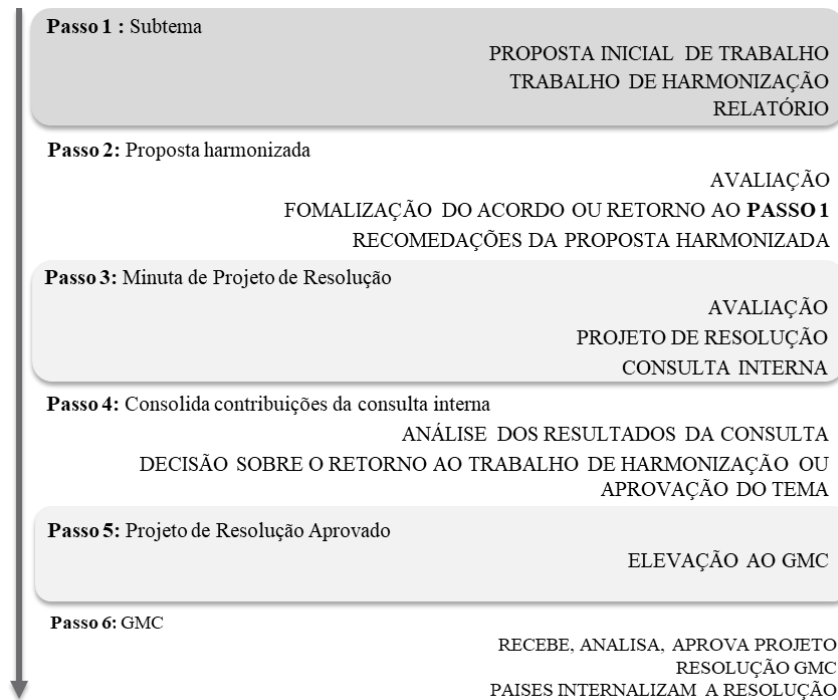
O SGT nº 11 Saúde mantém inter-relacionamento com quase todos os subgrupos, especialmente com o SGT nº 3 Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade, onde se situa a Comissão de Alimentos que pela sua amplitude e complexidade, é tratado, desde o início, em 1991, em comissão específica, ligada ao SGT nº 3. A Comissão de Alimentos é coordenada, no Brasil, pelo Ministério da Agricultura embora a participação técnica mais importante seja do Ministério da Saúde, representada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (LUCCHESE, 2003).

Em termos de definição no âmbito do MERCOSUL, os “produtos para a saúde” são todos aqueles produtos regulados pela Anvisa, à exceção de alimentos (ANVISA, 2018). Dentre estes, medicamentos, sangue e hemoderivados, cosméticos e saneantes são de responsabilidade da Comissão de Produtos para a Saúde, que esteve vinculada ao mesmo SGT nº 3 até 1996, quando foi criado o SGT nº 11 Saúde (LUCCHESE, 2001). A partir de então, a Comissão de Produtos para a Saúde (CPS) compõe o SGT nº 11, junto a outras duas comissões: a Comissão de Serviços de Atenção à Saúde e a Comissão de Vigilância em Saúde.

#### 1.2.2 O processo de harmonização da legislação Sanitária no âmbito do MERCOSUL

O trabalho de harmonização é de extrema relevância para a garantia do livre comércio e qualidade dos produtos. Esta atividade que engloba o levantamento de legislações do âmbito internacional, regional, sub-regional e nacional, identifica pontos comuns e aspectos para a formulação do projeto de resolução, que são discutidos em reuniões nas suas respectivas comissões e subgrupo de trabalho (QUEIROZ; GIOVANELLA, 2011). A seguir é apresentado uma síntese do processo legislativo no SGT nº 11 (Figura 2).

Figura 2 - Processo legislativo no SGT n° 11



Fonte: Adaptado de Ventura; Onuki; Medeiros (2012).

Cumprido o passo 6, uma resolução do GMC significa um compromisso de cada Estado Parte em incorporá-la ao seu ordenamento jurídico, passando a vigorar em seu território (LUCCHESI, 2003). O Protocolo de Ouro Preto, em seu artigo 40, indica a existência de mais uma etapa para que a resolução se torne uma Norma MERCOSUL a notificação à secretaria, por todos os Estados Partes, da incorporação aos respectivos ordenamentos jurídicos (Protocolo de Ouro Preto, 1996). Este sistema é incongruente com a prática brasileira de incorporação de normas internacionais à ordem jurídica nacional. E o mesmo fenômeno ocorre nos demais Estados-membros do MERCOSUL, salvo, e apenas para uma parte das normas, no caso da Argentina. Deste modo o grau de vigência das normas do MERCOSUL nos Estados Partes é heterogêneo (VENTURA; ONUKI; MEDEIROS, 2012).

### 1.3 Vigilância Sanitária nos Países do Mercosul

As ações da Vigilância Sanitária são de natureza eminentemente preventiva, perpassam todas as práticas médico sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde, considerando-se a forma mais complexa de Saúde Pública (ROZENFELD, 2000). Portanto, a

vigilância sanitária representa um âmbito estratégico na garantia ao direito da saúde (CARMO; GEMAL; OLIVEIRA, 2013).

Os avanços no campo da vigilância sanitária são impulsionados em grande parte por ações que ocorrem nos processos de reforma da saúde, processos de descentralização e integração regional. Por esse motivo, com a diversificação da demanda de produtos para a saúde surge a necessidade de especializar as instancias e os organismos de controle sanitário, adaptando-se aos novos requisitos dos estados latino-americanos (CARMO; GEMAL; OLIVEIRA, 2013). A seguir são apresentados os diferentes órgãos reguladores envolvidos na regulação sanitária da Argentina, Brasil, Uruguai e Paraguai.

### 1.3.1 Argentina

Na Argentina, a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT*), criado pelo Decreto Presidencial nº 1.490/1992 é o Órgão Nacional de Vigilância Sanitária. A ANMAT colabora na proteção da saúde humana, garantindo que medicamentos, alimentos e dispositivos médicos disponíveis para os cidadãos sejam eficazes (atendendo a seus objetivos terapêuticos, nutricionais ou diagnósticos), segurança (alta relação benefício/risco) e qualidade (responsivos as necessidades e expectativas da população). Assim este é responsável pela execução dos processos de autorização, registro, regulação, vigilância e controle dos produtos de sua competência em todo o território nacional (ANMAT, 2017).

A ANMAT depende de normas técnicas e científicas e diretivas dadas pela Secretária de Políticas, Regulação e instituições do Ministério da Saúde, com um sistema de autarquia econômica e financeira. Sua estrutura organizacional inclui dois institutos e cinco direções: o Instituto Nacional de Alimentação (*Instituto Nacional de Alimentación - INAL*), o Instituto Nacional de Medicamentos (INME), a Direção de Avaliação de Medicamentos, a Direção de Tecnologia Médica, a Direção de Planejamento e Relações Institucionais, Direção de Assuntos Jurídicos e a Direção de Coordenação e Administração (ANMAT, 2017; CARMO; GEMAL; OLIVEIRA, 2013).

### 1.3.2 Brasil

No Brasil, as vigilâncias se incluem no escopo da Constituição Federal de 1988 que em seu art. 200, estabelece as competências para o Sistema Único de Saúde, além de outras atribuições, nos termos da lei deve controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; assim como também executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador (BRASIL, 1988).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é integrado pelo Ministério Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional dos Secretários Centros Municipais de Saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Estadual do Distrito Federal e Municípios, Laboratórios de Saúde Pública (Lacens), Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e os Conselhos Estaduais, Distritais e Municipais de Saúde (CARMO; GEMAL; OLIVEIRA, 2013). A coordenação é realizada pela Anvisa como entidade descentralizada que foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 e tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (ANVISA, 2018).

### 1.3.3 Uruguai

No Uruguai o Ministério de Saúde, criado pela Lei 9.202/1934, é o responsável pela condução da Política Nacional de Saúde, que estabelece uma serie de competências entre elas a vigilância e a polícia sanitária. A Lei 18.211 que cria o Sistema Nacional Integrado de Saúde (*Sistema Nacional Integrado de Salud - SNIS*) reafirma essas competências, incorporando novos dispositivos para a condução do sistema. Dentro do Ministério de Saúde do Uruguai a unidade executora da regulação da Vigilância Sanitária é a Direção Geral de Saúde (*Dirección General de la Salud - DIGESA*), responsável pela promoção da saúde da população desenvolvendo as bases técnicas de políticas de forma a garantir o acesso as prestações de saúde

da população, regulando os serviços de saúde, tecnologias, medicamentos, cosméticos, domissanitários, alimentos e produtos que atuam sobre a saúde humana (WHO; OPS, 2009).

#### 1.3.4 Paraguai

No Paraguai, a Lei N° 1119/97 criou a Direção Nacional de Vigilância Sanitária (DINAVISA) dentro do Ministério da Saúde Pública e Bem Estar Social (*Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social* - MSPBS), que é responsável por garantir à população o consumo de produtos de qualidade, segurança e eficácia, realizando controles de qualidade para medicamentos comercializados no mercado farmacêutico, através de testes e análises por laboratórios de referência, com os quais a DINAVISA mantém acordos de cooperação (OPS/OMS, 2016). A DINAVISA atua sobre qualquer produto de uso e aplicação em medicina humana, cosméticos, domissanitários, tabaco, fitoterápicos, dispositivos médicos e patentes farmacêuticas (CARMO; GEMAL; OLIVEIRA, 2013). Entre suas funções também se destaca o estabelecimento de padrões técnicos de natureza nacional nas áreas de sua competência, assim como, a coordenação de ações das diversas unidades, a fim de alcançar uma operação integrada no marco das políticas e objetivos institucionais (DINAVISA, 2018). O fortalecimento da reitoria como autoridade sanitária, estabelecimento de boas práticas regulatórias/governança, aumento de capacidade para cumprir e fazer cumprir a legislação, a implementação da gestão de qualidade são os desafios estratégicos da DINAVISA (CARMO; GEMAL; OLIVEIRA, 2013) que através da Lei N° 6788 de 2021 estabeleceu a plena implementação da autarquia e autonomia no Paraguai.

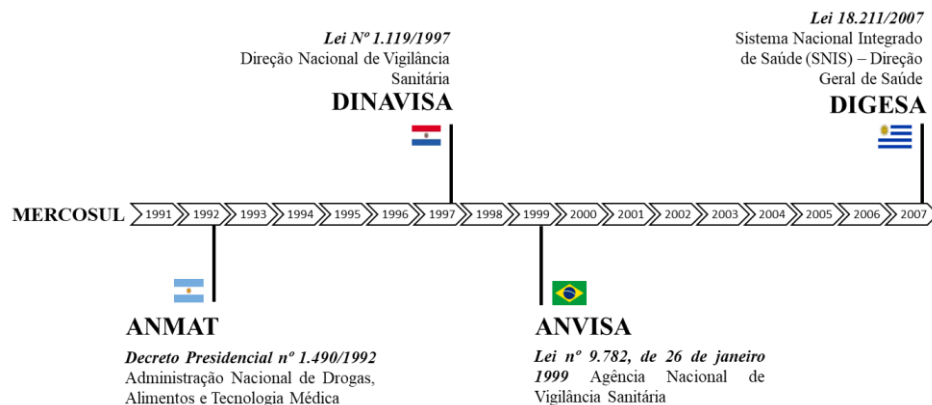
Diferente dos outros países do MERCOSUL, como Argentina, Brasil e Uruguai, no Paraguai a DINAVISA órgão de regulação da Vigilância Sanitária não inclui na sua competência a regulação de alimentos. O órgão responsável é o Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição (*Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición* - INAN) vinculado ao Ministério de Saúde, criada em 1996 pela Resolução S.G. N° 246/1996 com o propósito de integrar e conduzir as tarefas relacionadas com os programas e serviços na área de alimentação e nutrição, ações de planificação, coordenação, normatização, avaliação e controle, em consonância com os objetivos e metas do Ministério de Saúde do Paraguai. Em 2015 incluiu políticas de qualidade, com a implementação, manutenção e melhora contínua do sistema de qualidade. O Órgão de Inspeção (O.I) é acreditado pela ISO/IEC 17020:200, e está em processo de re-acreditação pela ISO/IEC 17020:2013. O Laboratório Físico/Químico do INAN foi



acreditado como Laboratório de Ensaio conforme a Norma NP-ISO/IEC17025:2006, equivalente a Norma NP-ISO/IEC 17025:2005 (INAN, 2019).

A atuação e o comprometimento desses órgãos reguladores envolvidos na regulação sanitária nos Estados Partes do MERCOSUL são fundamentais para a continuidade do desenvolvimento do bloco. Esses órgãos foram criados depois da criação do bloco como mostra a relação cronológica na Figura 3.

Figura 3- Ordem cronológica da criação dos Órgãos de Regulação da VISA no MERCOSUL



Fonte: A autora.

As diferentes capacidades técnicas, arcabouços legais e regulatórios tornam a harmonização integral um verdadeiro desafio aos países do MERCOSUL. Neste contexto, uma das áreas críticas para a Vigilância Sanitária é a de alimentos, devido ao grande número de insumos químicos utilizados em sua produção, notadamente os agrotóxicos.

#### 1.4 Uso dos Agrotóxicos nos Países do Mercosul

O setor agrícola é um componente essencial das economias do MERCOSUL. De forma a garantir a produção e maximizar o rendimento das colheitas na agricultura, se faz uso de inúmeras substâncias químicas como os fertilizantes, os corretivos do solo e os agrotóxicos (CORRÊA DE OLIVEIRA et al., 2017; FAO, 2017). O uso amplo e contínuo dos agrotóxicos, devido às suas propriedades tóxicas, constitui um grande desafio para a Saúde Pública pois representa agravos à saúde uma vez que contamina o meio ambiente, os trabalhadores e os alimentos consumidos pela população (FAO, 2017).

Os países do MERCOSUL tem destaque na produção e exportação mundial de principais culturas alimentarias globais como soja, trigo, milho, açúcar e também se destaca por ser o primeiro produtor e segundo maior exportador mundial de carne bovina (DOMINGUES; BERMANN; SIDNEIDE MANFREDINI, 2017; SILVA, 2017).

Desde 2009 o Brasil vem sendo o país com maior consumo de agrotóxico no MERCOSUL, fenômeno parecido é observado no Paraguai e na Argentina com um aumento progressivo da superfície cultivada com transgênicos e um aumento explosivo do consumo de agrotóxicos (PMSS, 2018).

Embora a literatura comprove os efeitos nocivos de diversos agrotóxicos à saúde humana, os mesmos continuam a ser amplamente utilizados (FAO, 2017). Isto inclui, inclusive o uso de diversos ingredientes ativos de agrotóxicos que já são proibidos em outras partes do mundo como EUA, União Europeia (EU), China e Canadá (CARNEIRO et al., 2015).

O registro do agrotóxico é uma questão importante, que visa a segurança sanitária das populações de cada país. Sendo imprescindível garantir o registro das características toxicológicas de cada substância e ingrediente ativo para o correto estabelecimento dos limites máximos de resíduos (LMRs) nos alimentos. Da mesma forma que a manutenção dos níveis de LMRs, basicamente o monitoramento.

#### 1.4.1 Órgãos reguladores de Agrotóxicos e LMRs nos países do MERCOSUL

##### 1.4.1.1 Argentina

O Serviço Nacional de Sanidade e Qualidade Agroalimentar (*Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria - SENASA*) dependente da Secretaria de Agricultura, Pecuária e Pesca e do Ministério da Economia da Nação (*Secretaria de Agricultura, Ganadería y Pesca y del Ministerio de Economía de la Nación*) e é responsável pelo registro de agrotóxicos. Assim como também, da análise toxicológica e ecotoxicológica dessas substâncias. Entre, as demais responsabilidades desse órgão estão, o estabelecimento dos limites máximos de resíduos (LMR) e tempo de carência a nível nacional (INTA, 2020; SENASA, 2020). Quanto a inocuidade dos resíduos de agrotóxicos nos alimentos a ANMAT e o INAL, em muitas das províncias argentinas estabelecem leis provinciais que regulam todas as ações relacionadas com essas substâncias (RSA-CONICET, 2018).

#### *1.4.1.2 Brasil*

No Brasil, a avaliação passa por três órgãos do governo federal: pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabelecido no Decreto Nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. O IBAMA é responsável pela realização de um dossiê ambiental, no qual é avaliado o potencial poluidor do produto. Ao MAPA cabe avaliar a eficiência e o potencial de uso na agricultura, por meio de um dossiê agrônomico. A Anvisa realiza o dossiê toxicológico, avaliando o quão tóxico é o produto para a população e em quais condições o seu uso é seguro, sendo também da sua competência estabelecer o LMR de agrotóxicos nos alimentos. Deste modo, cada um desses órgãos realiza um determinado tipo de avaliação do produto, de forma independente do outro, as informações são consolidadas para o parecer final (ANVISA, 2020). Essa Consolidação final do pleito de registro ou alteração de registro inclui os aspectos mais restritivos das três avaliações: Parecer de Eficiência e Praticabilidade Agronômica (EPA) emitido pelos Fiscais Federais Agropecuários, Informe de Avaliação Toxicológica (IAT), emitido pela ANVISA, e a Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental (APPA), emitida pelo IBAMA (BRASIL, 2012).

#### *1.4.1.3 Uruguai*

A Direção Geral de Serviços Agrícolas (*Dirección General de Servicios Agrícolas - DGSA*) do Ministério de Agricultura, Pecuária e Pesca (*Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – MGAP*), é responsável pela regulação e controle de agrotóxicos no Uruguai. Este conta com 4 unidades de apoio; (1) Inocuidade e qualidade de alimentos; (2) Análises e diagnóstico; (3) Proteção agrícola; (4) Controle de insumos (DGSA, 2020). Em 2012, por meio da Resolução Nº 009 de 13/04/12 formalizou o “Plano Nacional de Vigilância de Resíduo”; tendo como objetivo a contribuição para garantia da saúde da população e o comércio internacional em termos de conformidade com os LMRs em produtos de origem vegetal (MGAP, 2020).

#### *1.4.1.4 Paraguai*

No Paraguai os agrotóxicos são registados na Direção de Agroquímicos, Qualidade e Inocuidade de Produtos Vegetais do Serviço Nacional de Qualidade e Sanidade Vegetal e de Sementes (*Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas* - SENAIVE), que também tem como finalidade garantir que os níveis de resíduos de agrotóxicos nos produtos e subprodutos vegetais estejam dentro dos limites máximos permitidos. (SENAIVE, 2020).

#### 1.4.2 Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos

A preocupação com a presença de agrotóxicos nos alimentos é antiga, tanto quanto a introdução desses produtos químicos no controle de pragas e doenças que afetam a produtividade agrícola (ANVISA, 2006; CORRÊA DE OLIVEIRA et al., 2017; JARDIM; ANDRADE; QUEIROZ, 2009). Como medidas regulatórias para minimizar o impacto negativo dos agrotóxicos na saúde e garantir a segurança alimentar nos Estados partes, se faz necessário o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos (LMRs) de agrotóxicos. Esses limites representam parâmetros internacionais de comércio dos alimentos permitindo livre circulação intrabloco.

Análises feitas pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de resíduos de agrotóxicos em alimentos, tem demonstrado anualmente que diversos produtos de importância na alimentação dos brasileiros apresentam resíduos de agrotóxicos acima dos limites legalmente permitidos, e também de produtos proibidos para certas culturas (LONDRES, 2012). Desta forma, o consumo desses alimentos contaminados apresenta um risco à saúde humana, com consequente aumento da insegurança alimentar para os consumidores, que por sua vez se agrava na medida em que resíduos desse e mesmo de outros agrotóxicos podem ser encontrados em vários alimentos consumidos na dieta cotidiana (CARNEIRO et al., 2015).

Segundo o Relatório da União Europeia de 2018 sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos, seis resíduos de substâncias proibidas para uso na UE foram encontrados em amostras de alimentos provenientes do MERCOSUL. São eles: carbendazim, procimidona, fenitrothion, etoxiquina, tiofanato-metílico e triciclazol (EFSA, 2020a; EFSA, 2020b).

A busca por recordes de produção e, principalmente, de exportação de produtos agrícolas favorece o uso indiscriminado de agrotóxicos, fato que deveria causar preocupação nos órgãos governamentais competentes. (STOPPELLI; MAGALHÃES, 2005). É necessário que exista um equilíbrio entre produtividade e a saúde, uma vez que a população é, normalmente, o destino final destes produtos (CORRÊA DE OLIVEIRA et al., 2017).

Conciliar a garantia da qualidade da vida da população com o crescimento econômico é o grande desafio dos países e seus respectivos órgãos reguladores. Isto torna-se crítico nos países em desenvolvimento e se reflete nas Comunidades de Países, como o MERCOSUL, onde a falta de normas harmonizadas fazem com que o uso de agrotóxicos mais baratos e geralmente mais tóxicos ou de uso restrito em países desenvolvidos, sejam amplamente utilizados por serem uma alternativa economicamente mais viável (FAO, 2017).

### **1.5 Justificativa**

A contínua inovação em produtos para a saúde e a diversificação de sua demanda no âmbito do MERCOSUL, torna o papel da Vigilância Sanitária cada vez mais complexa. Com isso, se faz necessário um estudo sobre a influência do MERCOSUL em relação as ações que vem sendo executadas, a harmonização das legislações na área da saúde, relacionadas a qualidade, eficácia e segurança dos produtos, antes e depois da criação do bloco.

Ao traçar um panorama da institucionalização das Resoluções GMC/MERCOSUL sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos, a presente tese fornecerá dados significativos para subsidiar processos de harmonização de legislações nesta área específica de atuação da Vigilância Sanitária, propiciando o debate necessário, para a melhor articulação entre a saúde e a economia no MERCOSUL.

Desde 1992, com a publicação da Resolução GMC 62/92, intitulada “Normas do *Codex Alimentarius* FAO/OMS sobre resíduos de praguicidas”, os Estados Partes fundadores do MERCOSUL se dedicam a discutir e buscar estratégias para harmonizar o processo de regulação de resíduos de agrotóxicos em alimentos no bloco, entendendo que a medida se justifica pela importância da agricultura no comércio regional, associada às práticas agrícolas tradicionalmente adotadas nesses países (MERCOSUL, 2007). Buscam, com essas iniciativas, proteger a saúde de suas populações – que vão consumir os alimentos comercializados no bloco – e garantir práticas de comércio mais justas e leais entre os países. E, conseqüentemente, acabam por estimular, também, a adoção de práticas produtivas menos impactantes para o ambiente, na região.

Os princípios norteadores que levam os Estados Partes a adotarem medidas visando a regulação de resíduos de agrotóxicos em alimentos acabam, muitas vezes, se contrapondo a interesses e projetos de desenvolvimento econômico dos governos nacionais, sobretudo no que diz respeito ao aumento da produtividade agrícola sem um compromisso explícito com práticas

de produção agrícola mais sustentáveis e menos impactantes à saúde e ao ambiente. E, dessa forma, evidenciam contradições entre os interesses nacionais e a promoção de práticas comerciais mais seguras e justas no âmbito da integração regional, que podem ser observadas, por exemplo, no crescente movimento em prol da flexibilização das normativas nacionais que regulam o uso de agrotóxicos em países como o Brasil e a Argentina – justamente os maiores produtores agrícolas do bloco.

O crescimento das economias dos países do bloco, muito dos quais fortemente afetados por crises econômicas e sociais nas últimas duas décadas é, reiteradamente, colocado como principal justificativa para o aumento da produtividade agrícola através de um modelo pouco sustentável e impactante à saúde e ao ambiente, fortemente dependente de um conjunto de insumos químicos, dentre os quais os agrotóxicos se destacam em volume, variedade e potencial gerador de danos (ABRASCO, 2021; CHAVES; RODRIGUES; PIMENTA, 2022; DE MATTOS NETO; DA COSTA, 2020; DOMINGUES; BERMANN; SIDNEIDE MANFREDINI, 2017; GUIMARÃES; GODOY DO NASCIMENTO, 2021; MIRANDA et al., 2007; SILVA, 2017).. Considerando o processo de reprimarização das economias regionais, onde a maioria dos países do bloco passa por um processo de desindustrialização, acompanhado de uma intensificação na produção e exploração de commodities agrominerais, é possível estimar uma tendência crescente de produção de alimentos – principalmente os produtos das grandes monoculturas exportadoras como a soja, o milho e o arroz, entre outros – cultivados a partir de técnicas agrícolas químico-dependentes, com intenso e diversificado uso de agrotóxicos (CHAVES; RODRIGUES; PIMENTA, 2022; DOMINGUES; BERMANN; SIDNEIDE MANFREDINI, 2017; GURGEL et al., 2017; MIRANDA et al., 2007; SILVA, 2017).

Nesse complexo contexto, compreender o processo de regulação de resíduos de agrotóxicos em alimentos nos Estados Partes fundadores do MERCOSUL, assim como identificar como tais processos vêm sendo afetados pelas diferentes iniciativas regionais de harmonização dos marcos regulatórios correlatos, se justifica como objeto de estudo do presente trabalho.

## **2. OBJETIVO**

### **2.1 Objetivo Geral**

Compreender o processo de regulação de resíduos de agrotóxicos em alimentos no âmbito do MERCOSUL, identificando desafios e oportunidades relacionadas ao processo de harmonização dos respectivos marcos regulatórios, nacionais e regionais, nos Estados Partes fundadores do bloco.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- I- Analisar os marcos legais e as instâncias da Vigilância Sanitária, existentes no âmbito do MERCOSUL, responsáveis pela regulação de resíduos de agrotóxicos de alimentos;
- II- Realizar uma análise documental e histórica do processo de implementação das normas GMC nos Estados Partes fundadores do MERCOSUL (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai);
- III- Identificar os principais obstáculos para a implementação das normativas harmonizadas sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos e como tais normativas interferem nas ações da Vigilância Sanitária em cada Estado Parte Fundador.
- IV- Apontar possíveis oportunidades para a melhoria das ações de Vigilância Sanitária nos Estados Partes fundadores do MERCOSUL, a partir da harmonização dos marcos regulatórios sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos

### 3. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo-exploratório, de base qualitativa (MINAYO, 2014), estruturado a partir de triangulação metodológico que inclui análise documental e de marcos legais, revisão da literatura de referência e resgate de história oral, através de entrevistas semiestruturadas, visando compreender o processo de regulação de resíduos de agrotóxicos em alimentos no âmbito do MERCOSUL.

#### 3.1 Levantamento de dados

##### 3.1.1 Análise documental e da literatura de referência

Esta etapa auxiliou a execução dos objetivos específicos I e II, onde a análise da literatura de referência (dissertações, teses, artigos científicos) foi realizada na base de dados *Scielo* e na ferramenta de busca Google Acadêmico, definidas em função da abrangência regional do objeto de estudo e da limitada ocorrência de registros sobre o tema em bases internacionais como o *Pubmed*, *Scopus* e *Web of Science*, identificada em uma busca preliminar. A análise dos documentos oficiais foi feita a partir de consultas nos sites dos órgãos oficiais de regulação de Vigilância Sanitária do Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai. Assim como a escolha dos documentos, oriundas das Resoluções GMC incorporadas ao Ordenamento Jurídico Nacional nos Estados Partes do MERCOSUL, na área de Vigilância Sanitária provenientes da Comissão de Alimentos do SGT nº 3 através de levantamento das Resoluções MERCOSUL, publicadas na Secretaria do MERCOSUL, entre 1991, data da criação do bloco até 2022.

##### 3.1.2 Resgate de história oral

O Resgate da história oral consistiu na realização de entrevistas semiestruturada com informantes-chave do Brasil, Paraguai e Uruguai, para atender aos objetivos III e IV do estudo. Optou-se por adotar a técnica de entrevistas semiestruturadas, onde apesar de o entrevistador seguir um roteiro básico, não se limita às perguntas do roteiro, podendo inserir novas questões e aprofundar temas outros que não aqueles contidos no roteiro (PERES, 2003).

Para a elaboração do instrumento de coleta de dados dessas entrevistas foi construído um roteiro de questões baseados em pré-categorias definidas para responder as perguntas



norteadoras do estudo: identificação de avanços e retrocessos na área de Vigilância Sanitária, identificação dos desafios para harmonização das legislações, identificação nos principais obstáculos encontrados, grau implementação das normas harmonizadas, identificação de interesses que prejudicam harmonização, conhecimento do processo de regulação antes da criação do MERCOSUL, como consta no ANEXO A.

