



DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO

NÚCLEO DE REDAÇÃO FINAL EM COMISSÕES

TEXTO COM REDAÇÃO FINAL

Versão para registro histórico

Não passível de alteração

COMISSÃO ESPECIAL - PL 6299/02 - REGULA DEFENSIVOS FITOSSANITÁRIOS			
EVENTO: Audiência Pública	REUNIÃO Nº: 1595/16	DATA: 07/12/2016	
LOCAL: Plenário 14 das Comissões	INÍCIO: 14h52min	TÉRMINO: 17h20min	PÁGINAS: 52

DEPOENTE/CONVIDADO - QUALIFICAÇÃO
CAIO AUGUSTO DE ALMEIDA - Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA. LUIZ CLÁUDIO MEIRELLES - Pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz — FIOCRUZ. LÍLIA RIBEIRO GUERRA - Médica, Coordenadora Clínica do Centro de Controle de Intoxicações do Hospital Universitário Antônio Pedro, da Universidade Federal Fluminense — HUAP/UFF.

SUMÁRIO

Debate sobre a Avaliação de Risco Químico Ocupacional.
--

OBSERVAÇÕES

Há falha na gravação. Houve exibição de imagens. Há palavra ou expressão ininteligível. Houve intervenções ininteligíveis.



O SR. PRESIDENTE (Deputado Luiz Nishimori) - Boa tarde a todos.

Declaro aberta a 9ª Reunião Ordinária da Comissão Especial destinada a proferir parecer ao Projeto de Lei nº 6.299, de 2002, do Senado Federal. *(Falha na gravação.)*

Indago sobre a necessidade de se fazer a leitura da ata.

O SR. DEPUTADO VALDIR COLATTO - Peço dispensa da leitura da ata, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Luiz Nishimori) - Fica dispensada a leitura da ata da sessão anterior.

Indago se algum membro da Comissão deseja retificar a ata. *(Pausa.)*

Não havendo quem queira fazê-lo, coloco-a em votação.

Os Srs. Deputados que a aprovam permaneçam como estão. *(Pausa.)*

Aprovada a ata.

Ordem do Dia.

A Ordem do Dia está dividida em duas partes: a primeira é a audiência pública; a segunda é a deliberação de requerimentos dos Deputados.

Esta audiência pública é resultado do Requerimento nº 8, de 2016, de minha autoria.

Eu convido para tomar assento à mesa os convidados: Dr. Caio Augusto de Almeida, Dr. Luiz Cláudio Meirelles, Dra. Lília Ribeiro Guerra.

Convido o Deputado Valdir Colatto para assumir a Presidência, pois tenho que sair um pouquinho.

(Pausa prolongada.)

O SR. PRESIDENTE (Deputado Valdir Colatto) - Boa tarde a todos.

Eu queria agradecer a presença da Dra. Lília Ribeiro Guerra, Coordenadora Clínica do Centro de Controle de Intoxicações do Hospital Universitário Antônio Pedro da Universidade Federal Fluminense — HUAP/UFF; do Dr. Caio Augusto de Almeida, Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA; e do Dr. Luiz Cláudio Meirelles, pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz — FIOCRUZ.

Estou substituindo o ilustre Deputado Luiz Nishimori. A nossa Presidente, a Deputada Tereza Cristina, também não está presente. Hoje nós estamos com uma



agenda complicadíssima. Está havendo votação no plenário da Câmara. Eu acabei de votar e corri para cá. Os Deputados estão nas diversas Comissões.

Eu queria agradecer a presença dos senhores.

Esta audiência pública está sendo transmitida diretamente pela Internet e ficará registrada nos Anais da Casa, para que todos tenham conhecimento. Embora não haja a presença de outros Deputados, esperamos que venham durante o processo de encaminhamento.

Eu gostaria de expor aos senhores o ordenamento dos trabalhos. Cada expositor terá 20 minutos para sua exposição, prorrogáveis a juízo da Comissão, não podendo ser aparteado. Em seguida falarão os Deputados.