Antes do início das entrevistas, algumas práticas importantes foram respeitadas visando minimizar as dificuldades típicas de pesquisa de interação empírica, sobretudo na formalidade de uma entrevista. São elas: conversa inicial, apresentação, menção do interesse da pesquisa, apresentação de credencial institucional, explicação dos motivos da pesquisa, justificativa da escolha do entrevistado e garantia do anonimato e confidencialidade (MINAYO, 2014).

O tipo de amostragem utilizada foi a denominada “bola de neve” que é uma forma de amostra não probabilística, que utiliza cadeias de referência. Ou seja, a partir desse tipo específico de amostragem não é possível determinar a probabilidade de seleção de cada participante na pesquisa, mas torna-se útil para estudar determinados grupos difíceis de serem acessados (VINUTO, 2014).

A entrevista como forma de coleta de depoimentos, se mostra como um procedimento pertinente para o resgate da história oral, com isso se faz necessário a definição de critérios para a seleção dos informantes-chave. Os critérios definidos foram: (1) a participação de reuniões especializadas sobre trabalho de harmonização no âmbito do MERCOSUL/processo de inclusão do setor saúde na agenda do MERCOSUL/discussões no âmbito nacional; (2) desempenhar ou ter desempenhado um papel como profissional responsável pela regulação de Resíduos de Agrotóxicos em cada um dos países, (3) representantes da Comissão de Alimentos do SGT nº 3. As entrevistas foram realizadas de forma *online*, em português para informantes-chave do Brasil e em espanhol para informantes-chave do Uruguai e Paraguai.

Foram coletados dados como nome, idade, formação, ocupação atual vínculo antes do início das entrevistas, além de apresentado o *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido* (TCLE), conforme o ANEXO B. Esta etapa contemplou treze informantes-chave, todos os participantes foram entrevistados de forma individual, entre julho de 2021 a outubro de 2022.

## **3.2 Análise dos dados**

### **3.2.1 Análise documental e da literatura de referência**

Esta análise foi realizada visando identificar e reunir as resoluções do MERCOSUL sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos, entre 1991, data de criação do bloco, e o ano de 2022. As consultas foram feitas no site oficial do MERCOSUL na Internet e confirmadas nos respectivos sites das agências regulatórias dos quatro Estados Partes fundadores do bloco.

Utilizou-se as Resoluções GMC como marcos regulatórios de referência e, em seguida, elas foram correlacionadas, a partir do objeto de cada resolução, às normas e regulamentos nacionais de cada Estado Parte fundador (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai), identificados nos sites das agências ou órgãos reguladores nacionais.

As Resoluções GMC foram compiladas em uma planilha de Excel onde foram identificados os seguintes aspectos: a) tema; b) ano da resolução; c) incorporação ou não pelos Estados Partes fundadores; e d) normativa de incorporação em cada Estado Parte fundador.

Como elementos transversais de análise foram definidos: a) a sinonímia utilizada para definir os agrotóxicos em cada Estado Parte fundador; b) Principais marcos regulatórios internacionais, regionais e a harmonização da legislação no MERCOSUL; c) Legislações sobre os Limites Máximos de Resíduos (LMRs) de agrotóxicos em alimentos (produtos vegetais *in natura*) em cada Estado Parte fundador.

### 3.2.2 Resgate da história oral

As entrevistas realizadas tiveram duração média de 30 minutos, foram gravadas e posteriormente, transcritas. Todos os textos foram verificados e formatados de forma individual pela pesquisadora com o auxílio do *software online HappyScribe*. As transcrições referentes a cada participante foram codificadas usando uma identificação inequívoca, respeitando a confidencialidade da pesquisa.

Para análise das mesmas a metodologia utilizada toma como referência a obra de Laurence Bardin (2016), conhecida como metodologia de análise de conteúdo. Partindo da organização da análise, dividida em três fases: a pré-análise, a exploração do material, e o tratamento dos dados com a inferência e a interpretação dos resultados.

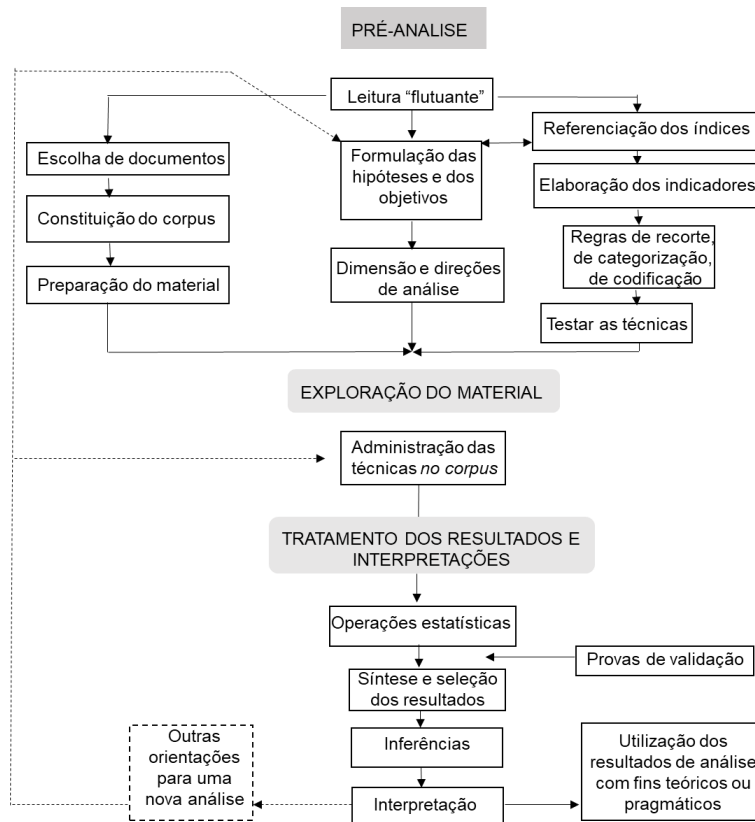
A primeira fase consistiu em fazer uma leitura “flutuante” procedendo a escolha dos documentos, faz-se a constituição do corpus a analisar, desta forma um conjunto de documentos que é submetido aos procedimentos analíticos seguindo as leis da exaustividade, representatividade, homogeneidade e adequação (BARDIN, 2016). A partir disso, foram identificadas categorias temáticas.

Na segunda fase em que ocorre a exploração do material, as decisões tomadas em pré-análise foram aplicadas, diz respeito sobre a codificação do material e na definição de categorias de análises (BARDIN, 2016). A organização do material foi realizada em planilha Excel, onde as sùmulas das respostas de cada um dos entrevistados foram organizadas de acordo as categorias identificadas, utilizou-se trechos das falas dos entrevistados sem qualquer edição com a utilização de parêntesis e três pontos indicando continuidade (...). As categorias identificadas para análise foram: (1) Avanços; (2) Retrocessos; (3) Disparidades regionais; (4) Desafios; (5) Oportunidades.

A terceira fase consistiu no tratamento dos resultados, inferência e interpretação (BARDIN, 2016). Essa fase é essencial para expressar os elementos necessários para a elucidação do objetivo do estudo.

A seguir apresenta-se a sequência dos passos de análise de conteúdo, esquematizada por Bardin (2016) (Figura 4).

Figura 4 - Etapas seguidas na análise dos dados qualitativos



Fonte: Adaptado de Bardin (2016).

### 3.2.3 Considerações éticas

Como forma de garantir a ética e o respeito durante o contato com os entrevistados (FLICK, 2009; GIBBS, 2009), este projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP Fiocruz/IOC, por meio do parecer N° 4.050.210. Por conseguinte, o TCLE, foi previamente apresentado aos participantes. Este documento formaliza a aceitação do entrevistado em participar das entrevistas e fornece informações que são utilizadas na elaboração da pesquisa. Foram também devidamente esclarecidos sobre a participação voluntária na pesquisa, inclusive da possibilidade de retirar sua participação a qualquer momento.

## 4. RESULTADOS

Este capítulo apresenta os principais resultados da pesquisa, os quais estão estruturados em duas seções. A primeira responde aos objetivos I e II, e a segunda aos objetivos específicos III e IV.

### 4.1 Análise Documental e da Literatura de Referência

A análise dos documentos e marcos regulatórios levantados possibilitou a identificação de pontos importantes para a regulação e o monitoramento, no âmbito da Vigilância Sanitária, dos resíduos de agrotóxicos em alimentos no MERCOSUL, dentre os quais foram destacados: a) as sinonímias utilizadas por cada Estado Parte fundador como definição para agrotóxicos; b) os principais marcos regulatórios internacionais, regionais e a harmonização da legislação no MERCOSUL; e c) a incorporação ou não dos marcos regulatórios regionais por cada Estado Parte fundador.

#### *(a) Sinonímias utilizadas para definir agrotóxico em cada Estado Parte fundador*

Os documentos e a literatura de referência sobre agrotóxicos identificados no âmbito dos Estados Partes fundadores do MERCOSUL registram uma multiplicidade de denominações para estes agentes químicos, tais como: agroquímicos, agrotóxicos, praguicidas, pesticidas, produtos fitossanitários, entre outros. Nos marcos regulatórios, cada Estado Parte fundador utiliza uma denominação distinta (Tabela 1). Argentina e Uruguai classificam os agrotóxicos como **produto fitossanitário** (*producto fitosanitario*, em espanhol); o Paraguai utiliza tanto o termo **produto fitossanitário** quanto **praguicida** (*plaguicida* em espanhol); e o Brasil adota a denominação oficial de **agrotóxicos** (com igual grafia na língua espanhola). Cabe registro ao fato que, em razão do idioma utilizado para redação da presente tese da vinculação da autora à instituição acadêmica brasileira, foi utilizado, ao longo de todo o texto, o termo agrotóxico.

Tabela 1- Sinonímias utilizadas para denominar agrotóxicos nos Estados Partes fundadores do MERCOSUL

<b>ARGENTINA</b>	<p>PRODUCTO FITOSANITARIO Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas o animales, que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye coadyuvante, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales, antes o después de la cosecha, para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.</p> <p><i>(PRODUTO FITOSSANITÁRIO Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a prevenir, controlar ou destruir qualquer organismo nocivo, incluindo espécies indesejáveis de plantas ou animais, que causem danos ou interferência negativa na produção, processamento ou armazenamento de plantas e seus produtos. O termo inclui adjuvantes, fitoreguladores, dessecantes e substâncias aplicadas aos vegetais, antes ou depois da colheita, para protegê-los contra a deterioração durante o armazenamento e transporte. – Tradução nossa)</i></p> <p style="text-align: right;"><b>Disposición 119/2007 SENASA (ARGENTINA, 2007)</b></p>
<b>URUGUAI</b>	<p>PRODUCTO FITOSANITARIO Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas o animales, que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye coadyuvante, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales, antes o después de la cosecha, para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.</p> <p><i>(PRODUTO FITOSSANITÁRIO Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a prevenir, controlar ou destruir qualquer organismo nocivo, incluindo espécies indesejáveis de plantas ou animais, que causem danos ou interferência negativa na produção, processamento ou armazenamento de plantas e seus produtos. O termo inclui adjuvantes, fitoreguladores, dessecantes e substâncias aplicadas aos vegetais, antes ou depois da colheita, para protegê-los contra a deterioração durante o armazenamento e transporte. – Tradução nossa)</i></p> <p style="text-align: right;"><b>Decreto N° 13/020 (URUGUAI, 2020).</b></p>
<b>PARAGUAI</b>	<p>PRODUCTO FITOSANITARIO O PLAGUICIDA Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas o animales, que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye coadyuvante, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales, antes o después de la cosecha, para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.</p> <p><i>(PRODUTO FITOSSANITÁRIO OU PRAGUICIDA Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a prevenir, controlar ou destruir qualquer organismo nocivo, incluindo espécies indesejáveis de plantas ou animais, que causem danos ou interferência negativa na produção, processamento ou armazenamento de plantas e seus produtos. O termo inclui adjuvantes, fitoreguladores, dessecantes e substâncias aplicadas aos vegetais, antes ou depois da colheita, para protegê-los contra a deterioração durante o armazenamento e transporte. – Tradução nossa)</i></p> <p style="text-align: right;"><b>Ley n° 3742/2009 (PARAGUAI, 2009).</b></p>
<b>BRASIL</b>	<p>AGROTÓXICOS São os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos. Substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento.</p> <p style="text-align: right;"><b>Lei n° 7.802, de 11 de julho de 1989 (BRASIL, 1989).</b></p>

Fonte: A autora.

**(b) Principais marcos regulatórios internacionais, regionais e a harmonização da legislação no MERCOSUL**

Os quatro países fundadores do MERCOSUL são signatários das Convenções de Basileia (sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e seu Depósito, de 1989), Estocolmo (sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, de 2001) e Roterdã (sobre o Procedimento de Consentimento Prévio Informado Aplicado a Certos Agrotóxicos e

Substâncias Químicas Perigosas Objeto de Comércio Internacional, de 1998) (Tabela 2). Com isso, se comprometem a proteger a saúde humana e o ambiente dos efeitos adversos de resíduos perigosos, banir e restringir o uso de poluentes orgânicos persistentes (POPs), assim como exercer o controle transfronteiriço desses produtos, que incluem os agrotóxicos, baseado na responsabilidade compartilhada no comércio internacional desses produtos (SIAM, 2021).

Tabela 2 - Legislações de internalização, pelos Estados Partes fundadores do MERCOSUL, das Convenções internacionais que tratam da circulação de agrotóxicos

LEGISLAÇÃO PERTINENTE				
	BRASIL	ARGENTINA	URUGUAI	PARAGUAI
Convenção de Basileia	Decreto n. 875, de 19 de julho de 1993. (BRASIL, 1993)  Resolução CONAMA N° 452, 02 de julho de 2012. (BRASIL, 2012)	Lei N° 23.922 de 15 de abril de 1991. (ARGENTINA, 1991).	Lei N° 16.221 de 22 de outubro de 1991. (URUGUAI, 1991).	Lei N° 1262 de junho de 1998. (PARAGUAI, 1998).
Convenção de Estocolmo	Decreto N° 5.472, de 20 de junho de 2005. (BRASIL, 2005)	Lei N° 26.011 de 16 de dezembro de 2004. (ARGENTINA, 2004).	Lei N° 17.732 de dezembro de 2003. (URUGUAI, 2003).	Lei N° 2.333 de 6 de janeiro de 2004. (PARAGUAI, 2004).
Convenção de Roterdã	Decreto Legislativo N° 197, de 7 de maio de 2004. (BRASIL, 2004).  Decreto N° 5.360, de 31 de janeiro de 2005. (BRASIL, 2005).	Lei N° 25.278 de 6 de julho de 2000. (ARGENTINA, 2000).	Lei N° 17.593 de 19 de novembro de 2002. (URUGUAI, 2002).	Lei N° 2135 de 15 de julho de 2003. (PARAGUAI, 2003).

Fonte: A autora.

No âmbito regional, a partir do Plano de Ação Mundial da Abordagem Estratégica para a Gestão dos Produtos Químicos a Nível Internacional (SAICM), o Sub Grupo de Trabalho N° 6 correspondente ao Meio Ambiente do MERCOSUL, elaborou o Plano de Ação para a Gestão de Substâncias e Produtos Químicos Perigosos do MERCOSUL, que contempla especificamente o tema Agrotóxico como uma das prioridades (SIAM, 2021). Pode-se afirmar que a definição de prioridades deste plano deriva de um interesse comercial, especialmente considerando a exportação. Entretanto, independente de tais motivações é possível notar o impacto positivo sobre a presença e a concentração quando se trata de resíduos desses químicos nos alimentos, na água e no meio ambiente.

A seguir apresenta-se o panorama das Resoluções GMC publicadas no Boletim do Mercosul na área de resíduos de agrotóxicos de alimentos de 1991 a 2022. A maioria das

resoluções são provenientes da Comissão de Alimentos, ligada ao SGT N° 3 de Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade. Sua institucionalização passa por três momentos: harmonização nas comissões, internalização nos estados e implementação no MERCOSUL. Na Tabela 3 encontram-se as respectivas normas de internalização pelos Estados Partes.

Tabela 3 - Resoluções GMC sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos - 1991 a 2022

	Resolução GMC	Internalização				
		<b>Brasil</b>	<b>Argentina</b>	<b>Uruguai</b>	<b>Paraguai</b>	
Revogação da Res. GMC N° 74/94 sobre Limites máximos de resíduos de pesticidas	10/2017	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não possui registro de entrada em vigência <b>(SGT N° 3)</b>
Revogação da Res. GMC N° 23/94 sobre Resíduos de praguicidas em produtos agrícolas in natura	09/2017	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não possui registro de entrada em vigência <b>(SGT N° 3)</b>
Critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura (REVOGAÇÃO da RES. GMC N° 14/95)	15/2016	Instrução - Normativa Conjunta ANVISA n° 1 28/6/2017 29/6/2017	Não incorporada	Decreto N° 164/019 de, 10/06/19, publicado em 17/06/19.	Resolução SENAVE N° 043/18 de 19/01/18. Decreto N° 1318 de 20/02/19.	Não possui registro de entrada em vigência <b>(SGT N° 3)</b>
Resíduos praguicidas em produtos agropecuários alimentícios in natura. (Revoga 62/1992)	14/1995	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	DECRETO N° 15.000/96	Revogada pela Resolução GMC N° 15/16 <b>(SGT N° 3)</b>
Princípios gerais para o estabelecimento de níveis máximos de contaminantes químicos em alimentos	103/1994	Incorporado pela Portaria MAARA n° 183 de 1996 Portaria SVS/MS n° 685 de 1998 (INMETRO, 2023)	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não possui registro de entrada em vigência <b>(SGT N° 3)</b>
Limites máximos de resíduos de pesticidas	74/1994	Incorporado pela Portaria MAA n° 183 de 1996 (INMETRO, 2023)	Resolução SAGyP N° 20/1995 de 14/07/95, publicada em 02/08/95	Não incorporada	Decreto N° 15.000 de 04/10/96, publicado em 04/10/96.	Revogada pela Res. GMC N° 10/2017 <b>(SGT N° 3)</b>
Resíduos de praguicidas em produtos agrícolas in natura	23/1994	Incorporado pela Portaria MAARA n° 183 de 1996 e pela Portaria SVS/MS n° 10 de 1995 (INMETRO, 2023)	Não consta	Não consta	DECRETO N° 15.000/96	Revogada pela Res. GMC N° 09/2017 <b>(SGT N° 3)</b>
Normas do CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS sobre resíduos de praguicidas	62/1992	Não requer incorporação	Não requer incorporação	Não requer incorporação	Não requer incorporação	Revogada pela Res. GMC N° 14/95 <b>(SGT N° 8)</b>

Fonte: A autora.



(c) *Legislações sobre LMRs de resíduos de agrotóxicos em alimentos (produtos vegetais in natura) nos Estados Partes fundadores*

O LMR é a quantidade máxima de resíduos de agrotóxicos oficialmente permitida no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (peso) de agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg). Cada LMR é calculada para cada agrotóxico, expressa no valor de Ingestão Diária Aceitável (IDA) que é a quantidade máxima de agrotóxico que um determinado indivíduo pode ingerir por dia, durante toda a vida, sem que sofra danos à saúde por tal ingestão (ANVISA, 2021).

Os LMRs recomendados pelo *Codex Alimentarius* FAO/OMS são principalmente adotados para produtos que circulam no mercado internacional, a partir de estimativas feitas pela *Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (JMPR) que realiza estudos de avaliação de riscos de agrotóxicos provenientes da ingestão de alimentos contaminados sobre a saúde humana. Os limites estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*, interessa aos países exportadores, já os países importadores tendem a possuir órgãos reguladores consolidados e regras restritivas para o controle de agrotóxicos e nem sempre as adotam (HERMIDA; PELAEZ; SILVA, 2015).

Seis Resoluções GMC foram publicadas sobre a implementação dos LMRs nos Estados Partes, das quais quatro foram revogadas e as demais encontram-se em processo de incorporação nos estados partes. Duas fazem referência a revogação de resoluções que não chegaram a ser incorporadas por todos os Estados Partes fundadores. Observa-se que o Brasil e o Paraguai incorporaram mais resoluções, quando comparados com a Argentina e o Uruguai. Os organismos nacionais competentes para a implementação dos LMRs em seus respectivos países estão descritos na Tabela 4.

Tabela 4 - Órgãos competentes para incorporação dos LMRs nos Estados Partes fundadores

PAÍS	ÓRGÃO COMPETENTE PARA INCORPORAÇÃO
Brasil	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) Ministério da Saúde (MS) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Argentina	Ministerio de Agroindustria - MINAGRO Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP) Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)
Uruguai	Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA) Ministerio de Salud Pública (MSP)
Paraguai	Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Fonte: Resolução GMC Nº 15/2016 MERCOSUL (2016).

Em 1996, o MERCOSUL assinou o “Acordo sobre Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC” (Decisão CMC N° 06 de 1996) e, desta forma, aderiu às medidas adotadas pela Organização Mundial do Comércio (OMC), com a finalidade de ser marco regulador do comércio internacional na harmonização dos LMRs em agrotóxicos (GUIMARÃES; PEREIRA, 2020).

No caso do Mercosul a Argentina estabeleceu seus próprios LMR, por meio da Resolução SENASA 934/10 e os valores estabelecidos estão disponíveis em planilha atualizada no site oficial do SENASA (SENASA, 2021). No Brasil a Resolução N°4 de 18 de janeiro de 2012 dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos, monografias com ingredientes ativos de agrotóxicos com uso autorizado no Brasil, assim como culturas autorizadas e respectivos LMRs para cada ingrediente ativos encontram-se disponível no site oficial da Anvisa (ANVISA, 2021) No caso que não estejam estabelecidos pelos órgão competentes, são adotados o do Codex Alimentarius e Comunidade Europeia. O Paraguai adota os LMRs recomendados pelo *Codex Alimentarius*. No entanto, em 2020, por meio da Resolução SENAVE N° 235 aprovou as diretrizes para o estabelecimento de normas de uso de agrotóxicos e limites máximos de resíduos e, culturas menores (SENAVE, 2021). Já o Uruguai adota os LMRs de acordo com *Codex Alimentarius*, e na ausência de LMRs estabelecidos pelo *Codex*, a DGSA considera as recomendações de tolerâncias estabelecidas por organismos regionais ou internacionais reconhecidos, como os promulgados pela União Europeia e pelos Estados Unidos da América (MGAP, 2021).

## 4.2 Resgate da História Oral

Atendendo aos critérios de inclusão dos informantes-chave apresentados no capítulo de metodologia deste trabalho, dos treze entrevistados 11 participaram de reuniões especializadas no âmbito do MERCOSUL e 2 participam ou participaram das discussões no âmbito nacional. Do total dos profissionais, 9 são do gênero feminino e 4 do gênero masculino, e a maior concentração dos entrevistados encontra-se na faixa etária de 61 a 70 anos.

Uma limitação do presente estudo se deve ao fato de, apesar de inúmeros contatos por diferentes vias, institucionais e no âmbito das redes colaborativas profissionais, os informantes-chave da Argentina não aceitaram participar das entrevistas. Assim, só foi possível realizar a

etapa de Resgate da História Oral com informantes do Brasil (5), Paraguai (3) e Uruguai (5), conforme detalhado no Quadro 1.

Quadro 1- Contatos realizados para a entrevista

<b>País</b>	<b>Contatos realizados</b>	<b>Entrevistados</b>
Brasil	7	5
Argentina	15	0
Uruguai	12	3
Paraguai	7	5
<b>Total entrevistados</b>		13

Fonte: A autora.

No que se refere ao cargo ou posição ocupada pelos informantes, 3 dos entrevistados estavam aposentados no momento, porém já representaram seus países em reuniões especializadas no MERCOSUL. Os demais ainda ocupavam cargos de representação nos órgãos de regulação do seu país. Com respeito ao grau de instrução verificou-se que a maioria dos participantes possuem doutorado (5), seguido de graduação (4), mestrado (2) e pós-graduação (2).

O conteúdo obtido a partir da análise das treze entrevistas foram organizadas em cinco categorias, a saber: *Avanços; Retrocessos; Disparidades regionais; Desafios; e Oportunidades*. O quadro 1 apresenta as categorias e subcategorias da análise de conteúdo realizada.

Quadro 2- Resultado da análise de conteúdo

<b>Categorias</b>	<b>Subcategorias</b>
<b>(1) Avanços</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Regulação e órgãos reguladores</i></li> <li>• <i>Saúde e Segurança alimentar</i></li> <li>• <i>Comércio</i></li> <li>• <i>Capacidade analítica</i></li> <li>• <i>Integração e acesso aos países menos desenvolvidos</i></li> </ul>
<b>(2) Retrocessos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Normativo</i></li> </ul>
<b>(3) Disparidades regionais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Assimetria demográfica e capacidade regulatória</i></li> <li>• <i>Capacidade técnica</i></li> <li>• <i>Interesses</i></li> <li>• <i>Níveis de desenvolvimento</i></li> <li>• <i>Peculiaridades do país</i></li> </ul>
<b>(4) Desafios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Demora na tramitação e consenso</i></li> <li>• <i>Controle, monitoramento e fiscalização</i></li> <li>• <i>Regulação</i></li> <li>• <i>Falta de estrutura</i></li> <li>• <i>Pressão</i></li> <li>• <i>Codex Alimentarius</i></li> </ul>
<b>(5) Oportunidades</b>	

Fonte: A autora.

Neste estudo, a categorização foi realizada com base na codificação indutiva, onde se cria códigos a partir da descrição dos trechos selecionados (*a posteriori*). Após as transcrições das entrevistas as súmulas das respostas de cada um dos entrevistados foram organizadas em planilha no Excel, contendo as unidades de registro, subcategorias e categorias.

A partir das falas dos entrevistados foi possível resgatar alguns aspectos da regulação antes da criação do MERCOSUL. No Paraguai, se bem já existiam algumas legislações a discussão, o trabalho e a aplicabilidade da regulamentação referente a Resíduo de Agrotóxicos de Alimentos é recente no país.

*“Actualmente los temas relacionados a residuos de plaguicidas específicamente son temas nuevos. Un tema que venimos discutiendo y trabajando ya más reciente. Si bien anteriormente había unos reglamentos que aprobaban algunos límites máximos de residuos, lo que se hizo con estas nuevas resoluciones, adoptar algunos criterios de cumplimiento y a partir de ahí se definió como sería la aplicación de los reglamentos relacionados a residuos de plaguicidas a nivel MERCOSUR.”PY03.*

*[“Atualmente as questões relacionadas especificamente aos resíduos de agrotóxicos são questões novas. Um tema que temos discutido e trabalhado mais recentemente. Embora anteriormente existissem regulamentações que aprovassem alguns limites máximos de resíduos, o que se fez com essas novas resoluções foi adotar alguns critérios de cumprimento e a partir daí definir como seriam aplicadas as regulamentações relacionadas a resíduos de agrotóxicos no âmbito do MERCOSUL.”PY03 – Tradução nossa].*

Os entrevistados do Uruguai não trazem um resgate do âmbito regulatório antes da criação do Mercosul, mas apontam que juntamente com a criação do Mercosul veio a adesão aos limites estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*, e com isso certas mudanças nos decretos.

*“Prácticamente inmediatamente de la creación del Mercosur. Uruguay legisló en lo que tiene que ver con límites máximos de residuos, estableciendo que iban a ser los del Codex Alimentarius, aunque hubieron ciertas modificaciones en los decretos. El espíritu de la legislación siempre fue esa verdad. Adherir al Codex Alimentarius y digamos eso es lo que tiene que ver con antes del MERCOSUR.” UY01.*

*[“Quase imediatamente após a criação do Mercosul. O Uruguai legislou no que diz respeito aos limites máximos de resíduos, estabelecendo que seriam as do Códex Alimentarius, embora houvesse algumas modificações nos decretos. O espírito da legislação sempre foi essa verdade. Aderir ao Códex Alimentarius e digamos que é o que tem a ver antes do MERCOSUL.” UY01- Tradução nossa].*

*“En realidad, Argentina y Brasil son los que tienen sus propios límites en algunas cosas. Pero este lo que es, este Paraguay, Venezuela en su momento y Uruguay aplicaban Codex.” UY02.*

*[“Na verdade, Argentina e Brasil são os que têm seus próprios limites em algumas coisas. Mas é isso, este Paraguai, a Venezuela na época e o Uruguai aplicaram o Codex.”UY02 – Tradução nossa].*

Nas falas também relatam que no início se tinha uma intenção de se trabalhar em temas técnicos analíticos, incluindo análises químicas de registro de agrotóxicos e realizar um trabalho exaustivo de homologação.

*“Yo creo que al principio por comentarios que he recibido había intención de trabajar en temas técnicos analíticos, inclusive analítico de análisis químico de registro de plaguicidas como que había la intención de hacer un trabajo muy exhaustivo de homologación.” UY01.*

*[“Acredito que no início, pelos comentários que tenho recebido, havia a intenção de trabalhar em questões técnicas analíticas, inclusive análises químicas analíticas de registro de agrotóxicos, pois havia a intenção de fazer um trabalho de homologação muito exaustivo.” UY01 – Tradução nossa].*

No Brasil, o cenário sobre a regulação antes da criação do MERCOSUL data de muito tempo, repercutindo nas discussões, visto que era o país que estava à frente. Fato, que os entrevistados tanto do Paraguai como do Uruguai deixaram registrados na sua fala durante a entrevista.

A seguir são apresentados os resultados das análises realizadas por categorias.

### **(1) Avanços**

#### ○ Regulação e órgãos reguladores

A maioria dos entrevistados trouxeram questões de regulação e órgãos reguladores, apontando melhorias internas. No Brasil, a construção da regulação de agrotóxicos se deu junto com a criação da Anvisa, com isso, novas estruturas foram incorporadas ampliando o âmbito de abrangência.

*“Quando a Anvisa é criada um ponto de corte para a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ela criou uma área de toxicologia, aí é o momento em que a gente começa a construir a regulação de agrotóxico no Brasil e organizar tudo aquilo que já existia no passado” BR04.*

*“Trabalhar para a frente também pensando nas novas estruturas que seriam necessárias, para você trabalhar a regulação no sentido amplo da palavra regulação não é um ato cartorial. (...) não é um ato de liberação de produtos, é um ato que vai desde da síntese da pesquisa de uma substância até a sua disposição final ao seu uso, passando por todas as etapas, então, a gente começou a pensar a regulação nesse âmbito” BR04.*

*“A criação do MERCOSUL e a unificação dessas legislações que envolve aspectos de saúde como os agrotóxicos que envolvem ela certamente contribuirá muito para melhorar a condição de vida da população que diminui por exemplo a exposição de*

*trabalhadores rurais exposição até dos consumidores por causa dos resíduos que ficam nos produtos" BR02.*

Os entrevistados sinalizam que essas reuniões anuais permitem o diálogo sobre os pontos conflitantes e a possibilidade de trilhar caminhos para a solução de controvérsias. Contudo, a internalização das normas ocorria de forma mais rápida no Brasil em comparação com os demais Estados Partes.

*"No Brasil há a internalização, ela funcionou muito bem, eu acredito, que tanto a de metais, quanto de contaminante, quanto a de agrotóxicos, ela é harmonizada e o que é harmonizado a Anvisa hoje internacionaliza imediatamente, não digo imediatamente mas mais rápido até do que os outros países" BR01.*

Não só pela criação do MERCOSUL, mas pela preocupação que tem se acentuado em relação aos resíduos de agrotóxicos em alimentos, particularmente o Uruguai, cresceu do ponto de vista analítico, de controle e de regulamentação.

*"Uruguay en particular antes creo que creció mucho, no sólo por la creación del MERCOSUR en sí, sino que porque la preocupación de residuos de pesticidas en alimentos coincide un poco con estas fechas que estamos manejando, no? ¿Entonces, en los últimos 20 años ha sido un tema que Uruguay que todo el MERCOSUR, desde el punto de vista analítico y de control y reglamentario, ha crecido porque ha sido un tema de importancia, verdad?" UY03.*

*["Antes o Uruguai em particular, acho que cresceu muito, não só pela criação do próprio MERCOSUL, mas porque a preocupação com resíduos de agrotóxicos nos alimentos coincide um pouco com essas datas que a gente está lidando, né? Então, nos últimos 20 anos tem sido uma questão do Uruguai que todo o MERCOSUL, do ponto de vista analítico, de controle e regulatório, cresceu porque tem sido uma questão importante, certo? UY03 – Tradução nossa].*

A partir da Resolução GMC N° 15/2016 sobre "*Critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura*" que foi incorporada no Brasil, Uruguai e Paraguai. O entrevistado do Uruguai ressalta a inclusão da necessidade de registro de agrotóxicos, essa priorização do "registro" diz sobre o avanço nessa questão, e a exigência do uso de agrotóxicos segundo as boas práticas agrícolas. Da mesma forma, que a possibilidade de que cada país integrante do MERCOSUL fixe seu próprio LMR, assim como a possibilidade de restringir o uso de um agrotóxico, por questões de Saúde Pública sem levar em conta o estabelecido pelo *Codex Alimentarius*, são marcos importantes na regulação.

*“En el reglamento 15/16, este, hay puntos muy interesantes que me gustaría comentarte y los que yo creo que son ganancias del MERCOSUR (...), se jerarquizó el registro de plaguicida en el artículo primero, (...). Es una primera priorización del registro. Por lo tanto, el producto tiene que ser usado según las buenas prácticas agrícolas recomendadas en la etiqueta. Y eso me parece un punto muy interesante.” UY01.*

*[“No regulamento 15/16, isso, tem pontos muito interessantes que eu gostaria de comentar e que eu acho que são ganhos do MERCOSUL (...), o registro de agrotóxicos era hierarquizado no artigo primeiro, (...). É uma primeira priorização do registro. Portanto, o produto deve ser utilizado de acordo com as boas práticas agrícolas recomendadas no rótulo. E isso me parece um ponto muito interessante.” UY01 – Tradução nossa].*

*“Después pasamos de este a la fijación del límite máximo que va a regir, que es el del país que importa. Ahí ya nos desatamos del Codex Alimentarius. Como primer elemento, el primer límite de referencia. Pasamos entonces a que los países que integran el MERCOSUR tienen esa posibilidad de fijar su propio LMR y ese va a ser el que van a regir en el comercio.” UY01.*

*[“Então partimos disso para a fixação do limite máximo que será aplicado, que é o do país importador. É aí que nos desvinculamos do Codex Alimentarius. Como primeiro elemento, o primeiro limite de referência. Passamos então ao fato de que os países que compõem o MERCOSUL têm a possibilidade de estabelecer seu próprio LMR e esse será o que regerá o comércio.” UY01 – Tradução nossa].*

*“En caso de no existir el LMR se va a establecer el Codex Alimentarius, pero igual se abren restricciones. Restricciones a ese artículo. Lo que tiene que ver con que si un país, claro, tuvo que este revocar un plaguicida por una cuestión de protección para la Salud Pública (...). Bueno, entonces no rige el LMR del Codex, (...). Este con respecto a esta restricción de la revocación de un plaguicida. Y en materia personal, estoy de acuerdo. Estoy de acuerdo porque el Codex Alimentarius tiene una carga de trabajo muy elevada. Este entonces va en forma lenta evaluando los plaguicidas y muchas veces quedan calendarizados. (...) Entonces, me parece que está bien que los países podamos tener la potestad de desatarnos de un LMR.” UY01.*

*[“Se o LMR não existir, o Codex Alimentarius será estabelecido, mas as restrições ainda serão abertas. Restrições a esse item. O que tem a ver com o fato de um país, claro, teve que revogar um agrotóxico por uma questão de proteção à Saúde Pública (...). Pois bem, então não se aplica o LMR do Codex, (...). Isso com relação a essa restrição de revogação de um agrotóxico. E pessoalmente, eu concordo. Concordo porque o Codex Alimentarius tem uma carga de trabalho muito alta. Isso então vai avaliando aos poucos os agrotóxicos e muitas vezes eles são programados. (...) Então, me parece que é bom que os países possam ter o poder de se desvincular de um LMR.” UY01 – Tradução nossa].*

No Uruguai essa melhoria na regulação foi favorecida pela necessidade de adequação às regulamentações mais avançadas, como a da União Europeia, para exportação de produtos e matérias primas.

*“Un poco por la transmisión, (...) desde el Codex Alimentarius (...). Y también porque al ser países exportadores de materias primas, tuvimos que aprender y asomarnos a las reglamentaciones, por ejemplo, de la Unión Europea, que estaban súper avanzadas, que tenían unas tecnologías súper específicas para las determinaciones y*

*como nuestros productos, nuestras materias primas, son exportación hacia la Unión Europea, de alguna manera teníamos que cumplir con eso. Entonces, en ese sentido yo creo que se avanzó. ” UY03.*

*[“Um pouco por causa da transmissão, (...) do Codex Alimentarius (...). E também porque como somos países exportadores de matéria-prima, tivemos que aprender e olhar para as regulamentações, por exemplo, da União Europeia, que eram muito avançadas, que tinham tecnologias muito específicas para determinações e, assim como nossos produtos, nossas matérias-primas, elas são exportadas para a União Europeia, de alguma forma tivemos que cumprir isso. Então, nesse sentido, acho que houve avanço. ” UY03 – Tradução nossa].*

Do ponto de vista dos entrevistados do Paraguai, também são apontados ganhos, com regulamentos claros para a exportação e importação com os países do MERCOSUL. Que diz respeito à definição de critérios a serem utilizados, assim como a atualização de tabelas defasadas com especificações de LMRs.

*“A partir del establecimiento de esta resolución tenemos los criterios bien definidos, de cómo vamos a trabajar dentro del Mercado Común, en relación a qué criterios vamos a utilizar al momento de hacer los monitoreos, de encontrar presencia de residuos de plaguicidas, qué reglamentos vamos a utilizar, ¿qué normas? Entonces eso es lo que tenemos bien definido ahora con esta resolución específicamente. ” PY03.*

*[“Desde o estabelecimento dessa resolução, temos critérios bem definidos, de como vamos trabalhar dentro do Mercado Comum, em relação a quais critérios vamos usar no monitoramento, para encontrar a presença de resíduos de agrotóxicos, quais regulamentações vamos usar, quais regras? Então é isso que definimos bem agora com esta resolução especificamente. ” PY03 – Tradução nossa].*

*“Desde el punto de vista normativo, por así decirlo. Yo creo que con el cambio que se hizo específicamente de este ámbito (...)Se mejoró, pero se mejoró desde el punto de vista normativo. ” PY04.*

*[“Do ponto de vista regulatório, por assim dizer. Eu acho que com a mudança que foi feita especificamente nessa área (...) melhorou, mas melhorou do ponto de vista regulatório. ” PY04 – Tradução nossa].*

*“La normativa anterior digamos que estaba ligado con ciertos parámetros de residuos plaguicidas. Había inclusive una tabla, pero había una tabla que especificaba cuáles eran los límites máximos de residuos para ciertos productos. Pero eso estaba desfasado, como que el tema de regulatorio en cuanto a residuos verdad, es dinámico también (...) se había quedado un tanto desfasado y la dinámica misma de la revisión y aprobación a nivel de MERCOSUR, de normativas de cualquier tipo normativas, era un tanto larga, por no decirlo tediosa verdad” PY04.*

*[“O regulamento anterior estava vinculado a determinados parâmetros de resíduos de agrotóxicos. Tinha até uma tabela, mas tinha uma tabela que especificava quais eram os limites máximos de resíduos para determinados produtos. Mas isso estava ultrapassado, como a questão da regulamentação em termos de resíduos, também é dinámico (...) ficaram um tanto ultrapassados e a dinâmica da revisão e aprovação a nível de MERCOSUL, de regulamentos, de qualquer tipo de norma, era longa, para não dizer a verdade tediosa. ” PY04 – Tradução nossa].*



Outro ponto interessante é o fortalecimento da regulação interna do Paraguai, com cooperação bilateral. O Paraguai vem trabalhando nas ferramentas e mecanismos de implementação de Boas Práticas Regulatórias, na implementação da Análise de Impacto Regulatório (AIR) em vista das experiências dos outros países.

*“Lo que hacemos es tratar de fortalecernos a la interna, por ejemplo, nosotros ahora como (xxx) estamos trabajando con (xxx) de Brasil en un aspecto que nada tiene que ver con agroquímicos, pero es una forma de buscar el fortalecimiento mutuo, si bien es bilateral pero nos tratamos digamos de actualizar o de innovar en ciertas técnicas o en ciertos procedimientos que ya lo queremos traer basado en la experiencia de otros países.” PY05.*

*[“O que a gente faz é tentar se fortalecer internamente, por exemplo, agora como (xxx) estamos trabalhando com (xxx) do BRASIL numa vertente que não tem nada a ver com agroquímicos, mas é uma forma de buscar o fortalecimento mútuo, se bem é bilateral mas estamos tentando atualizar ou inovar em certas técnicas ou em certos procedimentos que já queremos trazer com base na experiência de outros países.” PY05 – Tradução nossa].*

*“En lo que hace a la regulación en particular o sea lo que nosotros estamos trabajando son en las herramientas, en los mecanismos como la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias, la implantación del análisis de impacto regulatorio que es algo nuevo si bien otros países ya van bien adelantados como por ejemplo Brasil que ya lo viene implementando y nosotros estamos como país en ese proceso de querer implementar a través de cooperaciones internacionales, estamos en ese proceso de ver cuál es la mejor manera de implementar ese análisis de impacto regulatorio. (...) Que de hecho que dependiendo del tema de interés que uno discute siempre va plantarse en su posición y va estar luchando ahí en la mesa técnica para defender su interés pero también siempre está la apertura por parte de los países para tratar de llegar a un consenso.” PY05.*

*[“Em relação à regulação em particular, ou seja, o que estamos trabalhando são as ferramentas, os mecanismos como a implementação de Boas Práticas Regulatórias, a implementação de análise de impacto regulatório, que é algo novo, embora outros países já estejam bem avançados, como o Brasil, que já está implementando, e nós como país estamos querendo implementar através da cooperação internacional, estamos vendo qual é a melhor forma de implementar essa análise de impacto regulatório. (...) Que na verdade, dependendo do tema de interesse que se discute, eles sempre vão ficar na sua posição e vão estar brigando lá na mesa técnica para defender o seu interesse, mas também sempre há a franqueza na parte dos países para tentar chegar a um consenso.” PY05 – Tradução nossa].*

Com tudo, o Mercosul significou impulso para os órgãos de regulação assim apontado pelos entrevistados. Tanto a facilitação na comunicação entre os órgãos reguladores, como a colaboração entre indústrias e órgãos de controle. O fortalecimento do trabalho em conjunto com vários órgãos envolvidos nas restrições dos LMRs, dentro dos países.

*"Foi um processo muito interessante de ganhos em todos os países, sabe? porque até então não havia um cuidado muito grande por parte dos órgãos de regulação, né que tem uma Secretaria Nacional do Ministério da Saúde, não havia um grande investimento, né em fazer as indústrias cumprirem as boas normas de fabricação, então o MERCOSUL significou esse impulso e todas as empresas teriam que obedecer cumprir a norma que seria harmonizada no MERCOSUL então isso movimentou tanto as indústrias, né? Quanto aos órgãos de controle." BR05.*

*"Facilita la comunicaci3n entre los reguladores en caso de que aparezca alg3n inconveniente. Entonces como ya existe contacto entre los reguladores, facilita mucho ese intercambio de informaci3n en el caso particular de alg3n producto que genere riesgo por ejemplo para la Salud P3blica. Particularmente en ese sentido yo creo que el trabajo que se realiza en el 3mbito del MERCOSUR es muy positivo." PY05.*

*["Facilita a comunica3o entre os reguladores em caso de qualquer inconveniente. Ent3o, como j3 existe contato entre os reguladores, facilita muito essa troca de informa3o3es no caso particular de um produto que gere risco 3 Sa3de P3blica, por exemplo. Particularmente nesse sentido, considero muito positivo o trabalho realizado no 3mbito do MERCOSUL." PY05 – Tradu3o nossa].*

*"Foi muito interessante porque houve no in3cio uma colabora3o entre os 3rg3os das ind3strias e 3rg3os de controle porque t3nhamos, n3o t3nhamos a facilidade que tem hoje de ter hoje assim informa3o3es e acesso a outras normas." BR05.*

o Sa3de e Seguran3a alimentar

Uma vez que a unifica3o das legisla3o3es contribui para a melhoria na qualidade de vida da popula3o. Com a cria3o do MERCOSUL, os entrevistados apontam melhorias na sa3de, que incluem a diminui3o da exposi3o dos consumidores aos res3duos de agrot3xicos nos alimentos, e tamb3m pela diminui3o da exposi3o de trabalhadores rurais.

*"A cria3o do MERCOSUL e a unifica3o dessas legisla3o3es que envolve aspectos de sa3de como os agrot3xicos que envolvem ela certamente contribuir3 muito para melhorar a condi3o de vida da popula3o que diminui por exemplo a exposi3o de trabalhadores rurais exposi3o at3 dos consumidores por causa dos res3duos que ficam nos produtos" BR02.*

Neste 3mbito destacam-se a preocupa3o com a qualidade para venda n3o somente no MERCOSUL, mas tamb3m no mercado interno. A inclus3o da prioriza3o da avalia3o de risco na Resolu3o GMC N3 15/2016 3 vista como contribui3o com a Sa3de P3blica, como um ganho no fortalecimento da seguran3a alimentar. Somado a isso no Uruguai, a diminui3o de princ3pios ativos registrados nos 3ltimos anos.

*"Me parece muy interesante del reglamento 15, que es una ganancia, que es siempre priorizar la evaluaci3n de riesgo que se realiza en el 3mbito del MERCOSUR para proteger la inocuidad. O sea, me parece un tema muy importante, una ganancia de*

*que quede establecido en un reglamento del MERCOSUR, la evaluación, la priorización de la evaluación de riesgo” UY01.*

*[“Acho muito interessante a regulamentação 15, que é um ganho, que está sempre priorizando a avaliação de risco que é feita no âmbito do MERCOSUL para garantir a segurança. Ou seja, considero uma questão muito importante, um ganho de que fique estabelecido em uma regulamentação do MERCOSUL, a avaliação, a priorização da avaliação de risco.” UY01 – Tradução nossa.]*

*“De todas maneras, en Uruguay en particular, lo que sí se ha avanzado bastante es en ser crítico con el número de agroquímicos o de agrotóxicos que se registran que se permite la venta. (...) Uruguay tenía más de 600 principios activos registrados y en estos últimos años este antes de la pandemia lo había bajado aproximadamente unos 200 y pico, no llegaba a 300. ¿Y bueno, eso para la seguridad alimentaria y es fundamental, verdad?” UY03.*

*[“Em todo caso, no Uruguai em particular, o que tem avançado muito é se crítico com a quantidade de agrotóxicos registrados que podem ser comercializados. (...) O Uruguai tinha mais de 600 princípios ativos registrados e nos últimos anos, antes da pandemia, caiu cerca de 200 e poucos, não chegou a 300. Bom, isso é essencial para a segurança alimentar, não verdade?” UY03 – Tradução nossa.]*

No Brasil, já existiam as monografias de agrotóxicos publicadas pelo Ministério da Saúde. A criação da Anvisa é apontada como pontapé para o início da articulação entre a saúde, a agricultura e o meio ambiente. A saúde ocupando seu lugar, como previsto na legislação.

*“As monografias dos agrotóxicos eram publicados pelo Ministério desde a década de 80 que a portaria desde 1985. Então algumas coisas já aconteceram. Agora esse pensar articulado entre saúde, agricultura, meio ambiente e a saúde ocupando seu lugar conforme estava previsto na legislação, eu posso dizer que o ponto de corte foi a criação da Anvisa” BR04.*

#### ○ Comércio

A facilidade no comércio após a criação do MERCOSUL é relatada nas falas dos entrevistados, com a diminuição nas travas que existiam entre os países. A ampliação do mercado significou um impulso para as indústrias, assim como o ingresso do Paraguai, Uruguai e Argentina no mercado Brasileiro.

*“Então o MERCOSUL significou esse impulso e todas as empresas todas as empresas teriam que obedecer cumprir a norma que seria harmonizada no MERCOSUL então isso movimentou tanto as indústrias, né? (...)” BR05.*

*“Antes todo el comercio, era más difícil, (...) lo que hizo cuando entró el MERCOSUR, o entraron ciertos reglamentos, o ciertas regulaciones e hicieron de que el comercio sea más fácil. Bueno, de que las notificaciones que hubieran en cada país lleguen en tiempo y forma. Bueno, entonces eso ayudó al libre comercio vamos decirle o a establecer las reglas claras para el comercio.” PY01.*

*[“Antes todo o comércio era mais difícil, (...) o que aconteceu quando entrou o MERCOSUL, ou entravam certas regulamentações, ou certas regulações e facilitavam o comércio. Bom, que as notificações que existissem em cada país cheguem em tempo e formal. Bom, então isso ajudou o livre comércio, vamos dizer a estabelecer regras claras para o comércio.” PY01 – Tradução nossa].*

*“Desde mi punto de vista, es super positivo, y siempre hay ganancias porque nos ponemos de acuerdo con los otros países miembros. Verdad? Entonces es más fácil, la parte de la aceptación de los criterios, de las etiquetas, de las frases de precaución y demás. (...) Los cuatro países hacen lo mismo para no tener trabas en el comercio en cada país y demás.” PY02.*

*[“No meu ponto de vista é bem positivo, sempre há ganhos porque a gente chega a um acordo com os outros países membros. Então é mais fácil, a parte da aceitação dos critérios, dos rótulos, das frases de cautela e demais. (...) Os quatro países fazem o mesmo para não ter entraves ao comércio em cada país e assim sucessivamente.” PY02 – Tradução nossa].*

*“Brasil era um grande mercado a ser conquistado, né? Então Paraguai, Uruguai, Argentina, eles almejavam muito entrar no mercado brasileiro” BR05.*

○ Capacidade analítica

Dentro desta subcategoria particularmente o Uruguai cresceu do ponto de vista analítico, este avanço ocorre nas universidades e nos Ministérios. São apontadas melhorias no que diz respeito a capacidade analítica para o controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos e plantas medicinais, com os quais não se contava antes da criação do Mercosul. O Uruguai contou com uma consultoria da FAO, para melhorar as condições de monitoramento e análises. Assim como também auditorias nos laboratórios para complementar a capacidade dos laboratórios oficiais.

*“Visto desde el punto de vista químico, (...) se avanzó muchísimo y en los ministerios, sobre todo en Uruguay, en el Ministerio de Ganadería se generó una capacidad analítica para el control de los residuos de plaguicidas en alimentos y en plantas medicinales, que no lo tenía el país antes. Eso sí, avanzó” UY03.*

*[“Do ponto de vista químico, (...) muitos avanços foram feitos e nos ministérios, especialmente no Uruguai, no Ministério da Pecuária foi gerada uma capacidade analítica para o controle de resíduos de pesticidas em alimentos e plantas medicinais, que o país não tinha antes. Isso sim, avançou”. UY03 – Tradução nossa].*

*“Se implementaron una cantidad de sistemas para el control interno. Inclusive hubo una gran consultoría FAO antes de la pandemia que ayudó a los ministerios a mejorar las condiciones tanto del diseño del monitoreo como las condiciones de análisis y demás. (...) Se hicieron auditorías con respecto a laboratorios que podían complementar la capacidad de control de los laboratorios oficiales para mejorar el número de muestras controladas en el año y a esos laboratorios se le dio apoyo para poder certificarse o para poder acreditarse (...). Se adjudicaron los diferentes laboratorios, tanto públicos como privados.” UY03.*

*["Foram implementados vários sistemas de controle interno. Teve até uma grande consultoria da FAO antes da pandemia, que ajudou os ministérios a melhorar as condições tanto do desenho do monitoramento quanto das condições de análise e assim por diante. (...) Fizeram-se auditorias a laboratórios que pudessem complementar a capacidade de controle dos laboratórios oficiais para melhorar o número de amostras controladas no ano e apoiou-se aqueles laboratórios a serem certificado ou a ser acreditado (...). Vários laboratórios, públicos e privados foram contemplados." UY03 – Tradução nossa].*

○ *Integração e acesso aos países menos desenvolvidos*

A aproximação entre os países do MERCOSUL e a oportunidade de trabalhar em bloco, a troca de experiências entre países, é colocada como ponto positivo pelos entrevistados. Para o Paraguai essa interação abre caminho para a pesquisa, e a partir da realidade dos outros países gerar possibilidade de trazer conhecimento a ser aplicado em seu país.

Neste sentido, como ganho também destaca-se o acesso aos países menos desenvolvidos. À medida que os maiores países avançam, os menores como Uruguai e Paraguai avançam juntos.

*"Hay mucho más contacto con los puntos focales de los países, se abren muchas puertas verdad, para investigar, para conocer un poco más la realidad de los otros países, traer ideas para aplicar en nuestro país. (...) veo como algo positivo siempre trabajar en el bloque y de repente relacionarnos con los otros bloques también (...) entonces creo que es una plataforma muy importante siempre en la regulación." PY02.*

*["Há muito mais contato com os pontos focais dos países, muitas portas se abrem, para pesquisar, conhecer um pouco mais a realidade de outros países, trazer ideias para aplicar em nosso país. (...) eu vejo como algo positivo trabalhar sempre no bloco e de repente interagir com os outros blocos também (...) então eu acho que é sempre uma plataforma muito importante na regulação." PY02 – Tradução nossa].*

*"Los países avanzan y Uruguay y Paraguay avanzan, pero un poco de la mano de los dos grandes países integrantes del MERCOSUR." UY03.*

*["Os países estão avançando e Uruguai e Paraguai estão avançando, mas um pouco de mãos dadas com os dois grandes países que fazem parte do MERCOSUL." UY03 – Tradução nossa].*

## (2) Retrocessos

○ *Normativo*

Na categoria **Retrocessos**, as contribuições decorrem dos entrevistados do Brasil e Uruguai apontando principalmente no que diz respeito ao âmbito normativo. De forma geral, não se observam avanços nas regulamentações dos órgãos tomadores de decisões.

Um exemplo no Brasil, seria adoção de normas menos exigentes em comparação com as normas existentes e a utilização de produtos já banidos em outros países por parte dos países do MERCOSUL. Pouco avanços nas normas em relação à listagem geral de produtos e ingredientes ativos, no Brasil constatado pelo aumento de liberação de princípios ativos nos últimos anos.

*“Avançou pouco dentro das normas comum MERCOSUL foi a listagem geral de produtos que são utilizados, ingredientes ativos são utilizados na região” BR04*

*“Eso ahí yo lo observo como una contraposición con Brasil, que Brasil liberó mucho la en estos últimos años liberó mucho el registro de los principios activos. Y como te diría, viéndolo así, en confianza, fue un poquito para atrás con respecto a lo que se venía haciendo. Pero bueno, esos son inevitables porque son las circunstancias políticas en las que se dan.” UY03*

*[“Eu vejo isso aí em contraste com o Brasil, que o Brasil liberou muito registro de princípios ativos nos últimos anos. E como eu diria a vocês, vendo assim, em sigilo, foi um pouco para trás em relação ao que estava sendo feito. Mas, são inevitáveis porque são as circunstâncias políticas em que ocorrem.” UY03 – Tradução nossa]*

*“A gente vê na nossa região muitos produtos que já estão banidos lá fora sendo utilizados aqui numa quantidade verdadeiramente absurda.” BR04*

### (3) Disparidades regionais

#### ○ Assimetria demográfica e capacidade regulatória

Nesta categoria além da assimetria demográfica, as diferenças na capacidade regulatória dos países são notórias. No Brasil, a legislação de resíduos de agrotóxicos data de muito tempo, em vista que na época o Brasil já participava de reuniões internacionais, onde discutiam sobre limites, critérios e parâmetros relacionados ao agrotóxico.