Concedo a palavra, primeiramente, ao Dr. Caio Augusto de Almeida, Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica da ANVISA, para que faça sua explanação no período de 20 minutos.

O SR. CAIO AUGUSTO DE ALMEIDA - Prezados, primeiramente, eu gostaria de agradecer a oportunidade de fazer esta explanação e de trazer para os senhores um pouquinho do que fazemos em relação à avaliação do risco dos produtos agrotóxicos na ANVISA.

(Segue-se exibição de imagens.)

Primeiro, farei uma contextualização legal. O que garante à ANVISA competência para fazer essa avaliação é a legislação federal aplicável, a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, regulamentada pelo Decreto nº 4.074, segundo a qual os agrotóxicos, seus componentes e afins só podem ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, no caso, a ANVISA; do meio ambiente, o IBAMA; e da agricultura, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento — MAPA.

Demonstrarei também uma visão geral do registro de agrotóxicos no Brasil. As empresas pleiteantes fazem a solicitação de registro nos três órgãos: MAPA, ANVISA e IBAMA. O MAPA é responsável pela avaliação da eficiência agronômica desses produtos; a ANVISA é responsável pela avaliação toxicológica dentro do contexto da saúde humana; o IBAMA é responsável pela avaliação ecotoxicológica



relacionada às questões ambientais. Após a aprovação nessas três instâncias, o MAPA concede o registro desse produto.

Falarei um pouco sobre o contexto da ANVISA na avaliação de risco. No contexto da saúde humana, a responsabilidade é da ANVISA. É aplicável apenas para os agrotóxicos que não se enquadram nos critérios de proibição de registro em conformidade com a legislação federal. Quais são esses critérios? De acordo com o § 6º do art. 3º da Lei nº 7.802, se nós não tivermos métodos de desativação desses produtos ou desses componentes, de modo a impedir que os resíduos provoquem danos ao ambiente ou à saúde pública, o registro não é autorizado. Para produtos que não tenham antídoto ou tratamento eficaz disponível no Brasil, é a mesma coisa.

Produtos com características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados científicos atualizados, também não são registráveis. Produtos que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com os procedimentos científicos atualizados, também não são registráveis. Produtos que se revelem mais perigosos para o homem do que o que se pode demonstrar, a partir de modelos animais, também não são registrados, bem como produtos cujas características provoquem danos ao meio ambiente. Percebam que todas essas são características intrínsecas da molécula, da substância que está sendo avaliada. Nós estamos falando aqui de identificação de perigo.

Demonstrarei agora uma visão geral do Macrofluxo de Análise Técnica dos produtos depois que entram na ANVISA. Há o recebimento da documentação e o *check-list* documental, em uma análise prévia. Isso vai para um arquivo temporário, que, na verdade, é a nossa fila de produtos para análise.

Quais são as etapas de análise desse produto? Há uma análise toxicológica, cujo foco são os estudos agudos, os estudos crônicos, os estudos de mutagênese; uma análise físico-química, na qual serão avaliadas as características físico-químicas desse produto; uma análise de resíduos, em que são avaliadas a dose para cada cultura, para cada alvo biológico, e as aplicações; e uma avaliação das questões médicas relacionadas às informações de bula. Isso leva à classificação toxicológica, à aprovação de cultura, à aprovação de modelo de rótulo e bula e, conseqüentemente, ao deferimento ou, se for o caso, ao indeferimento do pleito.



Vou falar um pouco da identificação do perigo em produtos técnicos. Há um requerimento para avaliação toxicológica de um produto técnico. O produto técnico é o ingrediente ativo, a substância ativa de um agrotóxico. Obviamente, é necessário o peticionamento do registrante. Esse peticionamento tem que trazer a identificação do produto com a sua caracterização físico-química. Eu vou focar aqui nos estudos toxicológicos que são requeridos para esses produtos.