*“Nós já tínhamos algumas legislações que atuando na área de resíduos na área de contaminantes e que Paraguai vai a própria Argentina ainda não tinha né? Então eu sinto que nós estávamos um pouco à frente dos outros países membro” BR01.*

*“Brasil ya está más o menos en otro nivel porque ellos legislan bastante y tienen bastante en cuenta por ejemplo las legislaciones de la Unión Europea (...).” PY04.*

*[“O Brasil já está mais ou menos em outro patamar porque legisla muito e leva em conta, por exemplo, as legislações da União Europeia (...).” PY04 – Tradução nossa].*

*“Você tinha uma série de coisas que já estavam bem avançadas em relação aos outros países do bloco, o que a gente percebia é que muitas vezes a gente estava lá na frente. Era complicado você debater determinados mecanismos de avaliação e controle*

*porque na realidade a área de agrotóxicos deles ainda era aquela coisa meio de autorizar produtos sem um aprofundamento técnico maior." BR04.*

Segundo os entrevistados, nas reuniões as novas propostas eram lideradas pelo Brasil e pela Argentina, países que contam com mais capacidades dos órgãos de regulação e são considerados à frente dos demais países quando se trata de avanços na legislação.

*"Pero en realidad, pensando en el nacimiento del MERCOSUR, son dos países grandes que siempre han ido un poco más en avanzada con respecto a la regulación. Ya cuando el MERCOSUR se formó porque Brasil y Argentina tienen la Anvisa y tienen la Agencia sanitaria de Argentina, que por sí mismas y por las capacidades y el volumen del país hacen que en general sean los que van en la cabeza de todas las nuevas propuestas." UY03.*

*["Mas na realidade, pensando no nascimento do Mercosul, são dois grandes países que sempre foram um pouco mais avançados com respeito a regulamentação. Já quando se formou o MERCOSUL porque o Brasil e a Argentina têm a Anvisa e têm a Agência Sanitária da Argentina, que por si só e pelas capacidades e volume do país significam que, em geral, são eles que estão afrente de todas as novas propostas." UY03 – Tradução nossa].*

Outro ponto citado são as diferenças nos sistemas de registro de agrotóxicos nos países do MERCOSUL, que impactam na segurança de suas populações. No Paraguai o registro é feito pelo princípio ativo, sem exigência de análise de resíduo, e por conseguinte, ainda não está trabalhando no estabelecimento dos próprios LMRs.

*"El sistema de registro de plaguicidas que ellos utilizan, que es diferente todavía en nuestro país. Nosotros estamos trabajando con un sistema de registros que es por ingredientes activos. Entonces las empresas no presentan esos ensayos de residualidad. Por tanto, no estamos trabajando en establecer nuestros límites. Sin embargo, en el caso de Argentina, ellos tienen sus registros por cultivo y eso hace que las empresas presenten sus estudios." PY03.*

*["O sistema de registro de agrotóxicos que eles usam, que ainda é diferente em nosso país. Estamos trabalhando com um sistema de registro que é por princípios ativos. Então as empresas não apresentam esses análise de resíduos. Portanto, não estamos trabalhando para estabelecer nossos limites. Porém, no caso da Argentina, eles têm seus registros por safra e isso faz com que as empresas apresentem seus estudos." PY03 – Tradução nossa].*

Somado a isso, a forma em que os países trabalham na atualização do marco regulatório, também são colocados pelos entrevistados. Reconhecem a necessidade de planejamento, sendo fundamental a revisão e atualização constante.

*"La forma en que cada uno de los países vamos trabajando en las actualizaciones de nuestras regulaciones. Porque hay muchas regulaciones en nuestros países y*

*particularmente me refiero a lo que es Paraguay en donde tenemos ya regulaciones que establecen ciertos criterios que ya están desfasados entonces hay una necesidad de actualización o una revisión constante o sea una planificación en lo que hace al marco regulatorio.” PY05.*

*[“A maneira como cada um dos países está trabalhando na atualização de nossos regulamentos. Como existem muitas regulamentações em nossos países e me refiro particularmente ao que é o Paraguai, onde já temos regulamentações que estabelecem certos critérios que já estão desatualizados, portanto, há uma necessidade de atualização ou revisão constante, ou seja, planejamento em relação o marco regulatório.” PY05 – Tradução nossa].*

○ Capacidade técnica

Em termos de aplicação das normas, também é colocado a questão da capacidade técnica, contar com tecnologia para execução das análises exigidas nas resoluções, assim como, as exigidas para avaliação toxicológica. Esta capacidade de resposta, do ponto de vista toxicológico e de conhecimento sobre o assunto em profundidade, colocavam os países em patamares diferentes. Em particular, a infraestrutura e capacidade de resposta são sinalizadas como inconvenientes para o avanço neste processo.

*“En la aplicación de las resoluciones y yo veo muchas diferencias en el sentido.(...) Nosotros somos básicamente importadores y Uruguay también. Entonces esa es la principal diferencia para mí en cuanto a la aplicación, porque (...) tienen mucha más tecnología de repente en la parte de los análisis. La parte de comprobación de toxicológica y demás. Y nosotros siempre estamos aprendiendo de ellos.” PY02.*

*[“Na aplicação das resoluções eu vejo muitas diferenças neste sentido.(...) Somos basicamente importadores e o Uruguai também. Então essa é a principal diferença para mim em termos de aplicação, porque (...) de repente eles têm muito mais tecnologia na parte de análise. A parte do teste toxicológico e assim por diante. E estamos sempre aprendendo com eles.” PY02 – Tradução nossa].*

*“Você ter uma harmonização que funcionasse a contento acho que porque os países respondem de forma diferente (...) Estavam em patamares diferentes. Do ponto de vista toxicológico o ponto de vista de conhecimento sobre assuntos de profundidade sobre o assunto essa questão muitas vezes não evoluíram vou discutir com um par que na realidade que não é um par né” BR04.*

○ Interesses

Dentro das disparidades regionais, as diferenças se estendem nos interesses particulares de cada país. Isto inclui, interesse de cunho econômico e político.

*“Realmente es una situación compleja, dependiendo del tema entonces saber sobrellevar una negociación de alguna forma se vea reflejados los intereses de cada uno de los países” PY05.*



*["Realmente é uma situação complexa, dependendo do assunto então saber como lidar com uma negociação reflete de alguma forma os interesses de cada um dos países." PY05 – Tradução nossa].*

*"Eu acho que o principal destaque é político aí vem a parte de cada um tem um interesse particular e com isso. Às vezes esse interesse, não são comuns e com isso impacta o harmonização" BR02.*

A questão da instabilidade democrática na política latino-americana, e a mudança de governo que muitas vezes refletia nas reuniões dos grupos de trabalho, onde os posicionamentos dos países poderiam mudar a cada reunião.

*"É lamentável que na política latino-americana o Grau de interferência na democracia, né o grau de interferência a instabilidade democrática, faz com que é um empreendimento como o MERCOSUL seja muito difícil. Um empreendimento como MERCOSUL numa região onde há instabilidade democrática é tão grande, não tem perspectivas de sucesso, não tem perspectiva de se instalar, porque os países não honram, não conseguem manter ou sustentar." BR05.*

*"Varía mucho, a veces con los cambios de gobierno también, pero algunos tienen una política más proteccionista. Otros no tanto, para entonces a veces cambia el enfoque. Por eso es que a veces. Por ejemplo, va a ir a una reunión o a un grupo de trabajo venían con una dinámica o con una posición que puede cambiar a la siguiente verdad. Entonces por eso es que muchas veces cuesta acordar." PY04.*

*["Varia muito, às vezes com mudanças de governo também, mas alguns têm uma política mais protecionista. Outros nem tanto, aí às vezes o foco muda. É por isso que às vezes. Por exemplo, você vai a uma reunião ou grupo de trabalho, eles vêm com uma dinâmica ou com um posicionamento que pode mudar para a próxima. É por isso que muitas vezes é difícil concordar." PY04 – Tradução nossa].*

As discussões que aconteciam para a harmonização de uma norma tinham como base a argumentação por cada país de acordo com sua necessidade para aprovar essa norma ou resolução. Para alguns o ganho seria na segurança sanitária direcionado a garantir a eficácia e qualidade dos produtos, para outras instâncias seria o ganho econômico, com uma visão mais de conquista de mercados.

*"Claro que a ideia é a primeira é isso em cima da Saúde Pública. Mas também tem uma parte também econômica." BR03.*

*"O que é importante frisar é que quando você trabalha com bloco econômico, né? Como é o Mercosul, você não vota, né? Não existe o voto existe a harmonização e essa harmonização ela vem assim de argumento que cada um vai trazendo para tentar convencer o outro que talvez não esteja muito de acordo com aquela posição para mim aceitar aquele nova resolução ou uma norma" BR01.*

*“Porque aí significa realmente um nível de conscientização e um equilíbrio de perdas e ganhos. Porque todos os países faziam esse cálculo, o que o Brasil vai ganhar harmonizando essa Norma, né? O que o Paraguai, o que o Uruguai, o que a Argentina todos eles a gente fazia esse cálculo. Para nós o cálculo era de segurança sanitária, era de garantir a eficácia, e qualidade nos produtos e claro que para outras instâncias esse cálculo era muito mais econômico, era muito mais de conquista de mercados, né?.” BR05.*

○ Níveis de desenvolvimento

Em relação aos níveis desenvolvimento dos países, existem disparidades evidentes em termos de potência industrial e desenvolvimento tecnológico no Brasil e Argentina, quando comparado com Uruguai e Paraguai.

*“Então assim era um trabalho complexo porque eram quatro países muito muito diferentes em termos né? Não só de questões econômicas e sociais, principalmente desenvolvimento tecnológico, né ou de ou de parques industriais. Também completamente diversos em termos de potência, né?.” BR05.*

*“Primeramente, luego del tamaño del país de lo que es demográficamente hablando, digamos la cantidad de usuarios, la cantidad de empresas, la cantidad de fábrica que tiene Brasil y Argentina en comparación con Paraguay y Uruguay es enorme.” PY02.*

*[“Primeiro, depois do tamanho do país demograficamente falando, digamos que o número de usuários, o número de empresas, o número de fábricas que o Brasil e a Argentina têm em comparação com o Paraguai e o Uruguai é enorme.” PY02 – Tradução nossa].*

*“No período em que eu participei o que a gente percebia que existia uma assimetria muito grande entre os países. Brasil é um país que como a gente começou já tinha alguma coisa construída um país era um grande produtor agrícola e também produtor quer dizer a sétima potência industrial” BR04.*

○ Peculiaridades do país

Cada país possui alguma diferença em particular, que diz respeito a suas características agroecológicas, diferentes culturas, necessidades em relação aos agrotóxicos para seus cultivos.

*“É fundamental agora tendo que considerar também as características de cada país tem alguns problemas que são próprios” BR02.*

*“Cada país tiene sus particularidades verdad en cuanto a la legislación y las necesidades, ya que tiene también entonces varia.” UY01.*

*[“Cada país tem suas verdadeiras particularidades em termos de legislação e necessidades, pois também varia.” UY01 – Tradução nossa].*

De forma geral, todas as diferenças citadas fazem da harmonização dos LMRs em agrotóxicos um trabalho complexo, que exige um aprofundamento em todas suas dimensões.

#### (4) Desafios

##### ○ Demora na tramitação e consenso

Nesta categoria agrupam-se os desafios citados pelos entrevistados, entre eles a *demora na tramitação* que ocorre neste processo de harmonização. Os entrevistados relatam que a dinâmica da revisão e aprovação das normas em geral é muito demorada, implica um trabalho extenso e minucioso. A complexidade dos temas tratados no MERCOSUL exige um trabalho interno prévio nos países. Em alguns casos, isto levava a solicitação de prorrogação do tempo para harmonização.

*“Bueno, yo veo que ha habido obstáculos en esas idas y venidas, la legislación va cambiando, se trabaja cuatro o cinco años. Este profundamente se busca desde el punto de vista técnico, mejorar las condiciones de control, las condiciones de monitoreo, todo eso que lleva a al a la seguridad, no?” UY03.*

*[“Bom, eu vejo que tem havido entraves nessas idas e vindas, a legislação está mudando, você trabalha quatro ou cinco anos. Isso é muito buscado do ponto de vista técnico, para melhorar as condições de controle, monitorar as condições, tudo isso leva a segurança, né?”. UY03 – Tradução nossa].*

*“O sea cuando trabajamos productos in natura por ejemplo, donde se fijan esos criterios o límites en lo que hace a residuos de plaguicidas nunca es sencillo. O sea son temas bien complejos para cada uno de los países, porque establecer un límite depende de demasiados factores, o sea desde el tipo de terreno, desde el suelo, desde no sé la naturaleza de la plantación del acceso que tengamos o no a ciertos tipos de sustancias de las metodologías de control que implementan los diferentes reguladores. O sea son diferentes problemáticas que de alguna forma requiere un trabajo a la interna para que posteriormente nosotros podamos estar discutiendo ese tema en el ámbito del Mercosur.” PY05.*

*[“Ou seja, quando trabalhamos com produtos naturais, por exemplo, onde esses critérios ou limites são estabelecidos em relação aos resíduos de agrotóxicos, nunca é fácil. Ou seja, são questões muito complexas para cada um dos países, porque estabelecer um limite depende de muitos fatores, ou seja, do tipo de terreno, do solo, de não sei a natureza da plantação ao acesso que temos ou não a determinados tipos de substâncias a partir das metodologias de controle implementadas pelos diferentes reguladores. Ou seja, são problemas diferentes que de alguma forma exigem um trabalho interno para que depois possamos estar discutindo esse tema no âmbito do Mercosul.” PY05 – Tradução nossa].*

Outro ponto importante é a *demora do consenso*, incide em discussões longas, a dificuldade de chegar a concretizar acordos.

*“MERCOSUR trabaja por consenso por eso muchas veces es difícil llegar a un término rápido digamos cuando estamos trabajando con las reglamentaciones técnicas porque hay que llegar a un consenso que a veces dependiendo de las realidades, las necesidades de cada uno de los países eso se hace un poquito difícil entonces se demora, demoramos un tiempo particular, siempre buscamos la manera*

*de llegar de llegar a un consenso porque creo que eso le conviene a cada uno de los países que forman parte del MERCOSUR verdad” PY05.*

*[“O MERCOSUL funciona por consenso, por isso muitas vezes é difícil chegar a uma conclusão rápida, digamos quando estamos trabalhando com regulamentos técnicos, porque você tem que chegar a um consenso que às vezes dependendo das realidades, das necessidades de cada um dos países, isso fica um pouco difícil então demora, a gente leva um tempo particular, a gente sempre procura uma forma de chegar a um consenso porque eu acho que isso é conveniente para cada um dos países que fazem parte do Mercosul, né?”. PY05 – Tradução nossa].*

*“Pelo que percebemos geralmente era muito difícil obter acordo pelo menos com a saúde a gente teve muita dificuldade nessa questão da Toxicologia de obter grandes acordos em termos por exemplo limites máximos de resíduo era uma coisa que era permanentemente discutida com os nossos fóruns bate mais nisso aí e também com relação à harmonização de avaliação” BR04.*

*“A gente esperou a o grupo (...) estabelecendo o limite (..) para depois a gente ter como base (...). Então quando dependia a gente tinha que esperar, mas não saía logo demorava em média quase um ano para sair mais de GMC e voltava para o Brasil. Os grupos de interessados que tinham que ter consciência daquela norma e discutir e depois retornar às propostas de Brasileira para ser discutido lá no âmbito do Mercosul” BR03.*

○ Controle, monitoramento e fiscalização

A fragilidade nestes aspectos é apontada, trazendo a realidade dos países, o cuidado que se tem com os alimentos para exportação não é o mesmo quando se trata de produtos internos. A necessidade de avançar no controle e fiscalização é vista como fundamental.

*“Uruguay está muy centrado en controlar los productos de exportación y todavía le falta crecer en el control de los productos de consumo interno, que son lo que nosotros consumimos” UY03.*

*[O Uruguai está muito focado no controle dos produtos de exportação e ainda precisa crescer no controle dos produtos de consumo interno, que é o que consumimos.” UY03 – Tradução nossa].*

*“Entonces yo creo que uno de los inconvenientes, en eso se basaría los inconvenientes o sea las realidades y las fortalezas o debilidades que cada uno de los países tenemos en ese ámbito de control, monitoreo y fiscalización verdad. Eso es sumamente elemental.” PY05.*

*[“Então eu acredito que um dos inconvenientes, é nisso que estariam os inconvenientes, ou seja, as realidades e as fortalezas ou fragilidades que cada um dos países tem nessa área de controle, monitoramento e fiscalização, né. Isso é extremamente elementar.” PY05 – Tradução nossa].*

*“Pensando em controle de toda a parte de fiscalização e monitoramento ainda eram muito precária” BR04.*

○ Regulação

Enquanto a questão da institucionalidade dos órgãos dos países do MERCOSUL a insegurança para internalizar as normas é colocada por alguns países como um desafio. Assim como também a internalização heterogênea das normas nos países membros, e principalmente a não implementação das mesmas.

*“Então essa questão da institucionalidade (...) Como faz a diferença isso, os menores ficam com medo de internalizar uma Norma, né? E eles ficam assim inseguros porque essas empresas não podem ser capazes de cumprir, né? Eles mesmos ficam inseguros com relação ao que estão negociando. Eles não têm formação básica sólida, né? Eu acho que isso tudo é atrapalha muito sabe” BR05.*

*“No sé si es Argentina específicamente, no son iguales los tiempos de internacionalización en cada país, entonces de repente se da diferencias en la aplicación específicamente de algunas cuestiones y en Argentina trabajan muchos con prohibiciones de activos eso por ejemplo no está a través del MERCOSUR pero se hace más lento poder aplicar acá, por ejemplo” PY02.*

*[“Não sei se é a Argentina especificamente, os tempos de internacionalização não são os mesmos em cada país, então de repente existem diferenças na aplicação específica de algumas questões, e na Argentina muitos trabalham com proibições de ativos que por exemplo não é através do MERCOSUL mas sim se faz mais devagar a possibilidade de implementar aqui, por exemplo.” PY02 – Tradução nossa].*

*“Nuestras debilidades en cuanto a lo que hace a la infraestructura de calidad si estamos constantemente o no con normativa, porque podemos llegar a tener normativa pero esa normativa no se implementa es también es una debilidad o el regulador no está controlando que se cumpla lo que establece la normativa.” PY05.*

*[“Nossas fragilidades em relação ao diz respeito a infraestrutura de qualidade se estamos constantemente ou não com regulações, porque podemos ter regulações mas essas regulações não são implementadas, também é uma fragilidade ou o regulador não está controlando que seja cumprido o que está estabelecido nanormativa.” PY05 – Tradução nossa].*

A questão das legislações diversificadas existentes nos países do Mercosul, foram introduzidas como mais um desafio a ser vencido na temática da regulação. Diferenças particulares também são colocadas como a flexibilidade das normas na Argentina quando comparadas com o Brasil. O ingresso ilegal de agrotóxicos pela fronteira é apontado como consequência da divergência de critérios adotados no Mercosul.

*“Os quatro países com normatizações bem distintas, bastante diversificadas.” BR05.*

*“Hoy día tenemos muchas herramientas porque tenemos muchas diferencias en cuanto a las regulaciones de los Estados parte” PY05.*

*[“Hoje temos muitas ferramentas porque temos muitas diferenças em termos de regulamentação dos Estados parte.” PY05- Tradução nossa].*

*"Cada país adotava um critério diferente então as legislações nunca eram concordantes, a maioria dos casos eram conflitantes isso facilitava uma série de coisas. Inclusive que agrotóxicos que não eram permitidos num país e entravam ilegalmente pela Fronteira através do outro que permitisse" BR02.*

*"O nosso principal interlocutor e mais duro interlocutor era a Argentina Né? Porque ela tinha normas bem mais flexíveis do que o Brasil e ela não entendia porque nós tínhamos tantos, tantas exigências e tantos detalhes, então era uma diferente cultura também institucional de regulação sanitária embora já tivesse suas agências a ANMAT as regras eram muito flexíveis na Argentina." BR05.*

A adoção de outras normas a nível mundial como os da OMC é considerada como um entrave para a unificação das normas referentes ao LMR no Mercosul.

*"Entonces yo creo que lo que se debería de buscar es armonizar los límites en estos cuatro países, verdad? O sea, eso sería la solución, no? No que dentro de nuestro mismo Mercado Común tengamos criterios diferentes en cuanto a los límites, si bien sabemos que de acuerdo a la alimentación, de acuerdo a las costumbres, los límites varían de país en país. Entonces podría ser una alternativa, ya que tenemos costumbres similares dentro de todo y poder tener unificado esos límites. Sin embargo, atendiendo lo que a nivel mundial la OMC misma nos dicta a través de las medidas sanitarias, entonces eso se complica un poquitito." PY03.*

*["Então eu acho que o que se deve buscar é harmonizar os limites nesses quatro países, né? Quer dizer, essa seria a solução, certo? Não que dentro do nosso mesmo Mercado Comum tenhamos critérios diferentes em termos de limites, embora saibamos que conforme os alimentos, conforme os costumes, os limites variam de país para país. Então pode ser uma alternativa, já que temos costumes parecidos em tudo e podemos ter esses limites unificados. Porém, considerando o que a própria OMC nos dita globalmente por meio de medidas sanitárias, aí fica um pouco mais complicado." PY03 – Tradução nossa].*

○ Falta de estrutura

As fragilidades neste contexto envolvem a falta de capacidade técnica, falta de recursos humanos, carência de estudos e pesquisa. Contar com os laboratórios adequados para execução das análises de controle dos LMRs, visando a possibilidade de aplicar as normas e proteger a saúde da população, torna-se fundamental segundo os entrevistados.

*"La desventaja que nosotros tenemos a nivel nacional, en el sistema de registro y también la capacidad analítica que tenemos ahora, porque muchas veces para poder hacer esos controles nosotros a nivel nacional no estamos disponiendo de esa capacidad de los laboratorios para que puedan hacer los controles en todos los ingredientes activos que se utilizan." PY03.*

*["A desvantagem que temos a nível nacional, no sistema de registo e também na capacidade analítica que temos agora, porque muitas vezes para poder fazer estes controles a nível nacional não estamos contando com essa capacidade dos laboratórios para que possam realizar os controles em todos os princípios ativos utilizados." PY03 – Tradução nossa].*

"Era complicado porque não tem estrutura toxicológica, laboratórios. Não tinha demanda para aquilo, não entendendo como prioridade" **BR04**.

"Entonces yo creo que lo que nosotros necesitamos es mayor capacidad analítica para poder aplicar mejor las regulaciones y realmente resguardar a nuestra población, que es el objetivo final." **PY03**.

[“Então eu acho que o que a gente precisa é de uma capacidade analítica maior para poder aplicar melhor a regulamentação e realmente proteger a nossa população, que é o objetivo final.” **PY03** – Tradução nossa].

"Entonces esos temas agrotóxicos o químicos específicamente para el tema de alimentos siempre son complejos entonces vamos analizando cuales son las diferentes dificultades tenemos o sea el hecho de que no tengamos laboratorios, el hecho que no tengamos equipamientos que tengan cierta especificidad en lo que es al límite o a la detección, verdad. Entonces de repente, puede ser como Paraguay tenemos laboratorios pero nuestros equipamientos no son muy innovadores entonces eso hace que se genere una dificultad también." **PY05**.

[“Então essas questões de agrotóxicos ou químicos especificamente para a questão alimentar são sempre complexas, então estamos analisando quais são as diferentes dificuldades que temos, ou seja, o fato de não termos laboratórios, o fato de não termos equipamentos que tenham certa especificidade no que se refere ao limite ou detecção, né. Então, de repente, poderia ser como o Paraguai, temos laboratórios, mas nossos equipamentos não são muito inovadores, então isso também cria dificuldades.” **PY05** – Tradução nossa].

"También se tienen que aplicar los análisis dentro del país pero se tiene que haber laboratorios que puedan realizar análisis de tal o cual principio activo que se vaya regular." **PY01**.

[“As análises também devem ser aplicadas dentro do país, mas deve haver laboratórios que possam fazer análises deste ou daquele princípio ativo que vai ser regulamentado.” **PY01** – Tradução nossa].

"Particularmente en lo que hace, el inconveniente sería eso, infraestructura y capacidad de respuesta." **PY05**.

[“Particularmente no que faz, o lado negativo seria isso, infraestrutura e capacidade de resposta.” **PY05** – Tradução nossa].

Uma grande dificuldade é a negociação onde nem todos os países possuem estudos sobre LMRs próprios, como é o caso citado pelo entrevistado do Paraguai. A carência de estudos e pesquisas para debater nas negociações que levam a adotar legislações internacionais.

"Y como te decía, o sea, es difícil irnos a una mesa de negociación en el caso de Paraguay, sino tenemos la información suficiente como para sustentar una postura, por ejemplo, cuando hablamos de residuos de plaguicidas o del tema de alimentos, o de aditivos de alimentos, es siempre importante tener una base de información de forma que yo puede ir a discutir con propiedad en una mesa sobre establecer valores por ejemplo o sea que valor. Si bien tomamos referencias internacionales como referencia. No obstante, siempre hay que ver cuál es la realidad de cada uno de los países, porque dependiendo de los controles, de los hábitos, de la forma de trabajo. Entonces eso también incide en la decisión que un país pueda tener cuando decimos.

*Bueno optamos por este límite que es mucho más restringido que este otro, porque yo tengo mi sistema de control y sé cómo voy a detectar, cómo voy a enfrentar ciertos inconvenientes.” PY05.*

*[“E como eu ia dizendo, é difícil ir a uma mesa de negociação no caso do Paraguai, se não tivermos informações suficientes para sustentar uma posição, por exemplo, quando falamos de resíduos de agrotóxicos ou da questão dos alimentos, ou aditivos, é sempre importante ter uma base de informações para que eu possa discutir adequadamente em uma mesa sobre estabelecer valores, por exemplo, ou seja, qual valor. Embora tomemos referências internacionais como referência. Porém, é preciso sempre ver qual é a realidade de cada um dos países, porque depende dos controles, dos hábitos, da forma de trabalhar. Então isso também afeta a decisão que um país pode ter quando dizemos. Bom, optamos por esse limite, que é bem mais restrito que esse outro, porque eu tenho meu sistema de controle e sei como vou detectar, como vou lidar com certos inconvenientes.” PY05 – Tradução nossa].*

*“Mediante a falta às vezes de dados científicos gerados nesses países Brasil, Argentina, Uruguai e no Paraguai, a gente tem possibilidade de utilizar as legislações internacionais e as recomendações do Codex. FDA e até outros, né? Comunidade Europeia.” BR01.*

*“Siempre los que están presentando datos son, las empresas que están en otros países que son los que producen o fabrican los insumos o bien algunos países o de primer mundo. Nosotros estamos siempre ahí acompañado el proceso, pero no tenemos esos datos.” PY04.*

*[“Quem está apresentando dados são sempre, as empresas que estão em outros países que são as que produzem ou fabricam os insumos ou alguns países de primeiro mundo. Estamos sempre lá acompanhando o processo, mas não temos esses dados.” PY05 – Tradução nossa].*

*“Y para regular algo hay que tener estudios e investigación. No se puede regular nomás si no hay estudios de investigación, tiene que haber una parte investigativa. Entonces, primero la parte investigativa que nada se puede hacer si no hay una investigación previa y en base a esa investigación a los niveles de residualidad.” PY01.*

*[“E para regulamentar algo tem que ter estudos e pesquisas. Não dá para regular se não tem pesquisa, tem que ter uma parte investigativa. Então, primeiro a parte investigativa que nada pode ser feito se não houver investigação prévia e com base nessa investigação aos níveis de resíduos.” PY01 – Tradução nossa].*

A adoção desses critérios para o controle nos alimentos exige uma capacidade técnica adequada, neste sentido, os entrevistados deixam claro a necessidade de maior capacidade analítica, a falta de recursos humanos, debilidades que precisam ser superadas para acompanhar os avanços no setor.

*“Darle una mayor prioridad a la temática como, dándole la posibilidad debido a la baja carga de personal, no es por falta de interés desde mi punto de vista.” UY01.*

*[“Dar maior prioridade ao tema, como dar-lhe a possibilidade devido à baixa carga de pessoal, não é por falta de interesse do meu ponto de vista.” UY01 – Tradução nossa].*



*“Muchas veces a nosotros nos cuesta llegar a ese nivel de debate porque no tenemos los suficientes recursos técnicos y tampoco los suficientes datos como para defender algún tipo de posición verdad.” PY04.*

*[“Muitas vezes é difícil chegarmos a esse nível de debate porque não temos recursos técnicos suficientes ou dados suficientes para defender algum tipo de posição, certo?.” PY04 – Tradução nossa].*

*“La capacidad de Respuesta en qué sentido, en la capacidad de infraestructura que tenemos cada uno de los países o sea en la capacidad por ejemplo en laboratorios, en la capacidad técnica, en la capacidad de respuesta en el sentido también de que, de las debilidades que se tiene en lo que hace a lo que nosotros llamamos evaluación de la conformidad, ahí hablamos de laboratorio, certificaciones, acreditaciones, nuestras propias regulaciones también.” PY05.*

*[“A capacidade de Resposta em que sentido, na capacidade de infraestrutura que cada um dos países tem, ou seja, na capacidade, por exemplo, em laboratórios, na capacidade técnica, na capacidade de resposta no sentido que, das fragilidades envolvidos no que chamamos de avaliação da conformidade, aí falamos de laboratórios, certificações, creditações, regulamentos próprios também.” PY05 – Tradução nossa].*

*“Siempre digo que tenemos que tener un poquito más de consideración a nosotros, que somos más chico de repente y no vayamos muy de la mano o caminando en la misma línea con el avance de la tecnología que es nuestra dificultad muchas veces. En recursos humanos, porque usted sabe que en las instituciones públicas tenemos esa dificultad muchas veces, o sea que no podemos dar respuesta en tiempo y forma al sector privado que son nuestras industrias nuestras empresas porque el comercio es tan dinámico, avanza tan rápido y nuestras instituciones técnicas tienen muchas debilidades entonces nos dificulta ese acompañamiento con el sector que realmente necesita verdad. Siempre nosotros a la par si vamos a ir por el desarrollo de nuestro país, vamos por un lado con el sector privado, pero sin descuidar lo que amerita lo que nuestra población necesita, de seguridad de productos, de calidad de productos y de inocuidad de productos y entonces en eso lo que ayuda las regulaciones pero bueno apostaría si go apostado en el MERCOSUR.” PY05.*

*[“Eu sempre digo que temos que ter um pouco mais de consideração por nós, que de somos menores de repente e não andamos muito de mãos dadas ou andamos na mesma linha com o avanço da tecnologia que é a nossa dificuldade muitas vezes. Em recursos humanos, porque você sabe que nas instituições públicas muitas vezes temos essa dificuldade, ou seja, não conseguimos responder em tempo hábil ao setor privado, que são nossas indústrias, nossas empresas, porque o comércio é tão dinâmico, avança tão rápido, e nossas instituições técnicas têm muitas fragilidades, por isso dificulta-nos esse acompanhamento com o setor que realmente precisa. Estamos sempre a par se vamos para o desenvolvimento do nosso país, vamos de um lado com o setor privado mas sem descuidar o que nossa população precisa, segurança do produto, qualidade do produto e portanto, o que os regulamentos ajudam, mas bem, aposto que continuo apostar no MERCOSUL.” PY05 – Tradução nossa].*

○ Pressão

Neste ponto são colocados a pressão econômica, por parte dos produtores de insumos de princípios ativos para a produção dos agrotóxicos. Uma vez que existem diferenças nas

representações dos países relacionados a incapacidade técnica, pressões em cima dos órgãos reguladores também são citadas.

*"Então essa situação como te falei inicialmente existindo essa assimetria e muitas vezes também uma diferença de representação as pressões em cima dos órgãos ou agências reguladoras de produtos como incapacidade técnica de resposta o que acontece aqui ficava bastante complicado." BR04.*

*"A pressão Econômica é muito grande a pressão dos produtores de agrotóxicos dos insumos dos ingredientes ativos" BR01.*

○ Codex Alimentarius

Mesmo que o *Codex Alimentarius* seja considerado o órgão científico de criação das referências internacionais para resíduos em alimentos, existem lacunas em relação a critérios de LMR a serem adotados. A demora na avaliação de risco dos agrotóxicos pelo *Codex*, e o fato da regulação da União Europeia (UE) ser mais atualizada, são pontos colocados pelos entrevistados.

*"Entonces nosotros al menos como país nos amparamos más en las normas de referencias internacionales en este caso que son las normas de Codex Alimentarius, pasa que también en el Codex Alimentarius no siempre encontramos lo que necesitamos. Por decirte, nosotros necesitamos una, por decirte, doy un ejemplo nada más ficticio para arroz sobre un determinado plaguicida y no tenemos la norma a nivel país, tampoco tenemos la norma a nivel Codex y un país quiera imponer su norma no hay mucho que hacer ahí, más que adaptarse a ello, verdad?. Y eso puede repercutir otra vez a nivel país, porque hay que ver otra vez la forma de gestionar eso para que en la producción primaria se implementen Buenas prácticas de uso de plaguicidas para poder cumplir porque si no se implementan probablemente vamos tener trabas en el comercio por incumplimiento de límites máximos de plaguicidas en este caso." PY04.*

*["Então, pelo menos como país, contamos mais com padrões de referência internacionais, no caso, que são os padrões do Codex Alimentarius, acontece que também nem sempre encontramos o que precisamos no Codex Alimentarius. Para lhe dizer, precisamos de uma, para lhe dizer, estou apenas dando um exemplo fictício de arroz em um determinado pesticida e não temos o padrão em nível de país, também não temos o padrão em nível de Codex e se um país quiser impor seu padrão não há muito o que fazer lá, mais do que se adequar a ele, neh? E isso pode repercutir novamente no nível do país, porque temos que ver a forma de administrar isso para que na produção primaria seja implementada as Boas práticas para o uso de agrotóxicos para poder cumprir, porque se não forem implementados provavelmente teremos obstáculos ao comércio devido ao não cumprimento dos limites máximos de pesticidas neste caso." PY04 – Tradução nossa].*

*"En lo que tiene que ver, bueno, el Codex es muy lento. (...). Entonces muchas veces a lo que nosotros nos enfrentamos es que la regulación europea. Por ejemplo, va mucho más rápido que lo que son el Codex Alimentarius. Entonces este en realidad hay momentos, este que bueno, que hay un vacío." UY02.*

[“No que tem a ver, bem, o Codex é muito lento. (...). Então muitas vezes o que enfrentamos é o regulamento europeu. Por exemplo, vai muito mais rápido do que o Codex Alimentarius. Então, na verdade, há momentos, isso é bom, há um vazio. UY02 – Tradução nossa].

“En caso de no existir el LMR se va a establecer el Codex Alimentarius, pero igual se abren restricciones. Restricciones a ese artículo. Lo que tiene que ver con que si un país, claro, tuvo que este revocar un plaguicida por una cuestión de protección para la Salud Pública, etcétera. Bueno, entonces no rige el LMR del Codex, pero también se abren algunas restricciones al Codex. Este con respecto a esta restricción de la revocación de un plaguicida. Y en materia personal, estoy de acuerdo. Estoy de acuerdo porque el Codex Alimentarius tiene una carga de trabajo muy elevada. Este entonces va en forma lenta evaluando los plaguicidas y muchas veces quedan calendarizados. En este cronograma de la JMPR verdad que es el comité de expertos que va a evaluar. Va a saber la evaluación de riesgo de los plaguicidas que quieren calendarizar a futuro y por una cuestión de tiempo se van postergando. Entonces, me parece que está bien que los países podamos tener la potestad de desatarnos de un LMR.” UY01.

[“Se o LMR não existir, será estabelecido o Codex Alimentarius, mas ainda abrem restrições. Restrições a esse item. O que tem a ver com o fato de um país, claro, ter que revogar um agrotóxico por uma questão de proteção à Saúde Pública, etc. Bem, então não rege o LMR do Codex, mas também abre algumas restrições ao Codex. Este com relação a essa restrição de revogação de um agrotóxico. E pessoalmente, eu concordo. Concordo porque o Codex Alimentarius tem uma carga de trabalho muito alta. Isso então vai avaliando aos poucos os agrotóxicos e muitas vezes eles são programados. Nesse cronograma do JMPR, que é o comitê de especialistas que vai avaliar. Vai saber a avaliação de risco dos agrotóxicos que querem calendarizar no futuro e por questão de tempo estão sendo adiados. Então, me parece bom que os países possam ter o poder de se desvincular de um LMR,” UY01 – Tradução nossa].

No caso particular do Uruguai, existem agrotóxicos proibidos por motivos principalmente de Saúde Pública, porém os mesmo até o momento continuam em vigência no *Codex Alimentarius*.

“En el caso de Uruguay lo que ha sucedido, es que Uruguay ha dado de baja plaguicidas que están en el Codex. Uruguay ha dado de baja por motivo principalmente de Salud Pública, o sea nosotros hemos dado de baja tenemos resoluciones de prohibición de registro y de uso de una gran cantidad de ingredientes activos que tienen LMR en el Codex. Entonces en Uruguay está prohibido el uso, si tienes un listado de ingredientes activos que están prohibidos y que el Codex hasta el momento por lo menos los mantiene vigentes.” UY01.

[“No caso do Uruguai, o que aconteceu é que o Uruguai retirou os agrotóxicos que estão no Codex. O Uruguai cancelou o registro principalmente por motivos de Saúde Pública, ou seja, cancelamos o registro, temos resoluções proibindo o registro e o uso de um grande número de princípios ativos que possuem LMR no Codex. Portanto, no Uruguai o uso é proibido, se você tiver uma lista de ingredientes ativos proibidos e que o Codex até o momento os mantem em vigência.” UY01 – Tradução nossa].

## (5) Oportunidades

Nesta categoria foram agrupadas as oportunidades de melhorias do ponto de vista dos entrevistados, onde são mencionadas iniciativas para superar as assimetrias identificadas.

Além da sugestão de retomar os trabalhos, e atualizar as normas enfatizando o trabalho em conjunto, a inclusão de discussões sobre os efeitos na saúde e não de um MERCOSUL do ponto de vista meramente econômico.

*“Me parecería bueno que se retomarán en el MERCOSUR o que se actualizará este tipo de normas. Bueno, de vacíos que pueden haber quedado (...) quizás el trabajo conjunto (...) las realidades del MERCOSUR son más similares en lo que tiene que ver con el Codex. Ya este unir esfuerzos cuando este no nos toca algo o un una bajada de algún LMR que nos importante este trabajar más en conjunto que nos da más fuerzas.” UY02.*

*[“Me pareceria bom que fossem retomadas no MERCOSUL ou que se atualizassem esses tipos de normativas, bem, das lacunas que possam ter ficado (...) talvez um trabalho conjunto (...) as realidades do MERCOSUL são mais parecidas no que tem a ver com o Codex. E para isso unir esforços quando isso não nos toca em algo ou uma queda em algum LMR que é importante para nós esse trabalho mais em conjunto que nos dá mais força.” UY02 – Tradução nossa].*

*“Eu acredito que deveria começar por uma avaliação e já deve ter uma avaliação séria, né de quais os efeitos tóxicos de alguns elementos de alguns elementos, de alguns ingredientes ativos esse deveria ter um olhar mais sanitário mais da saúde mais do risco e a gente sabe que isso nem sempre acontece, tá?.” BR01.*

*“Gostaria que todo mundo adotasse aquele posicionamento hoje dos países mais avançados que o e os blocos que estão mais à frente discutindo efeitos crônicos danos à saúde que a gente tivesse pelo menos se a gente conseguisse pelo menos caminhar conforme esses países trazendo para cá esses modelos de regulação que eles têm que por mais que possam não ser imperfeitos” BR04.*

*“Na realidade pensamos enquanto o bloco econômico. Mas ele tem que sair um pouco desse lugar, pensar na saúde também, economia que seriam decisões tomadas. Exatamente. Se você tem uma população mais saudável você tem menos gasto de investimento para tratar doenças. Isso daí também a economia. Então que a gente pudesse evoluir para esse patamar, coisa que com certeza a gente ainda não está. A gente lá está bem lá atrás nesse debate é que o Mercosul pudesse fazer isso. Buscar um alinhamento nesse sentido.” BR04.*

*“Sustentar as instituições com uma visão, né um pouco menos rasteira como aquela de só pensar nas vantagens econômicas que possa ter um empreendimento como este Mercosul e outras em outros Empreendimentos desse tipo não são, não tem um único objetivo que é o econômico.” BR05.*

A criação de fundos para países de menor desenvolvimento para estruturação institucional é citado, de forma a fortalecer a estrutura institucional dos órgãos de controle sanitário. Essa fonte comum de financiamento seria uma alternativa necessária para diminuir o risco de não realizar ou concluir o trabalho.

*"Na União Europeia acontecia assim, os países mais ricos faziam um fundo, um grande fundo e com esse recurso eles ajudavam os países de menor desenvolvimento, a organizarem suas instituições, treinarem seu pessoal. Isso não ocorreu no MERCOSUL, (...) faz toda a diferença porque os países bem estruturados existem situações com pessoas qualificadas que tem um domínio na questão tecnológica científica jurídica também, né de mercado internacional, né. Enfim a institucionalização conta muito, então países de precária institucionalidade, né? Com órgãos controles muito frágeis. Eles. Não eram ajudadas no MERCOSUL como foram lá na Europa esse talvez fosse um mecanismo também, né? "* **BR05.**

Entre as sugestões também estão um trabalho que implique maior coordenação entre os órgão e agências reguladoras dos países do MERCOSUL, um trabalho em conjunto que vise a identificação de alimentos considerados importantes para a exportação e importação.

*"(...) pienso que se podría trabajar en establecer no se si existen pero, si es que existe se debería tratar de trabajar en regional verdad, es decir que se trabajen y se identifiquen productos importantes, de importancia para cada país. Tanto del punto de vista de la exportación como de la importación."* **PY04.**

*["(...) acho que poderia se trabalhar em estabelecer, não sei se existem, mas se existe se deveria tentar trabalhar regionalmente né, isso é, trabalhar e identificar produtos importantes para cada país. Tanto do ponto de vista da exportação como da importação." **PY04** – Tradução nossa].*

*"Una coordinación entre el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y en el caso de Anvisa y de Argentina, la agencia de Vigilancia es como una coordinación importantísima de hacer que en algunos casos. Pasa un poco que habría que moverla."* **UY03.**

*["Uma coordenação entre o Ministério da Saúde e o Ministério da Agricultura e no caso da Anvisa e da Argentina, a agência de Vigilância é como uma coordenação muito importante para fazer isso em alguns casos. Acontece um pouco que seria necessário movê-lo." **UY03** – Tradução nossa].*

Para o estabelecimento de LMR de cada país, estudos da dieta e do consumo são necessários. Assim como gerar dados de investigação, uma sugestão é a criação de grupo específico para o tema agrotóxicos, que reúna os temas de análise químico, registro, avaliação de risco e harmonização dos limites máximos de resíduos de agrotóxicos em alimentos.

*"Y MERCOSUR cumple con estas características, no de poder llegar a armonizar eso, porque el límite máximo residuo en cada alimento y para cada plaguicida o agroquímicos es específico y se debe utilizar y se debe hacer un estudio de la dieta, de cuánto se consume por día. Y eso sería sumamente necesario porque nuestras dietas no son similares a las de Europa o a las que fijan los otros países de entonces."* **UY03.**

*["E o MERCOSUL atende a essas características, não podendo harmonizar isso, porque o limite máximo de resíduo em cada alimento e para cada pesticida ou agrotóxico é específico e deve ser usado e deve ser feito um estudo da dieta, de quanto se consome por dia. E isso seria extremamente necessário porque nossas dietas não*

*são semelhantes às da Europa ou de outros países que as fixam”. UY03 – Tradução nossa].*

*“Mi propuesta tiene que ver con la creación de un grupo específico que trate el tema plaguicida, en el cual se aborden todos los temas que tienen que ver desde el análisis químico, el registro, la evaluación de riesgo y la posible armonización de límites máximos que Mercosur vuelva a profundizar en este tema entonces me parece que va ser un gran enriquecimiento por parte de los grupos técnicos de los países, que se creara este grupo técnico de discusión.” UY01.*

*[“A minha proposta tem a ver com a criação de um grupo específico que trate da questão dos agrotóxicos, a qual abarque todas as questões que têm a ver com análise química, registo, avaliação de risco e a possível harmonização de limites máximos que se o Mercosul voltar a aprofundar esta questão, então me parece que será um grande enriquecimento por parte dos grupos técnicos dos países, que se crie este grupo técnico de discussão.” UY01 -Tradução nossa].*

*“Se identifiquen esos productos, preferentemente que sean cultivos menores o cultivos frutihortícola que realmente consumimos nosotros verdad y en base a eso armar programas de generación de datos, investigación de datos pero de forma conjunta.” PY04.*

*[“Esses produtos devem ser identificados, de preferência culturas menores ou frutas e hortaliças que realmente consumimos e, a partir disso, estabelecer programas de geração de dados, pesquisa de dados, mas em conjunto.” PY04 – Tradução nossa].*

As ações tomadas pela Comunidade Europeia, são citadas pelos entrevistados é colocada como exemplo a ser seguido, no que diz respeito às regulamentações e controles de resíduos de agrotóxicos. Os estudos de avaliação de risco realizados para definir os limites de resíduos de agrotóxicos nos alimentos para sua harmonização, e as exigências da rede de laboratórios de referência que fazem parte dela.

*“Y yo siempre he tratado de transmitir que MERCOSUR es una instancia ideal para seguir el ejemplo de la Comunidad Europea. Cómo se maneja con respecto a los residuos de plaguicidas, a las reglamentaciones que son para todos los países integrantes de la comunidad. ¿Cómo se maneja con respecto a los análisis que son necesarios hacer, los controles que deben de tener. Tiene toda una red de laboratorios de referencia nacionales en cada país, que convocan a laboratorios de referencia que son de la Unión Europea y están todos registrados. Tienen un estudio de la evaluación de riesgo para definir los límites de residuos de plaguicidas en los alimentos, que después son parejos para toda la Unión Europea.” UY03.*

*[“Eu sempre tentei transmitir que o MERCOSUL é uma instância ideal para seguir o exemplo da Comunidade Européia. Como é tratado com relação aos resíduos de agrotóxicos, aos regulamentos que se aplicam a todos os países que são membros da comunidade. Como é tratado com relação às análises que precisam ser feitas, aos controles que devem ser feito. Possui toda uma rede de laboratórios nacionais de referência que são da União Europeia e estão todos cadastrados. Eles têm um estudo de avaliação de risco para definir os limites de resíduos de pesticidas nos alimentos, que são os mesmos para toda a União Europeia.” UY03 – Tradução nossa].*

Como forma de agilizar as discussões é sugerido a realização de reuniões mais frequentes e a realização de reuniões virtuais preparatórias.

*“Este a ver, y yo creo que el tratar de que sean más seguidas, eso fue una ventaja de la pandemia, hacer las preparatorias las reuniones preparatorias de forma virtual verdad y reunirse más seguido para poder finiquitar una resolución y aplicar después.” **PY02.***

*[Veamos, e acho que tentar fazê-los mais seguidos, isso foi uma vantagem da pandemia, tornar as reuniões preparatórias de forma virtual e reunir mais vezes para poder finalizar uma resolução e aplicar depois.” **PY02** – Tradução nossa].*

## 5. DISCUSSÃO

Compreender a questão da regulação internacional dos resíduos de agrotóxicos em alimentos demanda uma consideração sobre o papel do sistema agroalimentar no comércio global. Sobretudo no que diz respeito à centralidade que esse setor adquire em países em desenvolvimento, como os países membros fundadores do MERCOSUL. Segundo Victória (2018), o sistema agroalimentar global possui configuração complexa e multipolar, que inclui diferentes fatores, entre os quais: o desequilíbrio entre a demanda por alimentos, por parte da população, e a oferta de produtos das atividades agrícolas, em particular o agronegócio exportador; o aumento da produtividade agrícola às custas do consumo insustentável de recursos naturais e da exploração do trabalho agrícola, associado à incorporação desigual de tecnologias pelos países; o desequilíbrio entre a ordem produtiva e o meio ambiente; as tendências de integração dos setores primário (agrícola) com o restante da economia (indústria, comércio, serviços); e os desequilíbrios entre as nações mais e menos desenvolvidas.

Nesse contexto, torna-se estratégica a compreensão do sistema de regulação de resíduos de agrotóxicos em alimentos numa região com economia eminentemente reprimarizada como o MERCOSUL. A análise dos resultados do presente estudo mostrou que os produtos agrícolas dos países fundadores do bloco, principalmente aqueles destinados à exportação, são produzidos e comercializados em fortes sistemas agroindustriais, na maioria das vezes transnacionais.

De acordo com Victória (2018), estes sistemas de produção agrícola parecem caracterizar-se por uma indissociação entre a agricultura e o comércio, num contexto que privilegia a flexibilização de barreiras e marcos legais para favorecer as economias, nacional e regionalmente. Para a autora, embora ainda possamos compreender a agricultura como atividade relacionada à função alimentar, seu papel está cada vez mais bem estabelecido como elo principal de um sistema de integração empresarial, de valor agregado muito forte, com marcado peso nas economias de países em desenvolvimento (VICTÓRIA, 2018).

A análise dos marcos regulatórios relacionados aos resíduos de agrotóxicos em alimentos, no âmbito do MERCOSUL, apontou para uma série de desafios para a regulação e o monitoramento destes agentes químicos, sobretudo em um espaço de comércio comum como o bloco. Um primeiro aspecto identificado foi a forma como cada Estado Parte fundador classifica e denomina, em seus regulamentos nacionais, os agrotóxicos, assim como estruturam nacionalmente o sistema regulador. Na Argentina, Paraguai e Uruguai, os agrotóxicos são



denominados, nos marcos regulatórios nacionais, como produtos fitossanitários, classificação que mascara o potencial tóxico que estas substâncias trazem para a saúde humana e o ambiente. Na perspectiva de órgãos controlador na Argentina, estes agentes químicos têm sua regulação circunscrita ao setor Agricultura (MINAGRO), enquanto no Paraguai e Uruguai também participa do processo o setor Saúde (MSPyBS e MSP, respectivamente).

Já o Brasil, país que apresenta o conjunto de marcos regulatórios mais avançado entre os países do bloco, adota o termo agrotóxicos, por força da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 (BRASIL, 1989). Esta mesma Lei também define as competências para regulação de agrotóxicos, no país, que deve ser compartilhada entre os setores Agricultura (MAPA), Saúde (MS) e Ambiente (MMA), com identificação de atribuições específicas para os diferentes órgãos reguladores de cada setor. Embora constitua um sistema mais completo para regulação de agrotóxicos, os marcos regulatórios brasileiros têm sido alvo de críticas e objeto de propostas de mudanças, principalmente por representar um obstáculo para parte importante do agronegócio exportador nacional, que busca a flexibilização dos marcos regulatórios como forma de aumentar, de forma nada sustentável, a produtividade do setor (ABRASCO, 2021; DE MATTOS NETO; DA COSTA, 2020).

Um exemplo de tentativa de mudança dos marcos regulatórios brasileiros está no Projeto de Lei 6.299/2002, que circunscreve a regulação de agrotóxicos ao setor Agricultura e determina nova denominação (produto fitossanitário) para estes agentes químicos (ABRASCO, 2021). Para De Mattos e Da Costa (2020), além de facilitar o aumento irresponsável de agrotóxicos, no país, tais mudanças podem trazer potenciais efeitos negativos à saúde humana e à natureza. Este Projeto de Lei, elaborado em 2002 pela Frente Parlamentar da Agricultura no Congresso Nacional e posto em debate em diversas ocasiões, ao longo deste período, foi apreciado e aprovado, em regime de urgência, pela Câmara dos Deputados em fevereiro de 2022, estando atualmente em tramitação no Senado Federal (ABRASCO, 2021; DE MATTOS NETO; DA COSTA, 2020).

Um dos grandes desafios enfrentados pelos Estados Partes do MERCOSUL na harmonização da regulação de agrotóxicos reside, justamente, no fato da maioria das economias dos países do bloco dependerem fortemente da exportação de commodities agrícolas, uma resultante do histórico colonial latino-americano e do processo de reprimarização das economias regionais, acentuados a partir da implantação de modelos neoliberais de governo e desenvolvimento econômico nos anos 1990 (ABRASCO, 2021; CHAVES; RODRIGUES; PIMENTA, 2022; DE MATTOS NETO; DA COSTA, 2020; GUIMARÃES; PEREIRA, 2020;

GURGEL et al., 2017; MIRANDA et al., 2007). Alguns autores como Miranda et al. (2007), Chaves et al. (2022) e Gurgel et al. (2017) convergem para o fato de as políticas neoliberais implementadas em grande parte dos países Latino-americanos, incluindo os quatro Estados Partes fundadores do MERCOSUL, a partir do início dos anos 1990, acabou por colocar uma forte pressão sobre os modelos de desenvolvimento destes países, com destaque para a regulação do setor Agropecuário – e, com mais evidência, na regulação de agrotóxicos.

Para estes autores, a partir de uma lógica produtiva hegemônica baseada na reprimarização de suas economias, os países passaram a lidar, interna e regionalmente, com uma disputa entre o Estado e o Mercado pela regulamentação do setor Agropecuário (CHAVES; RODRIGUES; PIMENTA, 2022; DOMINGUES; BERMANN; SIDNEIDE MANFREDINI, 2017; GURGEL et al., 2017; MIRANDA et al., 2007; SILVA, 2017) e não foram capazes de conter a expansão pouco sustentável do setor, colocando um grande contingente da população em uma condição de desproteção frente aos efeitos nocivos dos agrotóxicos (ABRASCO, 2021; CHAVES; RODRIGUES; PIMENTA, 2022; DE MATTOS NETO; DA COSTA, 2020; DOMINGUES; BERMANN; SIDNEIDE MANFREDINI, 2017; GUIMARÃES; GODOY DO NASCIMENTO, 2021; MIRANDA et al., 2007; SILVA, 2017).

No âmbito do MERCOSUL, algumas iniciativas buscaram regular e harmonizar, entre os Estados Partes, os limites de agrotóxicos em alimentos, sobretudo a partir da constatação do aumento do uso destes agentes químicos a partir do início dos anos 1990, impulsionado pelas políticas incentivadoras do setor Agropecuário nos países latino-americanos (ABRASCO, 2021; CUNHA; SOARES, 2020; MIRANDA et al., 2007). Uma iniciativa importante foi a publicação, em 1994, da Resolução GMC N° 103/1994, intitulada “*Princípios gerais para o estabelecimento de níveis máximos de contaminantes químicos em alimentos*” que dispunha, entre outros aspectos, sobre a adoção de normas e diretrizes, pelos Estados Partes, de organismos reconhecidos internacionalmente.

No ano seguinte (1995), destaca-se a publicação da Resolução GMC N° 14 sobre “*Critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura*”. Esta Resolução, que revogou a Resolução GMC N° 62/1992, manteve como referência os LMRs de agrotóxicos estabelecidos no *Codex Alimentarius* FAO/OMS. Entretanto, normatizava que os Estados Partes do MERCOSUL que não tivessem estabelecido, em nível regional, os LMRs em seus produtos não poderiam ser objeto de restrições, no comércio intrabloco, de produtos agropecuários alimentícios *in natura* que não cumprissem os limites máximos determinados no *Codex Alimentarius* FAO/OMS.

Como esperado, a Resolução GMC N° 14/1995, vigente por mais de 20 anos, não foi internalizada ao ordenamento jurídico na maioria dos Estados partes, sendo revogada em 2016 pela Resolução GMC N° 15/2016, que versa sobre “*Critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura*”. Esta nova Resolução foi incorporada ao ordenamento jurídico do Brasil, Uruguai e Paraguai, mas não aos marcos regulatórios nacionais da Argentina. Como avanços em relação ao marco anterior, a Resolução GMC N° 15/2016 exige que o ingrediente ativo esteja registrado no país exportador, que devem ser cumpridos os LMRs adotados pelo país importador e que, nos casos em que o LMR não esteja estabelecido, para o produto vegetal em questão, no país importador, deve-se adotar, como referência, o LMR do *Codex Alimentarius* FAO/OMS.

Apesar dos avanços relacionados à adoção desta Resolução mais recente, alguns autores ainda vêm com certo ceticismo seu papel na garantia de ambientes mais saudáveis e de um menor risco à saúde de populações humanas. Para Cunha e Soares (2020), os principais instrumentos usados para regular os agrotóxicos em países como os quatro Estados Partes fundadores do MERCOSUL são pautados padrões que definem limites toleráveis de dano, levando os potenciais poluidores a avaliarem o custo-benefício em infringir ou não a legislação, adotando o marco mais benéfico à lucratividade econômica.