Há uma lista grande de estudos de toxicidade aguda: toxicidade oral aguda, toxicidade cutânea aguda, toxicidade inalatória aguda; estudos de corrosão, irritação ocular e cutânea; estudos de sensibilização cutânea; estudos de absorção, distribuição, metabolismo e excreção, tanto para mamíferos como para estudos *in vitro*. Há os estudos de mutagenicidade, classicamente os estudos de (*ininteligível*) para mutação em célula bacteriana, estudos de micronúcleos, estudos de dano cromossômico em células de mamíferos.

Além disso, há os estudos crônicos, estudos de toxicidade oral com dose repetida. São uma série de estudos com modelos animais: toxicidade oral com doses repetidas por 90 dias em ratos, a mesma coisa com camundongos; estudos em não roedores; toxicidade cutânea com doses repetidas de 21 dias ou 28 dias; além de outros estudos que forem pertinentes.

Há estudos de carcinogenicidade com ratos e camundongos, estudos de toxicidade reprodutiva conduzida com não roedores, estudos do desenvolvimento pré-natal, estudos do desenvolvimento pré-natal em coelhos, estudos de neurotoxicidade, estudos de modo e/ou mecanismo de ação, estudos de metabolismo em plantas, e, eventualmente, estudos adicionais que possam ser requeridos ou apresentados pelas empresas.

Qual é a importância desses estudos? Por meio deles, pode-se, por exemplo, determinar valores toxicológicos de referência, principalmente a Ingestão Diária Aceitável. Falaremos um pouco mais da aplicação da Ingestão Diária Aceitável ao longo da apresentação.

E os estudos para os produtos formulados? Produtos formulados são aqueles usados pelo produtor propriamente dito, ou seja, que chegam ao fim da cadeia. A classificação desses produtos formulados é feita de acordo com o resultado mais restritivo obtido a partir dos estudos de toxicidade aguda feitos com esses produtos



formulados, atualmente seguindo os critérios da Portaria nº 3, de 16 de janeiro de 1992, da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde.

De acordo com essa portaria, a análise dos estudos do produto formulado vai levar à classificação toxicológica. De acordo com o resultado mais restritivo obtido nesses estudos, o produto vai ser ordenado em: Classe I — extremamente tóxico; Classe II — altamente tóxico; Classe III — medianamente tóxico; e Classe IV — pouco tóxico.

Quais são esses estudos? São eles: Estudos de Toxicidade Aguda, que podem ser de toxicidade oral, cutânea e inalatória; Estudos de Corrosão/Irritação Ocular ou Cutânea; Estudos de Sensibilização; e Estudos de Mutagenicidade. É importante dizer que, em relação aos produtos formulados, são apresentados também os Estudos de Resíduos, para definição dos Limites Máximos de Resíduos — LMRs. Esclareço que o LMR não é um parâmetro de saúde, mas um parâmetro relacionado a boas práticas agrícolas. Ele determina qual é o resíduo máximo de determinado agrotóxico quando aplicadas as boas práticas agrícolas, que vão garantir a eficiência do produto.

Quando se faz a comparação dos LMRs com a Ingestão Diária Aceitável, calculada na análise do produto técnico, começa-se a fazer a Análise do Risco Dietético Crônico.

Qual é o cenário atual da ANVISA? O que nós fazemos hoje? Seguimos as seguintes etapas: identificação do perigo, a partir da análise desses estudos; análise dose-resposta; avaliação da exposição, apenas no cenário do risco dietético crônico; e caracterização e comunicação do risco, referente à rotulagem, à comunicação desse perigo em rótulo e bula.

Qual é o cenário futuro? A ANVISA está, no momento, discutindo algumas Resoluções de Diretoria Colegiada — RDCs para atualizar aquela portaria do Ministério da Saúde, trazendo algumas propostas de inovação para esse cenário de avaliação de agrotóxicos.

A nossa primeira etapa continua sendo a identificação do perigo. Para a etapa de análise dose-resposta, estamos trazendo algumas atualizações dos critérios de classificação e tentando incorporar o GHS, que é o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos. Quanto à etapa



de avaliação da exposição, nós já fazemos a avaliação do risco dietético crônico no processo de registro e estamos buscando trazer a avaliação do risco dietético agudo no processo de registro e a avaliação da exposição ocupacional. Isso ainda está em discussão na área técnica da ANVISA.

No contexto da caracterização do risco, estamos buscando uma melhoria na comunicação do risco, com a adoção dos critérios de comunicação do GHS. Faremos a aplicação da avaliação de risco no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos — PARA, cujo relatório mais novo saiu recentemente, já trazendo o início de uma proposta de procedimentos para a avaliação de risco no programa de monitoramento. Nós pretendemos melhorar a avaliação do risco dietético agudo e crônico no processo de monitoramento e de pós-registro e, com isso, melhorar também a nossa comunicação de risco.

Quanto ao cenário internacional, o que acontece nos Estados Unidos e no resto do mundo? A agência responsável pela avaliação de agrotóxicos nos Estados Unidos é a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos — USEPA. A USEPA vale-se de um processo de quatro fases de avaliação do risco: identificação do risco; avaliação de dose-resposta; avaliação de exposição; e caracterização do risco. Isso não difere: exceto uma ou outra peculiaridade, é a mesma coisa em todos os lugares.

Qual é a peculiaridade? Nos Estados Unidos, não existem critérios proibitivos de registro em função da identificação do perigo. A avaliação do risco é parte do processo decisório de gestão do risco, conduzida ao longo do processo de registro de um novo produto, na solicitação de novos usos ou nos casos de revisão de registro.

No caso da Europa, existe a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos — EFSA. É ela que inclui o ingrediente ativo de agrotóxicos numa lista de substâncias aprovadas após a avaliação do país relator. O país relator normalmente é aquele no qual há a primeira solicitação do registro. Essa aprovação tem validade de 10 anos, e os Estados-membros da Comunidade Europeia registram os produtos formulados à base daquele ingrediente ativo mediante solicitação.

Com relação à avaliação de risco, assim como no Brasil, a legislação europeia é clara quanto à adoção de critérios proibitivos de registro. A única



diferença é que a EFSA tem uma etapa de avaliação de exposição negligenciável, exceto nos casos em que o produto é considerado mutagênico. A diferença entre o que acontece lá fora e o que acontece aqui é basicamente essa.

O que é essa avaliação de risco? Vamos discutir um pouco os paradigmas da avaliação de risco. Começo a falar disso explicando o que é a toxicologia regulatória. Trata-se do processo por meio do qual as informações relevantes para se avaliar a toxicidade de agentes químicos, físicos e biológicos são obtidas e avaliadas pelos governos ou pelas entidades internacionais. O objetivo da regulação toxicológica é proteger a população — os trabalhadores, os consumidores, o público em geral — e o meio ambiente dos efeitos da exposição aos agentes tóxicos.

Historicamente, os formuladores das políticas públicas reivindicam que, para se avaliar o risco de segurança, essas políticas sejam baseadas em conceitos científicos sólidos. Mas está havendo uma mudança nesse paradigma, porque nem sempre a ciência corresponde a fatos e nem sempre a ciência vai servir exclusivamente para a elaboração de políticas públicas. Então, esse modelo tecnocrático, segundo o qual as decisões têm que ser baseadas única e exclusivamente na ciência, tem um problema: a ambiguidade, a incerteza, a incompletude do conhecimento científico.

Não quero aqui discutir se comer batata frita é bom ou ruim, mas a produção da batata frita produz acrilamida, que é um carcinógeno. Quando se procura na literatura qual é o risco de desenvolvimento de um tumor em função do consumo de acrilamida, encontram-se dados discrepantes: 4.500 casos por milhão, 700 casos por milhão, 10 mil casos por milhão, 5 mil casos por milhão, 50 casos por milhão. Este eslaide é só para mostrar isto, a variedade, a incerteza que existe em relação a alguns aspectos do conhecimento científico.