Por outro lado, na esfera sanitária a cooperação e o trabalho em conjunto entre as autoridades sanitárias dos países tornam-se indispensável para o avanço, e o MERCOSUL propicia uma estrutura institucional. Ainda que, a criação dos órgãos reguladores se deu junto com a criação do bloco, é possível vislumbrar a iniciativa de se estruturar e organizar, uma vez que o Paraguai e Uruguai contavam com muitas normas defasadas. O MERCOSUL significou um impulso para os órgãos regulatórios desses países favorecendo o avanço junto com o Brasil e a Argentina.

Já Guimarães e Nascimento (2021) ressaltam que, se por um lado, o processo de harmonização de regulamentos, no âmbito do MERCOSUL, representou um avanço no sistema de controle e monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos na região, ainda persistem grandes lacunas a serem preenchidas, e um grande caminho a se percorrer, quando se compara a relação entre os marcos regulatórios regionais com outros de países e blocos mais desenvolvidos, como a Comunidade Europeia.

Um exemplo, destacado pelos autores, e evidenciado neste estudo pelas falas dos entrevistados, está no fato de um terço dos agrotóxicos autorizados para uso, no MERCOSUL, no ano de 2014, terem seu uso proibido de acordo com os marcos regulatórios europeus

(GUIMARÃES; GODOY DO NASCIMENTO, 2021). E quando levamos em consideração os agrotóxicos autorizados para uso no Brasil, no ano de 2019, o percentual de princípios ativos proibidos, de acordo com a legislação europeia, sobe para 44% (FUNDAÇÃO HEINRICH-BÖLL, 2022). Este cenário é considerado como um retrocesso no marco regulatório de agrotóxicos no Brasil.

Para Ramirez Zarate (2020), não é fácil estabelecer um padrão único que atenda às diferenças na estrutura regulatória entre países e, sobretudo, entre blocos de países unidos por acordos comerciais. Segundo o autor, quando analisamos as estruturas regulatórias de países como os Estados Unidos e o Canadá – países notadamente importadores –, observamos um menor distanciamento entre seus marcos legais e, mesmo quando comparado com a União Europeia, que possui um arcabouço regulatório muito distinto e próprio, não se observam grandes discrepâncias regulatórias. Já quando se compara os marcos regulatórios desses países de renda média alta, e eminentemente importadores, com os dos países em desenvolvimento – países notadamente exportadores, com economias fortemente reprimarizadas –, as diferenças e divergências são bem evidentes, acabando por se constituir entraves para o comércio entre blocos econômicos.

Um exemplo, segundo Ramirez Zarate (2020), é o acordo comercial entre a União Europeia-Mercosul, cujo processo de implantação já dura mais de 20 anos (desde 1999) e que, em razão da diversidade e dos princípios que norteiam os marcos regulatórios nas duas áreas, vêm dificultando o avanço da harmonização ou o estabelecimento de equivalências nas políticas comerciais a serem validadas entre os dois blocos. É importante ressaltar o interesse dos países do MERCOSUL, em particular do Brasil e da Argentina, em se alinhar às práticas comerciais internacionais adotadas pelos países de renda média e alta, como os países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Nesse sentido, ressalta o autor, a agenda regulatória entre o MERCOSUL e a União Europeia vai para mais além do comércio entre as partes, incluindo, também, os projetos nacionais de acessão à OCDE (RAMIREZ ZARATE, 2020).

A OCDE tem dedicado atenção ao estudo e registro sobre a melhoria da qualidade regulatória, indicando que para uma regulação eficaz, é necessário um desenho adequado e uma sólida e clara estratégia para sua implementação e monitoramento. Não se trata somente em se preocupar qual é a melhor regulação possível, é sim, em como as formas de desenhar e implementar tais regulações podem ser melhoradas (OECD, 2021). Para melhor contexto, a OCDE utiliza o ciclo da “Governança Regulatória”, que permite abordar a regulação do ponto

de vista integral. Sendo a Análise de Impacto Regulatório (AIR) o principal instrumento para o manejo adequado do ciclo (OECD, 2021), desenvolvida nos Estados Unidos, e difundida principalmente entre os países membros da OCDE de forma a assegurar que os regulamentos cumpram efetivamente seu papel (ANVISA, 2023; OECD, 2018, 2021).

Neste contexto, no Brasil, a realização da AIR se faz presente nos novos atos normativos da Anvisa, que entraram em vigor em 2021, com a Portaria n° 162 de 12 de março de 2021 que “*Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)*” e a Orientação de Serviço n° 96, de 12 de março de 2021 que “*Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios*”. Esses documentos objetivam alinhar o modelo regulatório da Anvisa, e as organizam em um ciclo regulatório com quatro grandes fases: **(1) Planejamento Regulatório**, com a elaboração da Agenda Regulatória; **(2) Construção da Intervenção Regulatória**, onde é realizado a AIR; **(3) Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR)** com a finalidade de verificar a eficácia, a efetividade e o impacto das normas; **(4) Gestão do Estoque de Normas** que visa o acompanhamento, organização, revisão e consolidação das normas editadas pela Anvisa (ANVISA, 2023). Se bem o alinhamento nesse modelo regulatório na Anvisa é recente, os resultados deste estudo abarcam as áreas de competência do ciclo regulatório.

As disparidades evidenciadas incidem negativamente na implementação e monitoramento das regulações, há necessidade de melhores estratégias considerando que a regulação de resíduos de agrotóxicos em alimentos no MERCOSUL, envolve principalmente as capacidades de regulação interna dos países. Isto inclui, fatores como a fragilidade econômica, tecnológica e institucional dos países, ao qual é atribuído o fato das normas internalizadas não sejam implementadas.

Para Koval e Andrianova (2022) essa carência de implementação efetiva se reflete, no fato de que várias resoluções no âmbito do MERCOSUL existam apenas no papel. Se bem nos Estados parte o monitoramento de LMRs são impulsionados por interesse para adequação comercial, ou de interesse científico para as universidades, carece de construção de uma política interna com ação coerente e integral a nível doméstico. Para Tironi (2020) essas questões internas fazem da harmonização regulatória um verdadeiro “quebra-cabeça”. A discrepância constatada entre os países é um ponto importante na temática de integração regional, já citada em outros trabalhos (GUIMARÃES; PEREIRA, 2020; KOVAL; ANDRIANOVA, 2022).

Com tudo, devido à complexidade do tema que envolve as discussões sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos, e o processo preparatório às reuniões que acontecem no MERCOSUL, ressalta-se a relevância do conhecimento científico, e o papel da pesquisa no campo das ações de Vigilância Sanitária. A obtenção de dados para avaliação de risco e estabelecimento de LMR de cada país se faz necessário para contar com um programa de monitoramento e a garantir a robustez do marco regulatório. E, em particular tratando-se das análises de resíduos de agrotóxicos em alimentos, a complexidade que envolve seu monitoramento nos alimentos. É primordial contar com a capacidade laboratorial requerida, o acesso as novas metodologias desenvolvidas para análises levando em consideração a complexidade de suas matrizes, e de forma indispensável a capacidade de recurso humano qualificado para a sua execução.

Neste estudo alguns desafios apontados decorrem das limitações dos LMRs estabelecidos pelo *Codex*, entre elas, citadas por outros autores sobre a preocupação em relação aos agrotóxicos que compreendem classes toxicológicas de alto risco para a saúde humana, não possuam LMR definidos no *Codex* (TELTEBOIM et al., 2007). E, adicionalmente, pelas diferenças e dafo-climáticas regionais que podem impactar nos resultados dos estudos de resíduos. Somado a isso, a questão das práticas agrícolas na condução do experimento, a metodologia utilizada, os equipamentos laboratoriais utilizados para a análise, e os hábitos alimentares de cada país, os quais podem significar maior ingestão diária de determinados alimentos e conseqüentemente maior ingestão comparativamente com outros países. Uma vez que, os limites estabelecidos levam em consideração estudos de resíduos em culturas tratadas e a Ingestão Diária Aceitável (IDA) (HERMIDA; PELAEZ; SILVA, 2015).

No Brasil o estudo de Lopes e Albuquerque (2021) destacam a demonstração da existência do monitoramento e a identificação da presença de resíduos de agrotóxicos proibidos no país, assim como a presença de ingredientes ativos não autorizados para a cultura, sendo a principal causa de irregularidades diagnosticadas nos alimentos. Tanto o monitoramento como o estabelecimento do LMR dependem do sistema de registro de agrotóxicos, realidade que precisa ser avaliada âmbito do MERCOSUL.

Outra realidade também constatada nos resultados desta tese corroboram com o estudo realizado no Brasil em 2018, sobre controle sanitário da importação de produtos sob vigilância sanitária, onde os autores trazem a questão da pressão do setor regulado sobre a agencia por menos regulação, por outro lado, a existência da representação da sociedade que almeja mais regulação em busca da garantia da proteção à saúde (DELPHIM; KORNIS, 2018).

Entre os desafios apontados pelos informantes-chave como consequência da divergência de critérios adotados no MERCOSUL, está o ingresso ilegal de agrotóxicos pela fronteira. Neste sentido Fiorotti e colaboradores (2020) apontam que a dinâmica do ingresso ilegal de agrotóxicos pela fronteira do Brasil e Paraguai é influenciada por diversos fatores históricos, étnicos, sociais e econômicos. Tais fatores facilitam a circulação de pessoas, o acesso a fornecedores de agrotóxicos e a busca por preços mais vantajosos, mesmo diante de fiscalização precária. Os autores ainda destacam que a modernização da monocultura exportadora de soja, torna mais intensa e constante os fluxos de informações, pessoas e produtos uma vez que é uma das atividades econômicas principais da região.

Embora o arcabouço legal dos países do MERCOSUL esteja atendendo às convenções internacionais, existe o problema da obediência às leis em alguns países da região. Ou seja, a lei existe, mas não é obedecida e esta obediência não é devidamente fiscalizada, favorecendo o crescimento da importação irregular e o uso destes agrotóxicos no Brasil.

É possível constatar pelo presente estudo as divergências no arcabouço regulatório existente no MERCOSUL, assim como a capacidade de resposta e incompatibilidades de articular ou discutir um assunto em profundidade entre países de níveis desiguais de desenvolvimento. Este fato repercute na “demora na tramitação e consenso” reconhecido pelos entrevistados como um dos desafios a ser vencido.

Ainda a partir dos resultados obtidos, sugestões de melhoria para superar as assimetrias foram identificadas e citadas a seguir:

- A retomada e a atualização das normas com ênfase no trabalho em conjunto, com a criação de uma plataforma unificada para compartilhar informações com participação da sociedade científica, instituições de pesquisa, para possibilitar gerar dados de pesquisa sobre os principais produtos de interesse dos países; incluindo a avaliação sobre efeitos tóxicos de ingredientes ativos, com o intuito de maior inclusão de discussões sobre os efeitos na saúde. Deve-se considerar esforços para garantir que as informações sobre LMR sejam atualizadas sistematicamente.
- Elaboração estratégias de capacitações conjuntas para os profissionais que atuam nos diferentes órgãos regulatórias dos estados membros do MERCOSUL, em vista do fortalecimento da estrutura institucional, para maior coordenação entre as agências reguladoras do MERCOSUL e participação sistemática de todos os atores envolvidos.
- Seguir o exemplo da Comunidade Europeia, respeito a: *Criação de fonte comum de financiamento adequação dos países às exigências das normas; Regulamentações e*

*controles de resíduos de agrotóxicos; Rede de laboratório de referência; Estudos de avaliação de risco para definir os limites de resíduos de agrotóxicos nos alimentos para a harmonização.*

- Tendo em vista da relevância dos aspectos envolvidos na avaliação dos agrotóxicos para o estabelecimento de LMR, se faz necessário maior articulação entre os diferentes subgrupos de trabalho SGT N° 11 “Saúde”, SGT N° 3 “Avaliação da conformidade” e SGT N° 8 Agricultura.



## 6. CONCLUSÕES

A falta de um sistema harmonizado e incorporado ao sistema jurídico dos países participantes do Mercosul é um grande desafio para todos, dada a diversidade de agrotóxicos utilizados na região e o grande peso do setor Agropecuário nas economias nacionais se configuram como obstáculos para estratégias regionais de monitoramento e controle, desses agentes químicos e de seus resíduos em alimentos. Além disso, é necessário considerar que o objeto do presente estudo e a premissa acima alcançam, apenas, o comércio legal de agrotóxicos entre os Estados Partes fundadores. Sobre essa questão, faz-se necessário reconhecer a existência de um importante fluxo comercial de agrotóxicos ilegais entre esses países, cujas dinâmicas precisam ser objeto de estudos adicionais, que fortaleçam as estratégias de controle a serem adotadas por parte dos setores reguladores e dos órgãos de Estado em cada país e no bloco como um todo.

A harmonização da regulamentação sanitária não deve ser vista apenas como um impedimento à circulação no comércio, e sim como estratégia para garantia da qualidade dos produtos e serviços ofertados à população, fortalecendo os campos da Saúde Pública e do Ambiente. As ações neste âmbito são imprescindíveis, visando o aumento da oferta de alimentos mais seguros aos mercados nacionais, produzidos de forma a gerarem menos impactos ao ambiente e à saúde da população regional.

Nesse sentido, apesar dos problemas e limites observados nos processos de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos, no âmbito do MERCOSUL, tais iniciativas são estratégicas para a garantia de um comércio regional mais seguro, sustentável e que seja, efetivamente, pautado pelos interesses dos Estados Partes, e não do Mercado.

Como recomendação, a partir das análises dos resultados do presente estudo, identifica-se a oportunidade de se implementar, no MERCOSUL a AIR em seus marcos regulatórios domésticos. E com isso a adoção de um ciclo regulatório que garantisse a implementação, monitoramento e avaliação da regulação. Dando à devida importância ao fortalecimento dos órgãos reguladores e os demais atores envolvidos e os principais fatores vislumbrados neste estudo.

Diante da missão do Setor Saúde no âmbito do MERCOSUL, de harmonizar a regulamentação sanitária com a finalidade de promover e proteger a saúde da população, a tese demonstra que no que tange a regulação de agrotóxicos em alimentos iniciado no âmbito do

MERCOSUL ainda não é suficiente para atender a este propósito. Após 32 anos da sua criação é necessário ir além de apenas compatibilizar os sistemas de controle sanitário dos Estados Partes, o trabalho doméstico para essa finalidade ainda é um desafio complexo a ser alcançado.

## REFERÊNCIAS

- ABRASCO. **Dossiê contra o Pacote do Veneno e em defesa da vida**. 2021. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/categorias-interna/agrotoxicos-e-agroecologia/dossie-contra-o-pacote-do-veneno-e-em-defesa-da-vida/60709/>. Acesso em: 24 jan. 2023.
- ANMAT. **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>. Acesso em: 29 ago. 2018.
- ARGENTINA. **Disposición-119-2007-SENASA - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria**. Modificación del Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos. Resolución N° 500/2003 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria. 2007. Disponível em: <http://www.senasa.gob.ar/normativas/disposicion-119-2007-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria>. Acesso em: 23 fev. 2023.
- ARGENTINA. Ley n° 23.922 de 15 de abril de 1991. **Boletín Nacional del 24-Abr-1991**. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-23922-322>. Acesso em: 23 fev. 2023.
- ARGENTINA. Ley n° 26.011 de 16 de diciembre de 2004. **Boletín Nacional del 17-Ene-2005**. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26011-102996>. Acesso em: 23 fev. 2023.
- ARGENTINA. Ley N° 25.278 de 6 de julio de 2000. **Boletín Nacional del 03-Ago-2000**. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-25278-63875>. Acesso em: 23 fev. 2023.
- ANVISA. Pesticide residues in food. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. 2, p. 361–363, abr. 2006.
- ANVISA. **Convergência regulatória - Anvisa**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/relacoes-internacionais/convergencia-regulatoria>. Acesso em: 27 ago. 2018.
- ANVISA. **Registro de Agrotóxicos - Anvisa**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/registro>. Acesso em: 15 jan. 2020.
- ANVISA. **Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/agrotoxicos/programa-de-analise-de-residuos-em-alimentos/programa-de-analise-de-residuos-em-alimentos>. Acesso em: 4 maio 2021.
- ANVISA. **Análise de Impacto Regulatório**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/saiba-mais>. Acesso em: 7 fev. 2023.
- BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. 1a. ed. São Paulo: Edições 70, 2016.

BRASIL. Constituição Federal de 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília. 1988.

BRASIL. Lei N° 7.802 de 11 de julho de 1989. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 jul. 1989.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **A saúde no Mercosul**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA. **Manual de Procedimentos para Registro de Agrotóxicos**. Brasília: Ministério da Agricultura e Pecuária, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/arquivos/manual-de-procedimentos-para-registro-de-agrotoxicos.pdf/view>. Acesso em: 26 abr. 2023.

BRASIL. Decreto N° 875, de 19 de julho de 1993. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 jul. 1993. p. 10050.

BRASIL. Decreto N° 5.472, de 20 de junho de 2005. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 jun. 2005. p.7.

BRASIL. Decreto Legislativo N° 197, de 7 de maio de 2004. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Legislativo, Brasília, DF, 10 maio. 2004. Seção1, p.7.

BRASIL. Decreto N° 5.360, de 31 de janeiro de 2005. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 01 fev. 2005. Seção1, p.4.

BRASIL. Resolução CONAMA N° 452, 02 de julho de 2012. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 jul. 2012.

CARMO, E. H.; GEMAL, A.; OLIVEIRA, S. (Eds.). **Vigilância em Saúde em Suramérica: epidemiológica, sanitária e ambiental**. Rio de Janeiro: ISAGS, 2013. v. 2.

CARNEIRO, F. F. *et al.* (Eds.). **Dossiê ABRASCO: um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde**. Rio de Janeiro: São Paulo: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio ; Expressão Popular, 2015.

CHAVES, B. SILVA; RODRIGUES, L. A. D.; PIMENTA, D. N. Agroecologia e saúde coletiva na construção dos agrotóxicos como problema de saúde pública no Brasil. **Saúde em Debate**, v. 46, p. 363-376, 4 jul. 2022.

CORRÊA DE OLIVEIRA, F. *et al.* Insegurança alimentar no uso indiscriminado de agrotóxicos. **Higiene Alimentar**, v. 31, 1 jan. 2017.

CUNHA, L. N. DA; SOARES, W. L. Os incentivos fiscais aos agrotóxicos como política contrária à saúde e ao meio ambiente. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, 26 out. 2020.

DE MATTOS NETO, A. J.; DA COSTA, E. DE C. M. Agrotóxicos e Projeto de Lei n. 6.299/2002: Retrocesso agroambiental. **Veredas do Direito: Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável**, v. 17, n. 38, p. 189-217, 16 set. 2020.

DELPHIM, C. T. D. S.; KORNIS, G. E. M. Outro olhar sobre a vigilância sanitária de produtos no Brasil: a legislação de controle sanitário das importações em foco. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 28, n. 4, p. e280418, 2018.

DGSA.Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca de la República Oriental del Uruguay. **Objetivos estratégicos**. Disponível em: <http://www.mgap.gub.uy/unidad-organizativa/direccion-general-de-servicios-agricolas/institucional/cometidos-de-la-dgsa/objetivos-estrategicos>. Acesso em: 21 jan. 2020.

DINAVISA. **Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social - Paraguay**. Disponível em: <https://www.mspbs.gov.py/portal>. Acesso em: 29 ago. 2018.

DOMINGUES, M. S. D.; BERMANN, C.; SIDNEIDE MANFREDINI, S. A produção de soja no Brasil e sua relação com o desmatamento na Amazônia. **Revista Presença Geográfica**, v. 1, n. 1, 4 maio 2017.

EFSA. European Food Safety Authority. **National summary reports on pesticide residue analysis performed in 2018**. 2020a. (Technical Report). Disponível em: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/toc/23978325/2020/17/4>.

EFSA. European Food Safety Authority. **National summary reports on pesticide residue analysis performed in 2018**. 2020b. (Scientific Report). Disponível em: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.6057>.

FAGUNDES, H. S.; NOGUEIRA, V. M. R.; KREUTZ, I. T. Políticas de saúde no Mercosul: relevância e funcionalidade da dimensão jurídico-norativa. **Argumentum**, v. 10, n. 1, p. 150–165, 2018.

FAO. **Informe de la Relatora Especial sobre el derecho a la alimentación**. Disponível em: <http://www.fao.org/agroecology/database/detail/es/c/878387/>. Acesso em: 25 ago. 2018.

FEDERAL, S. Mercosul: Legislação e Textos Básicos. **Comissão Parlamentar Conjunta do Mercosul. Seção Brasileira e Ministério das Relações Exteriores**, v. 3, 2011.

FIOROTTI, C.; CARDIN, E. G.; COLOGNESE, S. A. Fronteiras da ilegalidade. **Revista GeoPantanal**, v. 15, n. 28, p. 61-77, 27 out. 2020.

FLICK, U. **Desenho da pesquisa qualitativa**. Porto Alegre: Artmed, 2009.

FUNDAÇÃO HEINRICH-BÖLL. **Pesticide Atlas 2022**: facts and figures about toxic chemicals in agriculture | Heinrich Böll Stiftung | Brussels office - European Union. Disponível em: <https://eu.boell.org/en/PesticideAtlas>. Acesso em: 25 jan. 2023.

GIBBS, G. **Análise de dados qualitativos**. Porto Alegre: Artmed, 2009.

GUIMARÃES, V. M. B.; GODOY DO NASCIMENTO, J. Ecopolítica dos agrotóxicos: perspectivas críticas do desenvolvimento Norte-Sul. **Monções: Revista de Relações Internacionais da UFGD**, v. 10, n. 19, p. 504–528, 15 out. 2021.

GUIMARÃES, V. M. B.; PEREIRA, C. DO E. S. A Política ambiental do MERCOSUL: uma análise de suas normativas ambientais na agenda de agrotóxicos Mercosul's environmental policy: an analysis of its environmental standards in the agricultural agenda. **Caderno de Relações Internacionais**, v. 11, n. 20, 10 jul. 2020.

GURGEL, A. DO M. *et al.* Reflexos da perda do controle estatal sobre os agrotóxicos no Brasil e sua regulação pelo mercado. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, 2017.

HERMIDA, C.; PELAEZ, V.; SILVA, L. DA. Limites de resíduos de agrotóxicos e barreiras técnicas comerciais. **Agroalimentaria**, v. 21, n. 41, p. 151–170, 2015.

INMETRO. **Regulamento Técnico Mercosul (RTM): alimentos**. Disponível em: [http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/rtm\\_alimentos.asp](http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/rtm_alimentos.asp). Acesso em: 23 fev. 2023.

INTA. **Requisitos para el registro de fitosanitarios en la República Argentina**. Disponível em: <https://inta.gob.ar/documentos/requisitos-para-el-registro-de-fitosanitarios-en-la-republica-argentina>. Acesso em: 15 jan. 2020.

JARDIM, I. C. S. F.; ANDRADE, J. DE A.; QUEIROZ, S. C. DO N. DE. Residues of pesticides in food: a global environmental preoccupation - Focussing on apples. **Química Nova**, v. 32, n. 4, p. 996–1012, 2009.

KOVAL, A. G.; ANDRIANOVA, E. K. MERCOSUR in trade policy clusters: challenges and prospects. **Brazilian Journal of Political Economy**, v. 42, p. 718-737, 12 ago. 2022.

LONDRES, F. **Agrotóxicos no Brasil: um guia para ação em defesa da vida**. 2. ed. Rio de Janeiro: Rede Brasileira de Justiça Ambiental; Articulação Nacional de Agroecologia, 2012.

LOPES, C. V. A.; ALBUQUERQUE, G. S. C. DE. Desafios e avanços no controle de resíduos de agrotóxicos no Brasil: 15 anos do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, p. e00116219, 8 fev. 2021.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 245 f. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

LUCCHESI, G. A internacionalização da regulamentação sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, p. 537–555, 2003.

MACHADO, M. H.; PAULA, A. E.-K. DE; AGUIAR FILHO, W. O trabalho em saúde no MERCOSUL: uma abordagem brasileira sobre a questão. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, p. S292–S301, 2007.

MARINS, B.R.; TANCREDI R.C.P.; GEMAL A. L. (Orgs.). **Segurança alimentar no contexto da vigilância sanitária: reflexões e práticas**. Rio de Janeiro: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio; 2014. 288 p.

MERCOSUL. **Resolução GMC Nº 13/2007**. Disponível em: <https://normas.mercosur.int/public/normativas/341>. Acesso em: 23 fev. 2023.

MERCOSUL. **Resolução GMC Nº 15/2016**. Disponível em: <https://normas.mercosur.int/public/normativas/3295>. Acesso em: 23 fev. 2023.

MERCOSUL. **Plataforma Mercosul**. Disponível em: <http://mercosul.navi.ifrn.edu.br/>. Acesso em: 27 ago. 2018.

MGAP. **Plan Nacional de Vigilancia de Residuos**. Disponível em: <http://www.mgap.gub.uy/dgsasistnacvigresiduosweb/inicioweb.aspx>. Acesso em: 21 jan. 2020.

MGAP. **Resolución N° 75/018 DGSA Límites máximos de residuos de plaguicidas (LMR) para productos de origen vegetal**. Disponível em: <https://www.gub.uy/ministerio-ganaderia-agricultura-pesca/institucional/normativa/resolucion-n-75018-dgsa-limites-maximos-residuos-plaguicidas-lmr-para>. Acesso em: 4 nov. 2021.

MINAYO, M. C. DE S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 14. ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

MIRANDA, A. C. DE *et al.* Neoliberalismo, uso de agrotóxicos e a crise da soberania alimentar no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 12, p. 7–14, mar. 2007.

OECD. **OECD Regulatory Policy Outlook 2018**. Paris: OECD, 2018.

OECD. **Implementación del Análisis de Impacto Regulatorio en la Superintendencia Nacional de Servicios de Saneamiento del Perú**. Paris: OECD, 2021.

OPS/OMS. **Política de Medicamentos Paraguay 2015**. Asunción: OPS/OMS, 2016.

PARAGUAI. **Ley nº 3742 /2009 Control de Productos Fitosanitario de uso agrícola**.

Disponível em: <https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/2940/ley-n-3742-control-de-productos-fitosanitarios-de-uso-agricola>. Acesso em: 23 fev. 2023.

PARAGUAI. **Ley nº 1 262 de 03 de junio de 1998. La Biblioteca y Archivo Central del Congreso Nacional del Paraguay**. Disponível em: <https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/834/ley-n-1262-aprueba-la-enmienda-al-convenio-de-basilea-sobre-el-control-de-los-movimientos-transfronterizos-de-los-desechos-toxicos-peligrosos-y-su-eliminacion>. Acesso em: 23 fev. 2023.

PARAGUAI. **Ley nº 2 333 de 06 de enero de 2004. La Biblioteca y Archivo Central del Congreso Nacional del Paraguay**. Disponível em: <https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/5030/ley-n-2333-que-aprueba-el-convenio-de-estocolmo-sobre-contaminantes-organicos-persistentes>. Acesso em: fev. 2023.

PARAGUAI. **Ley nº 2 135 de 17 de julio de 2003. La Biblioteca y Archivo Central del Congreso Nacional del Paraguay**. Disponível em: <https://www.bacn.gov.py/leyes->

paraguayas/412/ley-n-2135--aprueba-convenio-de-rotterdam-sobre-el-procedimiento-de-consentimiento-fundamentado-previo-aplicable-a-ciertos-plaguicidas-y-productos-quimicos-peligrosos-objeto-de-comercio-internacional. Acesso em: 23 fev. 2023.

PERES, F. **Os desafios da construção de uma abordagem metodológica de diagnóstico rápido da percepção de risco no trabalho**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003.

PMSS. **Argentina, Brasil y Paraguay: La triple frontera (agro) tóxica – Mercosur Social y Solidario | PMSS**. Disponível em: <http://www.mercosursocialsolidario.org/wp/argentina-brasil-y-paraguay-la-triple-frontera-agro-toxica/>. Acesso em: 25 ago. 2018.

RAMIREZ ZARATE, C. **Impacto del acuerdo en normas sanitarias y fitosanitarias del tratado de comercio Mercosur-UE sobre las transacciones de soja**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Agroalimentar e de Meio Ambiente Rural) - Universidad Pública de Navarra, 2020.

ROZENFELD, S. **Fundamentos da vigilância sanitária**. Erscheinungsort nicht ermittelbar: SciELO Books - Editora FIOCRUZ, 2000.

RSA-CONICET. **Uso de plaguicidas para la producción de agroalimentos: impacto Colateral Adverso en la Salud Humana y Ambiental**. Grupo Ad Hoc Agroquímicos, 2018.

SENASA. **Servio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria: funciones**. Disponível em: <http://www.senasa.gob.ar/senasa-comunica/noticias/funciones>. Acesso em: 15 jan. 2020.

SENASA. **Resolución-934-2010-SENASA - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria**. Disponível em: <http://www.senasa.gob.ar/normativas/resolucion-934-2010-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria>>. Acesso em: 5 out. 2021.

SENAVE. **Servicio Nacional de Calidad de Sanidad Vegetal y de Semillas**. Disponível em: <https://www.senave.gov.py/quienes-somos>. Acesso em: 22 jan. 2020.

SENAVE. **Servicio Nacional de Calidad de Sanidad Vegetal y de Semillas**. Disponível em: <https://www.senave.gov.py/resoluciones-del-senave>. Acesso em: 4 nov. 2021.

SIAM. **Sistema de información ambiental del Mercosur**. Disponível em: [https://ambiente.mercosur.int/p\\_68.t\\_40/SUSTANCIAS\\_Y\\_PRODUCTOS\\_QUIMICOS.html](https://ambiente.mercosur.int/p_68.t_40/SUSTANCIAS_Y_PRODUCTOS_QUIMICOS.html). Acesso em: 18 maio. 2021.

SILVA, D. O. Das cadeias produtivas globais ao Sinceramento: o agronegócio brasileiro e o Mercosul. **Rebela**, v. 7, n. 1, 19 jun. 2017.

STOPPELLI, I. M. DE B. S.; MAGALHÃES, C. P. Saúde e segurança alimentar: a questão dos agrotóxicos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, p. 91-100, dez. 2005.

TELTEBOIM, M. C. *et al.* Limites máximos de resíduos e suas implicações no comércio internacional de frutas. **Revista de Política Agrícola**, v. 16, n. 1, p. 102-112, 2007.



TIRONI, L. F. Harmonização de Regulamentos e Normas Técnicas no Mercosul. **Revista Tempo do Mundo**, n. 23, p. 235-253, 2 dez. 2020.

URUGUAI. **Decreto N° 13/020**. Regulacion de la aplicacion de productos fitosanitarios en post cosecha, estructuras y bodegas, incluidas terminales portuarias y buque. 2020. Disponível em: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/13-2020>. Acesso em: 23 fev. 2023.

URUGUAI. Ley 16 221 de 22 de outubro de 1991. **Registro Nacional de Leyes y Decretos**: tomo: 1, semestre: 2, 1991. p. 472. Disponível em: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/16221-1991/1> Acesso em: 23 fev. 2023.

URUGUAI. Ley n° 17 732 de diciembre de 2003. **Registro Nacional de Leyes y Decretos**: tomo: 2, semestre: 2, 2003. p. 1699. Disponível em: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/17732-2003> Acesso em: 23 fev. 2023.

URUGUAI. Ley n° 17.593 de 19 de noviembre de 2002. **Registro Nacional de Leyes y Decretos**: tomo: 2, Semestre: 2, 2002. p. 1539. Disponível em: <https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp5848947.htm#>. Acesso em: 23 fev. 2023.

VENTURA, D.; ONUKI, J.; MEDEIROS, M. **Internalização das normas do MERCOSUL**. Brasília: Ministério da Justiça, 2012.

VICTÓRIA, M. A. La cadena agroalimentaria como contenido del derecho agrario contemporáneo. **Revista Eletrônica Direito e Sociedade - REDES**, v. 6, n. 1, p. 209, 10 jan. 2018.

VINUTO, J. A amostragem em bola de neve na pesquisa qualitativa: um debate em aberto. **Temáticas**, v. 22, n. 44, p. 203-220, 30 dez. 2014.

WHO; OPS (Eds.). **Perfil de sistemas de salud de la República Oriental del Uruguay**: monitoreo y análisis de los procesos de cambio y reforma. 3ra. ed. Montevideo, Uruguay: Área de Servicios y Sistemas de Salud, Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, 2009.



- 5. Como se dá a articulação intersetorial para a Regulação de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos no seu país? E com os outros países?**
- 6. Quais os principais obstáculos observados no processo de Regulação de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos em seu país e no MERCOSUL?**
- 7. Existe diferenças entre a regulação em âmbito nacional e a regulação em âmbito MERCOSUL?**
- 8. Que proposta teria para melhorar o processo de Regulação de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos no MERCOSUL?**
- 9. Há alguma informação adicional que gostaria de acrescentar em relação aos assuntos abordados durante a entrevista?**

---

**Considerações finais:**

- Perguntar se ficou com alguma dúvida.

---

**Finalização e agradecimento:**

- Agradecer a disponibilidade em fornecer as informações.
- Salientar que os resultados da pesquisa estarão à disposição dele(a) e, se tiver interesse, deverá entrar em contato com o(a) pesquisador(a).

## APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado participante,

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “**Regulação Sanitária de Resíduos de Agrotóxicos em alimentos no MERCOSUL: um desafio para a Vigilância Sanitária**”, desenvolvida por Maria Pasionaria Blanco Centurión, discente de Doutorado em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ), sob orientação da Professora Dra. Silvana do Couto Jacob e o Dr. Josino Costa Moreira.

#### **Sobre o objetivo central**

O objetivo central do estudo é: **Avaliar as mudanças nas ações de Vigilância Sanitária com a institucionalização das Resoluções GMC/MERCOSUL sobre Resíduos de Agrotóxicos em alimentos nos Estados Partes.**

#### **Por que o participante está sendo convidado**

O convite a sua participação se deve à sua relação no acompanhamento do processo de discussão da legislação regulatória de Resíduos de Agrotóxicos no Mercosul sobre o trabalho de harmonização no âmbito do MERCOSUL, e sua experiência na área de regulação sanitária no âmbito nacional (Argentina, Brasil, Paraguai ou Uruguai). Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Em caso de recusa, você não será penalizado (a) de forma alguma. Contudo, sua participação é muito importante para a execução da pesquisa.

#### **Mecanismos para garantir a confidencialidade e a privacidade**

Apenas os pesquisadores do projeto, que se comprometeram com o dever de sigilo e confidencialidade terão acesso a seus dados e não farão uso destas informações para outras finalidades.

#### **Procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa**



A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista à pesquisadora do projeto com a finalidade de analisar a história do processo de implementação das normas GMC nos Estados Partes do Mercosul na área de estudo, identificar possíveis obstáculos para a implementação das normativas harmonizadas e seu impacto nas ações da Vigilância Sanitária. O tempo de duração da entrevista será de aproximadamente uma hora e a entrevista será gravada em meio digital e em seguida transcritas.

#### **Guarda dos dados coletados na pesquisa**

As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e seu orientador. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP Fiocruz/IOC.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil, na Resolução nº 466/2012 e na Resolução nº 510/2016), do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

#### **Benefícios diretos (individuais ou coletivos) ou indiretos aos participantes da pesquisa**

Sua participação será de fundamental importância para o desenvolvimento deste estudo, pois, através da análise das entrevistas poderemos compreender melhor os processos de implementação das normas GMC, contribuir com o fortalecimento da Vigilância Sanitária no âmbito do Mercosul; de forma a propor instrumentos para o aprimoramento das ações de Vigilância Sanitária no fortalecimento do comércio e da saúde pública em cada país membro do MERCOSUL.

#### **Previsão de riscos ou desconfortos**

Tendo em vista os objetivos e a metodologia escolhida, os riscos potenciais da pesquisa se referem ao momento de realização da entrevista e à possibilidade de constrangimento, o que será contornado mediante a explicitação clara dos propósitos e dos métodos e pela escolha de local adequado que garanta a confidencialidade.

#### **Esclarecimentos e Liberdade**

Você terá a garantia de receber esclarecimentos sobre qualquer dúvida relacionada a pesquisa e poderá ter acesso aos seus dados em qualquer etapa do estudo. Além disso,

rubrica pesquisador	
rubrica participante	



a sua participação nessa pesquisa não é obrigatória e você pode desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento.

**Sobre divulgação dos resultados da pesquisa**

Os resultados serão apresentados aos participantes em palestras dirigidas ao público participante, publicação de artigos científicos e publicação da tese.

Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, este documento deverá ser redigido em duas vias, sendo a primeira via de guarda e confidencialidade da equipe de pesquisa e a segunda via será entregue a você para quaisquer fins (não será fornecida cópia, mas sim outra via). Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade), com ambas as assinaturas apostas na última página.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do IOC. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos- CEP Fiocruz/IOC  
 Av. Brasil, 4036, 7ºandar-705- Expansão  
 Mangueiras- Rio de Janeiro-RJ- CEP:21.040-360  
 Tel: (+55 21) 3882-9011  
 e-mail: [cepfiocruz@ioc.fiocruz.br](mailto:cepfiocruz@ioc.fiocruz.br)

rubrica pesquisador
rubrica participante

Nome e Assinatura do Pesquisador – Pesquisador de campo

Maria Pasionaria Blanco Centurión

**Contato com o pesquisador responsável:**

**Tel:** (21)3865-2825

**e-mail:** [mpasionariab@gmail.com](mailto:mpasionariab@gmail.com)



Sendo assim, se você concorda em participar da pesquisa como consta nas explicações e orientações acima, agradecemos a sua colaboração e solicitamos a sua assinatura de autorização neste termo, que será também assinado pelo pesquisador responsável em duas vias de igual teor, sendo que uma ficará com você e outra com a pesquisadora. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade).

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante da pesquisa

Nome do participante:

Data de Nascimento:

RG:

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada **“Regulação Sanitária de Resíduos de Agrotóxicos em alimentos no MERCOSUL: um desafio para a Vigilância Sanitária”**, e concordo em participar.

Autorizo a gravação da entrevista.

\_\_\_\_\_  
(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante: \_\_\_\_\_

rubrica pesquisador
rubrica participante

## APÊNDICE C – Artigo publicado na Revista Panamericana de Salud Publica



### Artigo especial

# Regulação de resíduos de agrotóxicos em alimentos no MERCOSUL: discussão necessária para vigilância sanitária

Maria Pasionaria Blanco Centurión,<sup>1</sup> Frederico Peres,<sup>2</sup> Josino Costa Moreira<sup>2</sup> e Silvana do Couto Jacob<sup>1</sup>

**Como citar** Centurión MPB, Peres F, Moreira JC, Jacob SC. Regulação de resíduos de agrotóxicos em alimentos no MERCOSUL: discussão necessária para vigilância sanitária. Rev Panam Salud Publica. 2023;47:e66. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2023.66>

#### RESUMO

O objetivo deste estudo descritivo e exploratório, de base qualitativa, foi identificar as resoluções do MERCOSUL sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos publicadas entre 1991 e 2022, analisando os processos de harmonização regional desses marcos e sua incorporação ao arcabouço regulatório dos Estados Partes fundadores do bloco (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai). A análise identificou pontos importantes para a regulação e o monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos no MERCOSUL, como as sinonímias utilizadas na definição de agrotóxicos e a abrangência do sistema regulatório de cada país, as marcadas diferenças no alcance dos principais marcos regulatórios nacionais, a incorporação desigual de regulamentos internacionais e regionais pelos Estados Partes e os desafios para a harmonização da legislação sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos no âmbito do MERCOSUL. Para além dos limitados avanços observados na tentativa de harmonizar a legislação pertinente dentro do bloco, observa-se a necessidade de avançar, nacional e regionalmente, nos processos regulatórios sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos, garantindo a qualidade dos produtos e serviços ofertados à população e fortalecendo, assim, um comércio de alimentos mais seguros e produzidos a partir de processos menos prejudiciais ao ambiente no MERCOSUL.

**Palavras-chave** Limite máximo de agrotóxicos em alimentos; agroquímicos; vigilância sanitária; legislação como assunto; Mercosul.

O setor agrícola, componente essencial das economias do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), utiliza em suas atividades diversas substâncias químicas, como os fertilizantes e os agrotóxicos, de forma a garantir e maximizar a produtividade. Porém, muitas vezes, tais substâncias apresentam potencial nocivo aos seres humanos e à biota, razão pela qual faz-se necessária a determinação da presença de resíduos potencialmente tóxicos provenientes desses insumos agrícolas nos alimentos consumidos pela população (1-3).

A vigilância sanitária é o principal campo, no âmbito do setor saúde, responsável tanto pela regulação do uso de agrotóxicos

quanto pelo monitoramento de seus resíduos em alimentos. Sua atuação está embasada no desenvolvimento tecnológico e no conhecimento científico aplicados à proteção e à promoção da saúde (1, 2). Especificamente no âmbito do MERCOSUL, uma das responsabilidades mais críticas da vigilância sanitária é, justamente, garantir a qualidade sanitária e a segurança do consumo de alimentos e, por extensão, monitorar os impactos sobre a saúde da população consumidora (4).

A integração das regulações sanitárias é um elemento fundamental para o comércio e o desenvolvimento regionais. A partir dessa integração, os Estados Partes assumem o compromisso de

<sup>1</sup> Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da (INCCQS/FIOCRUZ), Rio de Janeiro (RJ), Brasil. ✉ Maria Pasionaria Blanco Centurión, [mpastorianab@gmail.com](mailto:mpastorianab@gmail.com)

<sup>2</sup> Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da (ENSP/FIOCRUZ), Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 IGO, que permite o uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, desde que o trabalho original seja devidamente citado. Não são permitidas modificações ou uso comercial dos artigos. Em qualquer reprodução do artigo, não deve haver nenhuma sugestão de que a OPAS ou o artigo avaliam qualquer organização ou produtos específicos. Não é permitido o uso do logotipo da OPAS. Este artigo deve ser preservado juntamente com a URL original do artigo. Crédito do logotipo e texto em acesso aberto: PLoS, sob licença Creative Commons Attribution-Share Alike 3.0 Unported.



harmonizar suas legislações em áreas pertinentes, que incluem os sistemas nacionais voltados à qualidade, eficácia e segurança dos produtos e serviços ofertados à população, com o objetivo de reduzir os riscos à saúde (4, 5). Nesse sentido, a regulação sanitária de resíduos de agrotóxicos em alimentos, no âmbito do MERCOSUL, demanda uma atenção especial dos órgãos reguladores dos Estados Partes, que precisam considerar as diferentes realidades de cada país quanto à capacidade técnica e aos arcabouços legais e regulatórios, tornando a harmonização integral um desafio (1, 4).

Nesse contexto, o presente artigo tem como objetivo apresentar e discutir os principais marcos regulatórios que operam no MERCOSUL para controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos, visando identificar o grau de harmonização de regulamentos entre os Estados Partes fundadores do bloco (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai).

## MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizado um estudo descritivo, exploratório, visando identificar e reunir as resoluções do MERCOSUL sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos publicadas entre 1991, data de criação do bloco, e 2022. As consultas foram feitas no site oficial do MERCOSUL (<https://www.mercosur.int/>) na internet e confirmadas nos respectivos sites das agências regulatórias dos quatro Estados Partes fundadores do bloco—Argentina (<http://www.anmat.gov.ar/>), Brasil (<https://www.gov.br/anvisa/>), Paraguai (<https://www.senave.gov.py>, <https://www.mspbs.gov.py/dnvs>, <https://www.inan.gov.py>) e Uruguai (<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/>, <https://www.gub.uy/ministerio-ganaderia-agricultura-pesca/dgsa>).

Utilizaram-se as Resoluções do Grupo Mercado Comum (GMC) como marcos regulatórios de referência. Em seguida, essas resoluções foram correlacionadas, a partir de seus objetos, às normas e regulamentos nacionais de Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai. As Resoluções GMC foram compiladas em uma planilha de Excel onde foram identificados os seguintes aspectos: tema; ano da resolução; incorporação ou não pelos Estados Partes fundadores; e normativa de incorporação em cada Estado Parte fundador. Foram definidos dois elementos transversais de análise: a sinonímia utilizada para classificar os agrotóxicos em cada Estado Parte fundador; e os limites máximos de resíduos (LMRs) de agrotóxicos em alimentos (produtos vegetais *in natura*) determinados por legislação em cada Estado Parte fundador.

Posteriormente, foi realizada uma revisão da literatura de referência nas bases de dados SciELO e Google Acadêmico. Essas bases foram definidas em função da abrangência regional do objeto de estudo e da limitada ocorrência de registros sobre o tema em bases como PubMed, Scopus e Web of Science, identificada em uma busca preliminar. Também foram levantados e incorporados a esta revisão os documentos técnicos sobre regulação ou resíduos de agrotóxicos em alimentos identificados nos sites das agências ou órgão reguladores dos Estados Partes fundadores. Todos os dados levantados e analisados encontram-se disponíveis de forma irrestrita na internet, de modo que não foi exigida aprovação do estudo por comitê de ética em pesquisa.

## RESULTADOS

A análise revelou que o processo de registro de agrotóxicos nos quatro Estados Partes fundadores do MERCOSUL avalia

o potencial impacto de cada substância e/ou ingrediente ativo sobre a saúde e o ambiente, além de estabelecer os LMRs desses agentes químicos permitidos nos alimentos para consumo humano.

No Brasil, o decreto 4 074/2002 (6), que regulamenta a lei 7 802/1989 (7), estabelece as competências dos três órgãos envolvidos no registro de agrotóxicos: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vinculada ao Ministério da Saúde; o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente (IBAMA), vinculado ao Ministério do Meio Ambiente; e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). No que tange ao setor saúde, a ANVISA realiza o dossiê toxicológico e avalia o grau de toxicidade do produto para a população e as condições de uso seguro, sendo também da sua competência estabelecer os LMRs dessas substâncias nos alimentos.

Na Argentina, regulamentos relacionados ao registro, transporte, armazenamento e uso de agrotóxicos têm como base as resoluções do *Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria* (SENASA), por meio da lei 3 489/1958 (8), do decreto 5 769/1959 (9) e do manual de registro conforme aprovado pela resolução 350/1999 (10). Adicionalmente, existem resoluções provenientes da *Administración Nacional de Drogas, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT) e do *Instituto Nacional de Alimentación* (INAL), além de leis provinciais que regulam todas as ações relacionadas com essas substâncias (11).

No Uruguai, o *Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca* (MGAP) é o órgão regulamentador para registro, controle e venda de agrotóxicos de uso agrícola, atribuição legal dada por meio do decreto 317/2007 (12). A importação ou a fabricação nacional desses produtos é autorizada a partir de avaliações químicas, agrônomicas e toxicológicas.

No Paraguai, a lei 3 742 de 2009 estabelece o regime legal do registro e controle de agrotóxicos, sendo o *Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas* (SENAVE) o órgão responsável (13).

## Principais marcos regulatórios internacionais e regionais e harmonização da legislação no MERCOSUL

Os quatro países fundadores do MERCOSUL são signatários das Convenções de Basileia (sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e seu Depósito, de 1989), Estocolmo (sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, de 2001) e Roterdã (sobre o Procedimento de Consentimento Prévio Informado Aplicado a Certos Agrotóxicos e Substâncias Químicas Perigosas Objeto de Comércio Internacional, de 1998) (tabela 1). Com isso, se comprometem a proteger a saúde humana e o ambiente dos efeitos adversos de resíduos perigosos, a banir e restringir o uso de poluentes orgânicos persistentes (POPs) e a exercer o controle transfronteiriço desses produtos, que incluem os agrotóxicos, tendo como base a responsabilidade compartilhada no comércio internacional desses produtos (14).

No âmbito regional, a partir do Plano de Ação Mundial da Abordagem Estratégica para a Gestão dos Produtos Químicos a Nível Internacional (SAICM), o subgrupo de trabalho (SGT) n° 6, correspondente ao Meio Ambiente do MERCOSUL, elaborou o Plano de Ação para a Gestão de Substâncias e Produtos Químicos Perigosos do MERCOSUL, que contempla especificamente o tema agrotóxico como uma das prioridades

**TABELA 1.** Legislações de internalização pelos Estados Partes fundadores do MERCOSUL das convenções internacionais que tratam da circulação de agrotóxicos

	Legislação nacional			
	Brasil	Argentina	Uruguai	Paraguai
Convenção de Basileia	- Decreto 875/19 de julho de 1993 - Resolução CONAMA 452/2 de julho de 2012	Lei 23 922/15 de abril de 1991	Lei 16 221/22 de outubro de 1991	Lei 1 262/junho de 1998
Convenção de Estocolmo	Decreto 5 472/20 de junho de 2005	Lei 26 011/16 de dezembro de 2004	Lei 17 732/desembro de 2003	Lei 2 333/6 de janeiro de 2004
Convenção de Roterdã	- Decreto Legislativo 197/7 de maio de 2004 - Decreto 5 360/31 de janeiro de 2005	Lei 25 278/6 de julho de 2000	Lei 17 593/19 de novembro de 2002	Lei 2 135/15 de julho de 2003

(14). Pode-se afirmar que a definição de prioridades deste plano deriva de um interesse comercial, especialmente considerando a exportação. Entretanto, independentemente de tais motivações, é possível notar o impacto positivo sobre a presença e a concentração quando se trata de resíduos desses químicos nos alimentos, na água e no meio ambiente.

Dentro das regulamentações adotadas no MERCOSUL, três órgãos têm capacidades decisórias — o GMC, o Conselho Mercado Comum (CMC) e a Comissão de Comércio do MERCOSUL (CCM). Uma Resolução GMC reflete um compromisso de incorporação ao ordenamento jurídico de cada Estado Parte, com a resolução passando a vigorar no território de cada país (15). Segundo o Protocolo de Ouro Preto, que estabeleceu a estrutura institucional do MERCOSUL (16), os Estados Partes devem notificar a incorporação das resoluções de modo que a resolução passe a vigorar de forma simultânea em todo o MERCOSUL.

A maioria das resoluções discutidas são provenientes da Comissão de Alimentos, que, por sua amplitude e complexidade, vem sendo tratada, desde 1991, em comissão específica ligada ao subgrupo de trabalho n° 3 do MERCOSUL (Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade) (15). Na tabela 2 encontram-se as normas de internalização pelos Estados Partes.

#### Sinonímias utilizadas para o termo agrotóxico

Os documentos e a literatura de referência sobre agrotóxicos identificados no âmbito dos Estados Partes fundadores do MERCOSUL utilizam uma multiplicidade de denominações para esses agentes químicos, tais como: agroquímicos, agrotóxicos, praguicidas, pesticidas e produtos fitossanitários, entre outros. Nos marcos regulatórios, cada Estado Parte fundador utiliza uma denominação distinta (tabela 3). Argentina e Uruguai classificam os agrotóxicos como produto fitossanitário (*producto fitosanitario*, em espanhol); o Paraguai utiliza tanto o termo produto fitossanitário quanto praguicida (*plaguicida* em espanhol); e o Brasil adota a denominação oficial de agrotóxicos. Cabe registrar que, em razão do idioma utilizado para a redação do presente artigo e da vinculação de seus autores à instituição acadêmica brasileira, foi utilizado, ao longo de todo o texto, o termo agrotóxico.

#### Legislações sobre limites máximos de resíduos de agrotóxicos em alimentos

O LMR é a quantidade máxima oficialmente permitida de resíduos de agrotóxicos no alimento como resultado da

aplicação desses agentes em uma cultura agrícola. É expresso em miligramas de agrotóxico por quilo do alimento (mg/kg). Cada LMR é calculado a partir da ingestão diária aceitável (IDA), que é a quantidade máxima de agrotóxico que um determinado indivíduo pode ingerir por dia, durante toda a vida, sem que sofra danos à saúde (17).

Os LMRs recomendados pelo Codex Alimentarius são principalmente adotados para produtos que circulam no mercado internacional, a partir de estimativas feitas pela *Food and Agriculture Organization* (FAO) e Organização Mundial da Saúde (OMS) através do *Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (JMPR), que realiza estudos de avaliação de riscos de agrotóxicos provenientes da ingestão de alimentos contaminados sobre a saúde humana. Os limites estabelecidos pelo Codex Alimentarius interessam aos países exportadores; já os países importadores tendem a possuir órgãos reguladores consolidados e regras restritivas para o controle de agrotóxicos e nem sempre adotam esses limites (18).

Seis Resoluções GMC foram publicadas sobre a implementação dos LMRs nos Estados Partes, das quais quatro foram revogadas e as demais encontram-se em processo de incorporação nos Estados Partes. Duas fazem referência à revogação de resoluções que não chegaram a ser incorporadas por todos os Estados Partes fundadores. Observa-se que o Brasil e o Paraguai incorporaram mais resoluções quando comparados com a Argentina e o Uruguai. Os organismos nacionais competentes para a implementação dos LMRs em cada país estão descritos na tabela 4.

Em 1996, o MERCOSUL assinou o acordo da Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Decisão CMC n° 6 de 1996) e, dessa forma, aderiu às medidas propostas pela OMC como marco regulador do comércio internacional na harmonização dos LMRs em agrotóxicos (19). No caso do MERCOSUL, a Argentina estabeleceu seus próprios LMRs por meio da Resolução SENASA 934/10; os valores estabelecidos estão disponíveis em planilha atualizada no site oficial do SENASA (20). No Brasil, a lista dos LMRs para as culturas constantes do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) encontra-se disponível no site oficial da ANVISA (17). O Paraguai adota os LMRs recomendados pelo Codex Alimentarius. No entanto, em 2020, por meio da Resolução SENAVE n° 235, aprovou as diretrizes para o estabelecimento de normas de uso de agrotóxicos e LMRs em culturas menores (21). O Uruguai também adota os LMRs de acordo com o Codex Alimentarius e, na ausência de LMRs estabelecidos pelo Codex, a *Dirección General de Servicios Agrícolas* (DGSA) considera as recomendações de tolerâncias

TABELA 2. Resoluções GMC sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos, 1991 a 2022\*

	Resolução GMC	Internalização					
		Brasil	Argentina	Uruguai	Paraguai		
Revogação da Resolução GMC 74/94 sobre limites máximos de resíduos de pesticidas	10/2017	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não possui registro de entrada em vigência (SGT nº 3)
Revogação da Resolução GMC 23/94 sobre resíduos de praguicidas em produtos agrícolas <i>in natura</i>	09/2017	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não possui registro de entrada em vigência (SGT nº 3)
Critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais <i>in natura</i> (revogação da Resolução GMC 14/95)	15/2016	Instrução Normativa Conjunta ANVISA nº 1 — 28 de junho de 2017; 29 de junho de 2017 <sup>a</sup>	Não incorporada	Decreto nº 164/019 publicado em 17 de junho de 2019 <sup>b</sup>	- Resolução SENAVE 043/18 de 2018 <sup>c</sup> - Decreto 1 318 de 2019 <sup>d</sup>	Não possui registro de entrada em vigência (SGT nº 3)	
Resíduos praguicidas em produtos agropecuários alimentícios <i>in natura</i> (revoga 62/1992)	14/1995	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Decreto nº 15 000/96 <sup>e</sup>	Revogada pela Resolução GMC 15/16 (SGT nº 3)	
Princípios gerais para o estabelecimento de níveis máximos de contaminantes químicos em alimentos	103/1994	- Incorporada pela portaria MAARA 183/1996 <sup>f</sup> - Portaria SVS/MS 685/1998 <sup>g</sup>	Não incorporada	Não incorporada	Não incorporada	Não possui registro de entrada em vigência (SGT nº 3)	
Limites máximos de resíduos de pesticidas	74/1994	Incorporada pela portaria MAARA 183/1996 <sup>f</sup>	Resolução SAGyP 20/1995 publicada em 2 de agosto de 1995 <sup>h</sup>	Não incorporada	Decreto nº 15 000/96 <sup>e</sup>	Revogada pela Resolução GMC 10/2017 (SGT nº 3)	
Resíduos de praguicidas em produtos agrícolas <i>in natura</i>	23/1994	Incorporada pela Portaria MAARA 183/1996 e pela Portaria SVS/MS 10/1995 <sup>i</sup>	Não consta	Não consta	Decreto nº 15 000/96 <sup>e</sup>	Revogada pela Resolução GMC 09/2017 (SGT nº 3)	
Normas do Codex Alimentarius FAD/OMS sobre resíduos de praguicidas	62/1992	Não requer incorporação	Não requer incorporação	Não requer incorporação	Não requer incorporação	Revogada pela Resolução GMC 14/95 (SGT nº 8)	

\* GMC: Grupo Mercado Comum; SGT: subgrupo de trabalho.