Quais são os indutores dessa mudança de paradigma da avaliação de risco? Mesmo que todas as incertezas científicas sejam eliminadas, a ciência não pode decidir sobre políticas a serem aplicadas. Decisões sobre política de segurança têm que considerar a aceitação de possíveis riscos e incertezas em troca de alguns benefícios. Há julgamentos de valor, que são variáveis sociais que não são avaliadas do ponto de vista científico.



Passamos por um segundo momento nesse paradigma da avaliação de risco, que é o modelo “decisionista”. Nesse modelo, a tomada de decisão engloba, além dos aspectos científicos da avaliação de risco, valores, interesses e aspectos práticos, num processo de gestão desse risco, e incorpora aspectos sociais quando faz a comunicação do risco.

Embora esse modelo “decisionista” introduza a questão científica da avaliação do risco e faça claramente a separação da avaliação da gestão do risco, ele ignora alguns aspectos não científicos que podem influenciar essa representação do risco.

O ideal é trabalharmos dentro de um modelo que eu chamo de codinâmico, no qual há uma reciprocidade entre ciência e política. Existem aspectos políticos e socioeconômicos que vão definir uma política para a avaliação de risco. Essa política para avaliação de risco norteia a ação da avaliação de especialistas dentro de um contexto científico. Isso gera uma gestão do risco que considera os *trade-offs*, as trocas que sociedade acha pertinente fazer considerando o benefício que ela quer e o risco que ela aceita correr para conseguir esse benefício.

Esse modelo codinâmico aumenta a atenção numa etapa prévia da avaliação de risco, a formulação do problema, quando se determina qual é o escopo desse problema e qual é o planejamento que se deve fazer para responder a ele; caracteriza e comunica incertezas e variabilidades, então adota-se uma abordagem em fases a fim de escolher o nível de detalhamento adequado para a avaliação de risco — o que é preciso saber, qual é o nível de certeza necessário para se tomar uma decisão —; considera os produtos químicos num contexto de um quadro de avaliação de dose e resposta, avaliando a exposição *background* e as relações de processo de doença, de efeitos adversos, populações vulneráveis, modo de ação dessas substâncias; incorpora interações entre produtos químicos e outros estressores não químicos. Na verdade, é um quadro para uma tomada de decisão baseada no risco. Traz também uma importância maior para a atuação pós-mercado, pós-registro de biomonitoramento, de epidemiologia, dados de toxicovigilância, que acabam sendo mais importantes do que a avaliação prévia do produto.



Outra coisa importante no modelo é o estabelecimento de um procedimento formal entre todos os envolvidos no processo de avaliação de risco, todos os interessados participam desse processo.

Não espero que seja possível todos verem esse fluxograma de como seria o processo de formulação, planejamento e gestão do risco dentro desse modelo codinâmico, sempre com trocas de informações entre todos *stakeholders*, entre todos os envolvidos no processo.

Quando falamos também de avaliação do risco estamos falando em uma avaliação de risco-benefício: quais são os riscos que se aceita correr em troca de quais benefícios, de quem tem que fazer essa avaliação. Do ponto de vista dos medicamentos humanos, por exemplo, faz-se o balanço entre o efeito terapêutico *versus* o risco de efeitos adversos, de efeitos colaterais. Obviamente, essa análise é distinta quando se trabalha com medicamentos oncológicos e com medicamentos para gripe. Para o medicamento oncológico aceita-se um risco maior ou menor. É uma avaliação que deve ser feita. No caso dos agrotóxicos não existe um benefício direto para o indivíduo, mas existem benefícios para a sociedade. O uso de agrotóxicos tem que ser envolvido numa discussão de segurança alimentar, de fornecimento de alimento acessível. Essa discussão precisa ser feita.

No caso de produtos químicos existe o risco ao indivíduo a partir da exposição ocupacional, mas existe o benefício para a sociedade, que são serviços e produtos.

Normalmente, há cinco etapas no processo de caracterização de risco: formulação do problema; quem se quer proteger; quais são os desfechos toxicológicos, quais *hedge points* são relevantes para serem avaliados. No segundo momento, identificação do perigo, quais são os problemas para a saúde que podem ser causados por esse produto, uma avaliação dose/resposta, que acontece concomitantemente com a avaliação da exposição. Por final, a caracterização do risco: quais são os riscos para as populações expostas.

O importante aqui é dizer que o risco tem dois componentes. Vamos discutir esse risco. Para dizer o que é risco é preciso analisar esses dois componentes que fazem parte dele e diferenciar perigo de risco. Perigo é a propriedade intrínseca de um produto, ele descreve o potencial para causar dano, é um aspecto do risco.



Outro aspecto do risco é a exposição, é a quantidade do produto com a qual o indivíduo entra em contato, considerando taxa de absorção, via de exposição, etc. Pode-se dizer que risco é o perigo em virtude da exposição a esse produto. De maneira geral, todos os compostos tóxicos podem ser manipulados com segurança, desde que os níveis de exposição sejam mantidos suficientemente baixos. Ou seja, se não há exposição, não há risco; se há exposição, mas não há absorção, não há efeitos; se há baixa exposição, há baixa absorção, os efeitos podem ser minimizados. É a máxima da toxicologia 101 na frase de Paracelso “...todas as substâncias são venenos, não existe nenhuma que não seja veneno. A dose certa diferencia um remédio de um veneno”. Mais do que isso, não é só a dose, a taxa de exposição também influencia o efeito. Ou seja, o risco é a probabilidade de uma substância química promover um efeito nocivo em condições definidas de exposição. Risco: perigo *versus* exposição. Sem perigo, sem estressor, não há risco; sem exposição ao agente não há risco.

Vou entrar em alguns detalhes de cada etapa da avaliação de risco.

Essa parte da exposição se estende um pouco mais, eu vou passar rápido. Na verdade, eu gostaria de chegar à formulação do problema: como avaliar as informações pré-existentes, gerar dados orientados aos objetivos. É preciso qual é o objetivo dessa avaliação. O que se quer avaliar? O potencial de exposição humana durante produção, transporte, uso, armazenagem? Vai-se avaliar a exposição do consumidor via dieta? O que se quer avaliar? É preciso considerar as populações vulneráveis? Em populações diferentes os indivíduos são diferentes, isso deve ser considerado? A bioacumulação no meio ambiente pode ter um aspecto relevante para a saúde humana também. Tudo isso faz parte de uma etapa de formulação do problema, o que vai levar depois ao melhor planejamento, de como fazer a identificação do perigo. Daí, sim, de acordo com os protocolos científicos e com a legislação...

A relação dose/resposta é importante. Na verdade, acho que uma das coisas que precisamos discutir aqui hoje tem a ver com as curvas de dose e resposta e características de algumas substâncias. Dependendo do tipo de relação dose/resposta, dependendo das características de uma substância, eu consigo determinar um limiar toxicológico.



O que é esse limiar toxicológico? É a dose da qual, abaixo dessa substância, abaixo da concentração dessa dose, não se esperam efeitos adversos, embora algumas substâncias tenham uma curva de dose/resposta sem limiar. Nesses casos em que não existe o limiar toxicológico, não se consegue fazer a avaliação de uma dose de referência toxicológica. Portanto, quando há um efeito determinístico, consegue-se um limiar de dose, consegue-se estipular uma dose segura. Quando o efeito da substância é estocástico, no caso de alguns carcinógenos com efeitos genotóxicos, por exemplo, não é possível se chegar a um limiar de dose.