<sup>a</sup> [https://www.gov.br/legisultra/pt-br/assuntos/assuntos-agropecuarias/agrototoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/MCN1DE28DEJUNHO2017\\_Limitesmaximosdeagrototoxicosenprodutosvegetalinsnatura.pdf](https://www.gov.br/legisultra/pt-br/assuntos/assuntos-agropecuarias/agrototoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/MCN1DE28DEJUNHO2017_Limitesmaximosdeagrototoxicosenprodutosvegetalinsnatura.pdf).

<sup>b</sup> <https://www.inpo.com.uy/tales/secretos/194-2019>.

<sup>c</sup> <http://web.senave.gov.py/3281/docs/resoluciones/senave/web/9c3e3da95d96a8e2114e5c0952.pdf>.

<sup>d</sup> <https://ppl.vta.com/nd/Decreto-no-1318-Incorporar-768746321>.

<sup>e</sup> <http://web.senave.gov.py/6661/docs/web/Decreto/Do15000-96.pdf>.

<sup>f</sup> [http://www.inmetro.gov.br/barreras-tecnicas/vtm\\_alimentos.asp](http://www.inmetro.gov.br/barreras-tecnicas/vtm_alimentos.asp).

<sup>g</sup> <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-685-20-1995-24958>.

estabelecidas por organismos regionais ou internacionais reconhecidos, como os promulgados pela União Europeia e pelos Estados Unidos da América (22).

## DISCUSSÃO

A análise dos marcos regulatórios relacionados aos resíduos de agrotóxicos em alimentos, no âmbito do MERCOSUL, mostrou uma série de desafios para a regulação e o monitoramento desses agentes químicos, sobretudo em um espaço de comércio comum como o bloco. Um aspecto identificado foi a forma como cada Estado Parte fundador classifica e denomina, em seus regulamentos nacionais, os agrotóxicos, assim como o modo como os países estruturam nacionalmente o sistema regulador. Na Argentina, Paraguai e Uruguai, os agrotóxicos são denominados, nos marcos regulatórios nacionais, como

produtos fitossanitários, classificação que mascara o potencial tóxico que essas substâncias trazem para a saúde humana e o ambiente. Na Argentina, esses agentes químicos têm sua regulação circunscrita ao setor da agricultura, enquanto no Paraguai e Uruguai o setor saúde também participa do processo.

Por sua vez, o Brasil, país com o conjunto de marcos regulatórios mais avançado entre os países do bloco, adota o termo agrotóxicos, por força da lei 7 802, de 11 de julho de 1989. Essa mesma lei define as competências para regulação de agrotóxicos no país, que deve ser compartilhada entre os setores da agricultura, saúde e ambiente, com identificação de atribuições específicas para os diferentes órgãos reguladores de cada setor. Embora constitua um sistema mais completo para regulação de agrotóxicos, os marcos regulatórios brasileiros têm sido alvo de críticas e objeto de propostas de mudanças, principalmente por representarem um obstáculo para parte importante do

TABELA 3. Sinonímias utilizadas para denominar agrotóxicos nos Estados Partes fundadores do MERCOSUL.

ARGENTINA	<p><b>PRODUCTO FITOSSANITARIO:</b> Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a prevenir, controlar ou destruir qualquer organismo prejudicial, incluindo espécies indesejáveis de plantas ou animais, que causem danos ou interferência negativa na produção, processamento ou armazenamento de plantas e seus produtos. O termo inclui adjuvantes, fitorreguladores, dessecantes e substâncias aplicadas aos vegetais, antes ou depois da colheita, para protegê-los contra a deterioração durante o armazenamento e transporte.</p>	Disposición 119/2007 SENASA ( <a href="http://www.senasa.gob.ar/normativas/disposicion-119-2007-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria">http://www.senasa.gob.ar/normativas/disposicion-119-2007-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria</a> )
URUGUAI	<p><b>PRODUCTO FITOSSANITARIO:</b> Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a prevenir, controlar ou destruir qualquer organismo prejudicial, incluindo espécies indesejáveis de plantas ou animais, que causem danos ou interferência negativa na produção, processamento ou armazenamento de plantas e seus produtos. O termo inclui adjuvantes, fitorreguladores, dessecantes e substâncias aplicadas aos vegetais, antes ou depois da colheita, para protegê-los contra a deterioração durante o armazenamento e transporte.</p>	Decreto nº 13/2020 ( <a href="https://www.impo.com.uy/bases/decretos/13-2020">https://www.impo.com.uy/bases/decretos/13-2020</a> )
PARAGUAI	<p><b>PRODUCTO FITOSSANITARIO OUI PRAGUICIDA:</b> Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a prevenir, controlar ou destruir qualquer organismo prejudicial, incluindo espécies indesejáveis de plantas ou animais, que causem danos ou interferência negativa na produção, processamento ou armazenamento de plantas e seus produtos. O termo inclui adjuvantes, fitorreguladores, dessecantes e substâncias aplicadas aos vegetais, antes ou depois da colheita, para protegê-los contra a deterioração durante o armazenamento e transporte.</p>	Lei nº 3 742/2009 ( <a href="http://digesto.senado.gov.py/ups/leyes/6838%20.pdf">http://digesto.senado.gov.py/ups/leyes/6838%20.pdf</a> )
BRASIL	<p><b>AGROTÓXICOS:</b> São os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos. Substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento.</p>	Lei nº 7 802, de 11 de julho de 1989 ( <a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17802.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17802.htm</a> )

TABELA 4. Órgãos competentes para incorporação dos limites máximos de resíduos nos Estados Partes fundadores

País	Órgão competente para incorporação
Brasil	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) Ministério da Saúde (MS) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Argentina	Ministerio de Agroindustria (MINAGRO) Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP) Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)
Uruguay	Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA) Ministerio de Salud Pública (MSP)
Paraguay	Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Fonte: Resolução GMC 15/0016 (<https://normas.mercosur.int/public/normativas/3295>).

agronegócio exportador nacional, que busca a flexibilização dos marcos regulatórios como forma de aumentar, de forma nada sustentável, a produtividade do setor (23, 24).

Um exemplo de tentativa de mudança dos marcos regulatórios brasileiros está no projeto de lei 6 299/2002, que circunscreve a regulação de agrotóxicos ao setor da agricultura e determina nova denominação (produto fitossanitário) para esses agentes químicos (25). Para De Mattos e Da Costa, além de facilitar o aumento irresponsável de agrotóxicos no país, tais mudanças podem ter efeitos negativos à saúde humana e à natureza (24). Esse projeto de lei, elaborado em 2002 pela Frente Parlamentar da Agricultura no Congresso Nacional e posto em debate em diversas ocasiões ao longo desse período, foi apreciado e aprovado, em regime de urgência, pela Câmara dos Deputados em fevereiro de 2022, estando atualmente em tramitação no Senado Federal (25).

Um dos grandes desafios enfrentados pelos Estados Partes do MERCOSUL na harmonização da regulação de agrotóxicos reside, justamente, no fato de a maioria das economias dos países do bloco dependerem fortemente da exportação de *commodities* agrícolas. Esse modelo resulta do histórico colonial latino-americano e do processo de reprimarização das economias regionais, aspectos acentuados pela implantação de modelos neoliberais de governo e desenvolvimento econômico nos anos 1990 (19, 23, 24, 26-28). Autores como Miranda *et al.* (26), Chaves *et al.* (28) e Gurgel *et al.* (29) concordam que as políticas neoliberais implementadas em grande parte dos países latino-americanos, incluindo os quatro Estados Partes fundadores do MERCOSUL, a partir do início dos anos 1990, colocaram forte pressão sobre os modelos de desenvolvimento desses países, com destaque para a regulação do setor agropecuário — e, com mais evidência, a regulação de agrotóxicos. Para esses autores, a partir de uma lógica produtiva hegemônica baseada na reprimarização de suas economias, os países passaram a lidar, interna e regionalmente, com uma disputa entre o Estado e o mercado pela regulamentação do setor agropecuário (26-31) e não foram capazes de conter a expansão pouco sustentável do setor, colocando um grande contingente da população em condição de desproteção frente aos efeitos nocivos dos agrotóxicos (19, 23, 24, 26, 28, 30, 31).

No âmbito do MERCOSUL, algumas iniciativas buscaram regular e harmonizar, entre os Estados Partes, os limites de agrotóxicos em alimentos, sobretudo pela constatação do aumento do uso desses agentes químicos a partir do início dos anos 1990, impulsionado pelas políticas incentivadoras do setor agropecuário nos países latino-americanos (23, 26, 32). Uma iniciativa importante foi a publicação, em 1994, da Resolução GMC 103/1994, intitulada Princípios gerais para o estabelecimento de níveis máximos de contaminantes químicos em alimentos, que dispunha, entre outros aspectos, sobre a adoção de normas e diretrizes, pelos Estados Partes, de organismos reconhecidos internacionalmente.

No ano seguinte (1995), destaca-se a publicação da Resolução GMC 14 sobre Critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais *in natura*. Essa resolução, que revogou a Resolução GMC 62/1992, manteve como referência os LMRs de resíduos de agrotóxicos estabelecidos no Codex Alimentarius. Entretanto, normatizava que os Estados Partes do MERCOSUL que não tivessem estabelecido, em nível regional, os LMRs em seus produtos não poderiam ser objeto de restrições no comércio intrabloco de

produtos agropecuários alimentícios *in natura* que não cumprissem os limites máximos determinados no Codex.

Como esperado, a Resolução GMC 14/1995, vigente por mais de 20 anos, não foi internalizada ao ordenamento jurídico na maioria dos Estados Partes, sendo revogada pela Resolução GMC 15/2016, que versa sobre Critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais *in natura*. Essa nova resolução foi incorporada ao ordenamento jurídico do Brasil, Uruguai e Paraguai, mas não aos marcos regulatórios nacionais da Argentina. Como avanços em relação ao marco anterior, a Resolução GMC 15/2016 exige que o ingrediente ativo esteja registrado no país exportador, que devem ser cumpridos os LMRs adotados pelo país importador e que, nos casos em que o LMR não esteja estabelecido para o produto vegetal em questão, deve-se adotar como referência, no país importador, o LMR do Codex Alimentarius.

Apesar dos avanços relacionados à adoção dessa resolução mais recente, alguns autores ainda veem com certo ceticismo seu papel na garantia de ambientes mais saudáveis e de menor risco à saúde de populações humanas. Para Cunha e Soares (32), os principais instrumentos usados para regular os agrotóxicos em países como os Estados Partes fundadores do MERCOSUL são pautados por padrões que definem limites toleráveis de dano, levando os potenciais poluidores a avaliarem o custo-benefício em infringir ou não a legislação, adotando o marco mais benéfico à lucratividade econômica.

Já Guimarães e Nascimento (33) ressaltam que se, por um lado, o processo de harmonização de regulamentos no âmbito do MERCOSUL representou um avanço no sistema de controle e monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos na região, ainda persistem grandes lacunas a serem preenchidas e um grande caminho a percorrer quando se compara a relação entre os marcos regulatórios regionais com outros de países e blocos mais desenvolvidos, como a Comunidade Europeia. Um exemplo, destacado pelos autores, está no fato de um terço dos agrotóxicos autorizados para uso no MERCOSUL, no ano de 2014, terem seu uso proibido de acordo com os marcos regulatórios europeus (33). Quando levamos em consideração os agrotóxicos autorizados para uso no Brasil no ano de 2019, o percentual de princípios ativos proibidos, de acordo com a legislação europeia, sobe para 44% (34).

Em conclusão, a falta de um sistema harmonizado e incorporado ao sistema jurídico dos países participantes do MERCOSUL é um grande desafio, dada a diversidade de agrotóxicos utilizados na região e o grande peso do setor agropecuário nas economias nacionais. Esses elementos se configuram como obstáculos para estratégias regionais de monitoramento e controle desses agentes químicos e de seus resíduos em alimentos. Além disso, é necessário considerar que o objeto do presente estudo e a premissa acima alcançam, apenas, o comércio legal de agrotóxicos entre os Estados Partes fundadores. Sobre essa questão, faz-se necessário reconhecer a existência de um importante fluxo comercial de agrotóxicos ilegais entre os países, cujas dinâmicas precisam ser objeto de estudos adicionais, que fortaleçam as estratégias de controle a serem adotadas por parte dos setores reguladores e dos órgãos de Estado em cada país e no bloco como um todo.

A harmonização da regulamentação sanitária não deve ser vista apenas como um impedimento à circulação no comércio, e sim como estratégia para garantia da qualidade dos produtos e serviços ofertados à população, fortalecendo os campos

da saúde pública e do ambiente. As ações nesse âmbito são imprescindíveis, visando o aumento da oferta de alimentos mais seguros aos mercados nacionais, produzidos de modo a gerarem menos impactos ao ambiente e à saúde da população regional.

Nesse sentido, apesar dos problemas e limites observados nos processos de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos, no âmbito do MERCOSUL, tais iniciativas são estratégicas para a garantia de um comércio regional mais seguro, sustentável e que seja, efetivamente, pautado pelos interesses dos Estados Partes, e não do mercado.

**Contribuição dos autores.** MPBC planejou o estudo, executou a pesquisa, analisou e interpretou os dados, redigiu e revisou o manuscrito. FP planejou o estudo, supervisionou a pesquisa, interpretou os dados, redigiu e revisou todas as versões do manuscrito. JCM e SCJ supervisionaram a pesquisa e a interpretação

dos dados, redigiram e revisaram todas as versões do manuscrito. Todos os autores revisaram e aprovaram a versão final do manuscrito.

**Conflitos de interesse.** Nada declarado pelos autores.

**Financiamento.** MPBC recebeu apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Brasil (Código de Financiamento 001) e do Programa Nacional de Bolsas de Pós-Graduação no Exterior “Don Carlos Antonio López” (BECAL), Paraguai (Código: BCAL09).

**Declaração.** As opiniões expressas no manuscrito são de responsabilidade exclusiva dos autores e não refletem necessariamente a opinião ou política da RPSP/PAJPH ou da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

## REFERÊNCIAS

1. Pesticide residues in food. *Rev Saude Publica*. 2006;40(2):361-3. doi: 10.1590/S0034-89102006000200028
2. Shinohara NKS, Padilha MRF, Oliveira FHPC, Cabral JVB. Insegurança alimentar no uso indiscriminado de agrotóxicos. *Hig Aliment*. 2017;31(266/267):17-21.
3. Food and Agriculture Organization (FAO). Informe de la Relatora Especial sobre el derecho a la alimentación. FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; 2017. Disponível em: <http://www.fao.org/agroecology/database/detail/es/c/878387> Acessado em 6 de novembro de 2022.
4. MERCOSUL. Resolución GMC 13/2007. Pauta negociadora do SGT n° 11 “Saúde” (revogação da Resolución GMC No. 06/05). 2007 Disponível em: <https://normas.mercosur.int/public/normativas/341> Acessado em 6 de novembro de 2022.
5. Marins BR, Tancredi RCP, Gemal AL, organizadores. Segurança alimentar no contexto da vigilância sanitária: reflexões e práticas. Rio de Janeiro: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio; 2014. Disponível em: [https://www.epsvjv.fiocruz.br/sites/default/files/seguranca\\_alimentar\\_vigilancia\\_0.pdf](https://www.epsvjv.fiocruz.br/sites/default/files/seguranca_alimentar_vigilancia_0.pdf) Acessado em fevereiro de 2023
6. Brasil. Decreto 4 074 de 4 de janeiro de 2002. Brasília: Presidência da República; 2002. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/d4074.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4074.htm) Acessado em fevereiro de 2023.
7. Brasil. Lei 7 802 de 11 de junho de 1989. Brasília: Presidência da República; 1989. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l7802.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7802.htm) Acessado em fevereiro de 2023.
8. Argentina. Ley 3 489 de 8 de maio de 1958. Buenos Aires: Poder Ejecutivo Nacional; 1958. Disponível em: [https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto\\_ley-3489-1958-196080](https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto_ley-3489-1958-196080) Acessado em fevereiro de 2023.
9. Argentina. Decreto 5 769 de 13 de marzo de 1959. Buenos Aires: Poder Ejecutivo Nacional; 1959. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-5769-1959-278115> Acessado em fevereiro de 2023.
10. Argentina. Resolución 350 de 30 de agosto de 1999. Buenos Aires: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos; 1999. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-350-1999-59812/normas-modifican> Acessado em fevereiro de 2023.
11. Red de Seguridad Alimentaria — Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (RSA-CONICET). Uso de plaguicidas para la producción de agroalimentos. Impacto colateral adverso en la salud humana y ambiental. Grupo Ad Hoc Agroquímicos; 2018. Disponível em: <https://rsa.conicet.gov.ar/wp-content/uploads/2019/04/Informe-RSA-GIAH-Agroquimicos-HCD.pdf> Acessado em 6 de novembro de 2022.
12. Uruguai. Decreto 317 de 2 de agosto de 2007. Montevideo: Presidencia de la República; 2007. Disponível em: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/317-2007> Acessado em fevereiro de 2023.
13. Paraguai. Lei 3 742 de 10 de dezembro de 2009. Assunção: Presidencia de la República; 2009. Disponível em: <https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/2940/ley-n-3742-control-de-productos-fitosanitarios-de-uso-agricola> Acessado em fevereiro de 2023.
14. Sistema de información ambiental del MERCOSUR (SIAM). 2021. Disponível em: [https://ambiente.mercosur.int/p\\_68t\\_40/SUSTANCIAS\\_Y\\_PRODUCITOS\\_QUIMICOS.html](https://ambiente.mercosur.int/p_68t_40/SUSTANCIAS_Y_PRODUCITOS_QUIMICOS.html) Acessado em 6 de novembro de 2022.
15. Lucchese G. A internacionalização da regulamentação sanitária. *Cienc Saude Coletiva*. 2003;8(2):537-55. doi: 10.1590/S1413-81232003000200016 (ref. Incluída)
16. MERCOSUL. Protocolo de Ouro Preto. 1991. Disponível em: <https://www.mercosur.int/pt-br/documentos-e-normativa/textos-fundacionais/> Acessado em 6 de novembro de 2022.
17. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). ANVISA; 2021 [Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/agrototoxicos/programa-de-analise-de-residuos-em-alimentos>] Acessado em 6 de novembro de 2022.
18. Hermida C, Pelaez V, Silva L. Limites de resíduos de agrotóxicos e barreiras técnicas comerciais. *Agroalimentaria*. 2015;21(41):151-70.
19. Guimarães VMB, Pereira CES. A política ambiental do MERCOSUL: uma análise de suas normativas ambientais na agenda de agrotóxicos. *Cad Relações Int*. 2020;11(20):51-99.
20. Argentina, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA). Resolución-934-2010-SENASA. SENASA; 2021 Disponível em: <http://www.senasa.gob.ar/normativas/resolucion-934-2010-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria> Acessado em 6 de novembro de 2022.
21. Paraguai, Servicio Nacional de Calidad de Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE). Resoluciones del Servicio Nacional de Calidad de Sanidad Vegetal y de Semillas. SENAVE; 2021 Disponível em: <https://www.senave.gov.py/resoluciones-del-senave> Acessado em 6 de novembro de 2022.
22. Uruguai, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP). Resolución 75/018 DGSA. Límites máximos de residuos de plaguicidas (LMR) para productos de origen vegetal. MGAP; 2021. Disponível em: <https://www.gub.uy/ministerio-ganaderia-agricultura-pesca/institucional/normativa/resolucion-n-75018-dgsa-limites-maximos-residuos-plaguicidas-lmr-para> Acessado em 6 de novembro de 2022.
23. Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO). Dossiê contra o pacote de veneno e em defesa da vida. Rio de Janeiro: ABRASCO; 2021. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2021/04/SUMARIO-DOSSIE2.pdf> Acessado em fevereiro de 2023.

24. De Mattos Neto AJ, Da Costa ECM. Agrotóxicos e projeto de lei n. 6.299/2002: retrocesso agroambiental. *Veredas Direito, Direito Ambient Desenvolv Sustentável*. 2020;17(38):189-217.
25. Brasil. Projeto de Lei 6 299 de 2002. Portal da Câmara dos Deputados. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/46249> Acessado em 21 de fevereiro de 2023.
26. Miranda ACD, Moreira JC, Carvalho RD, Peres F. Neoliberalismo, uso de agrotóxicos e a crise da soberania alimentar no Brasil. *Cienc Saude Coletiva*. 2007;12(1):7-14. doi: 10.1590/S1413-81232007000100002
27. Araújo-Pinto MD, Peres F, Moreira JC. Utilização do modelo FPPEEA (OMS) para a análise dos riscos relacionados ao uso de agrotóxicos em atividades agrícolas do estado do Rio de Janeiro. *Cienc Saude Coletiva*. 2012;17(6):1543-555. doi: 10.1590/S1413-81232012000600018
28. Chaves BS, Rodrigues LAD, Pimenta DN. Agroecologia e saúde coletiva na construção dos agrotóxicos como problema de saúde pública no Brasil. *Saude Debate*. 2022;46(esp2): 363-76. doi: 10.1590/0103-11042022E224
29. Gurgel AM, Guedes CA, Gurgel IGD, Augusto LGS. Reflexos da perda do controle estatal sobre os agrotóxicos no Brasil e sua regulação pelo mercado. *Rev Eletron Comun Inf Inov Saude*. 2017;11(3):e1252. doi: 10.29397/recis.v11i3.1252
30. Domingues MSD, Bermann C, Manfredini S. A produção de soja no Brasil e sua relação com o desmatamento na Amazônia. *Rev Presença Geografica*. 2017;1(1):e2308.
31. Silva DO. Das cadeias produtivas globais ao Sincreramento: o agronegócio brasileiro e o Mercosul. *Rebela*. 2017;7(1):78-87.
32. Cunha LND, Soares WL. Os incentivos fiscais aos agrotóxicos como política contrária à saúde e ao meio ambiente. *Cad Saude Publica*. 2020;36(10):e00225919. doi: 10.1590/0102-311X00225919
33. Guimarães VMB, Nascimento JG. *ECOPOLÍTICA DOS AGROTÓXICOS: Perspectivas críticas do desenvolvimento Norte-Sul*. Monções. 2021;10(19):504-28. doi: /10.30612/rmufgd.v10i19.12419
34. Fundação Heinrich Böll. *Pesticidatlas 2022*. Bruxelas: Heinrich Böll Stiftung; 2022. Disponível em: <https://eu.boell.org/en/Pesticide-Atlas> Acessado em 6 de novembro de 2022.

Manuscrito submetido em 17 de maio de 2022. Aceito em versão revisada em 9 de novembro de 2022.

## Regulation of pesticide residues in food in the MERCOSUR: a much needed discussion for health surveillance

### ABSTRACT

The objective of this descriptive and exploratory study with a qualitative basis was to identify MERCOSUR resolutions on pesticide residues in food issued between 1991 and 2022, analyzing the regional harmonization processes of these milestones and their incorporation into the regulatory framework of MERCOSUR founding Member States (Argentina, Brazil, Paraguay, and Uruguay). The analysis identified important points for the regulation and monitoring of pesticide residues in food in MERCOSUR, such as the synonyms used in the definition of pesticides and the scope of the regulatory system in each country, the marked differences in the scope of the main national regulatory frameworks, the unequal incorporation of international and regional regulations by the Member States and the challenges for harmonizing legislation on pesticide residues in food within MERCOSUR. In addition to the limited advances observed in the attempt to harmonize the relevant legislation within the bloc, there is a need to advance, nationally and regionally, in the processes to regulate pesticide residues in food, so as to ensure the quality of the products and services provided to the population and also to strengthen safer agro/food trade that relies on processes that are less harmful to the environment.

### Keywords

Agro toxic maximum allowable limit in food; agrochemicals; health surveillance; legislation as topic; Mercosur.

24. De Mattos Neto AJ, Da Costa ECM. Agrotóxicos e projeto de lei n. 6.299/2002: retrocesso agroambiental. *Veredas Direito, Direito Ambient Desenvolv Sustentável*. 2020;17(38):189-217.
25. Brasil. Projeto de Lei 6 299 de 2002. Portal da Câmara dos Deputados. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/46249> Acessado em 21 de fevereiro de 2023.
26. Miranda ACD, Moreira JC, Carvalho RD, Peres F. Neoliberalismo, uso de agrotóxicos e a crise da soberania alimentar no Brasil. *Cienc Saude Coletiva*. 2007;12(1):7-14. doi: 10.1590/S1413-81232007000100002
27. Araújo-Pinto MD, Peres F, Moreira JC. Utilização do modelo FPEEEA (OMS) para a análise dos riscos relacionados ao uso de agrotóxicos em atividades agrícolas do estado do Rio de Janeiro. *Cienc Saude Coletiva*. 2012;17(6):1543-555. doi: 10.1590/S1413-81232012000600018
28. Chaves BS, Rodrigues LAD, Pimenta DN. Agroecologia e saúde coletiva na construção dos agrotóxicos como problema de saúde pública no Brasil. *Saude Debate*. 2022;46(esp2): 363-76. doi: 10.1590/0103-11042022E224
29. Gurgel AM, Guedes CA, Gurgel IGD, Augusto LGS. Reflexos da perda do controle estatal sobre os agrotóxicos no Brasil e sua regulação pelo mercado. *Rev Eletron Comun Inf Inov Saude*. 2017;11(3):e1252. doi: 10.29397/recis.v11i3.1252
30. Domingues MSD, Bermann C, Manfredini S. A produção de soja no Brasil e sua relação com o desmatamento na Amazônia. *Rev Presença Geografica*. 2017;1(1):e2308.
31. Silva DO. Das cadeias produtivas globais ao Sincreramento: o agronegócio brasileiro e o Mercosul. *Rebela*. 2017;7(1):78-87.
32. Cunha LND, Soares WL. Os incentivos fiscais aos agrotóxicos como política contrária à saúde e ao meio ambiente. *Cad Saude Publica*. 2020;36(10):e00225919. doi: 10.1590/0102-311X00225919
33. Guimarães VMB, Nascimento JG. ECOPOLÍTICA DOS AGROTÓXICOS: Perspectivas críticas do desenvolvimento Norte-Sul. *Monções*. 2021;10(19):504-28. doi: /10.30612/rmutgd.v10i19.12419
34. Fundação Heinrich Böll. *Pesticidatlas 2022*. Bruxelas: Heinrich Böll Stiftung; 2022. Disponível em: <https://eu.boell.org/en/Pesticide-Atlas> Acessado em 6 de novembro de 2022.

Manuscrito submetido em 17 de maio de 2022. Aceito em versão revisada em 9 de novembro de 2022.

## Regulation of pesticide residues in food in the MERCOSUR: a much needed discussion for health surveillance

### ABSTRACT

The objective of this descriptive and exploratory study with a qualitative basis was to identify MERCOSUR resolutions on pesticide residues in food issued between 1991 and 2022, analyzing the regional harmonization processes of these milestones and their incorporation into the regulatory framework of MERCOSUR founding Member States (Argentina, Brazil, Paraguay, and Uruguay). The analysis identified important points for the regulation and monitoring of pesticide residues in food in MERCOSUR, such as the synonyms used in the definition of pesticides and the scope of the regulatory system in each country, the marked differences in the scope of the main national regulatory frameworks, the unequal incorporation of international and regional regulations by the Member States and the challenges for harmonizing legislation on pesticide residues in food within MERCOSUR. In addition to the limited advances observed in the attempt to harmonize the relevant legislation within the bloc, there is a need to advance, nationally and regionally, in the processes to regulate pesticide residues in food, so as to ensure the quality of the products and services provided to the population and also to strengthen safer agro/food trade that relies on processes that are less harmful to the environment.

### Keywords

Agro toxic maximum allowable limit in food; agrochemicals; health surveillance; legislation as topic; Mercosur.