Sem a possibilidade de se determinar o limiar toxicológico, não é possível estimar uma exposição segura. Quando se consegue o limiar toxicológico, consegue-se calcular a dose de efeito sem efeito adverso observável e uma exposição segura.

Sob o ponto de vista regulatório, existe uma série de dificuldades em se lidar com substâncias que não apresentem uma curva dose/resposta linear ou que não apresentem um limiar toxicológico. Ou ainda substâncias que apresentem efeitos em doses muito baixas. Nesses casos é muito difícil se estipular uma exposição segura. Exemplos que substâncias que têm essas características são substâncias com propriedades mutagênicas, carcinogênicas com modo de ação genotóxico, alguns disruptores endócrinos e radiação ionizante.

Aqui são questões de avaliação da exposição, questões um pouco mais técnicas. O importante é deixar claro, de uma maneira geral, que, se a exposição for menor do que a dose de segurança, o risco pode ser considerado aceitável. Se a exposição for maior do que a dose de segurança, existe risco. Eu acho que isso precisa ficar bastante claro.

Aqui faço um breve sumário, o recado que eu gostaria de deixar para nós ampliarmos essa discussão: avaliação da exposição deve considerar as populações alvo, as vias de exposição, fonte e métodos de análise de dados; caracterização do risco é o *output*, é o resultado da avaliação do risco, onde se comparam valores de referência orientados para a saúde humana com valores de exposição estimados; valores de referência são produzidos a partir de dados experimentais, com premissas conservadoras.



Para os perigos que possuam o limiar toxicológico, nós também podemos incluir alguns fatores de incerteza na análise: mesmo que todas as incertezas científicas sejam eliminadas, a ciência não pode decidir sobre política; as decisões sobre a política de segurança devem considerar a aceitação de possíveis riscos e incertezas em troca dos benefícios esperados; há julgamentos de valores a serem considerados que são variáveis sociais.

Essas questões são muito mais políticas do que científicas, ou seja, decidir qual é o risco considerado aceitável pela população brasileira é uma coisa que deve ser discutida aqui, nesta Casa, e não na esfera científica. Logicamente com todo o suporte, todo o subsídio científico necessário.

Enfim, o direcionamento político são as leis, que não são elaboradas no âmbito científico.

Eu agradeço a todos a oportunidade.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Valdir Colatto) - Obrigado pela exposição, Dr. Caio, que fala em nome da ANVISA. Nós deixamos que o senhor extrapolasse o tempo porque estavam interessantes suas informações. Gostaria que esse material, se fosse possível, fosse deixado à disposição da Comissão.

Eu gostaria de passar a palavra ao Sr. Luiz Cláudio Meirelles, Pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz. V.Sa. dispõe de 20 minutos.

O SR. LUIZ CLÁUDIO MEIRELLES - Boa tarde a todos e a todas.

Em nome do Presidente da Fundação Oswaldo Cruz Paulo Gadelha, eu gostaria de cumprimentar o Presidente Deputado Valdir Colatto pela oportunidade de debatermos este tema, que é muito caro para a instituição.

A Fundação Oswaldo Cruz é uma instituição centenária, que tem um olhar voltado para o campo da saúde pública sobre tudo aquilo que pode trazer preocupações nesse campo e as debate amplamente com seu corpo técnico. Em todas as suas atividades de ensino, como pesquisa, serviços, inovação, ela tem buscado fazer esse debate com a sociedade. E hoje os agrotóxicos constituem-se num grave problema de saúde pública no Brasil.

Sob esse olhar, eu vou fazer a exposição trazendo os aspectos que nos preocupam em relação ao Projeto de Lei 3.200 em pauta.



Primeiro quero falar um pouco dessa trajetória. Eu sou pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz, mas estive por muito tempo na gestão da ANVISA trabalhando na área de toxicologia. Atualmente na Fundação Oswaldo Cruz nós temos um grupo de trabalho sobre agrotóxicos, também temos trabalhado com o Fórum de Combate aos Efeitos dos Agrotóxicos que envolve Ministérios Públicos de todo o País na tentativa de levantar essas questões de saúde pública, como eu citei.

É importante dizer que o marco regulatório construído no Brasil é muito rico. São quase 35 anos, já que começou na década de 80, com intensa participação social. Quando eu digo intensa participação social, quero dizer que envolveu técnicos, especialistas, sociedade civil, Conselhos Regionais de Medicina, Conselhos Regionais de Agronomia e Arquitetura, que resultou na Lei nº 7.802. Essa lei é bastante completa, foi promulgada logo depois da Constituinte e cobre todos os aspectos de proteção à vida e ao meio ambiente.

Houve uma evolução desse marco regulatório também durante a década de 90, no início do ano 2000, e até o momento, como foi demonstrado na apresentação do Caio, e segue evoluindo a partir das premissas colocadas, que são as competências dos órgãos para desenvolver esse tipo de trabalho.

Foi construída no Brasil muita coisa relacionada a todo o debate sobre como avaliar os perigos relacionados aos agrotóxicos. Isso foi importante.

O legislador, em 1989, foi muito feliz. Ele anteviu situações que hoje estão sendo perseguidas, por exemplo, pela União Europeia, como foi citado. A União Europeia hoje não trabalha com avaliação de risco, como foi longamente descrito. Trabalha com ponto de corte. O nosso legislador pensou nisso quando avaliou esse tipo de produto — produtos que causam câncer, alterações reprodutivas e todo tipo de dano crônico, inclusive alterações hormonais. Agora é que começam a sair os protocolos para a discussão desse tema. O legislador colocou isso na lei.

Em 2011, a União Europeia chegou à conclusão de que era muito difícil estimar risco numa população dispersa, exposta a vários riscos e a substâncias que, quando testadas experimentalmente, provocam câncer e outras doenças. Devido a essa dificuldade, a extrapolação feita a partir das experimentações em animais é bastante adequada. Nesse momento, a União Europeia passa a colocar esses



produtos em lista de substituição, dada a dificuldade de controlá-los no meio ambiente e no meio das populações.

Chamo a atenção para esse aspecto bastante relevante da lei, que ficaria comprometido com o PL em pauta. É bom chamar a atenção para essa que foi uma conquista da sociedade brasileira e que deve ser preservada.

Outra questão bastante importante no PL é a nomenclatura dada a essa categoria de produtos. Nós chamamos de agrotóxicos. Essa palavra não saiu do nada. Na década de 80, isso foi intensamente discutido. O que se queria era que existisse uma percepção de perigo. Quando se fala de agrotóxico, não se está falando de substância inócua, mas de substância que causa dano à vida, senão, não haveria em todos os países agências regulatórias controlando isso, fazendo monitoramento, estabelecendo limites de exposição e adotando uma série de medidas para o controle desse tipo de substância.

Nós sabemos que é uma tecnologia obsoleta. O mundo está trabalhando no sentido de diminuir o seu uso, de substituí-lo por substâncias seguras. Esse é o futuro. O futuro não é ficar tentando equilibrar o perigo ou o risco, é ter tecnologias mais seguras — com sementes, com produtos, com tudo isso.

E hoje nós já temos muitos avanços nesse sentido no Brasil. Se observarmos os produtos descritos nas monografias da ANVISA — no total, são 515 —, veremos que vários deles não oferecem perigos crônicos. Precisamos incentivar isso e garantir a distribuição desses produtos.

É importante chamar a atenção para esse aspecto da lei. E eu reforço: o legislador foi feliz. Nós esperamos que a Casa continue considerando isso como um ponto muito forte da legislação brasileira e que, antes de qualquer proposição de alteração, debata intensamente a questão.

Outro aspecto importante que não podemos deixar de ressaltar: o PL 3.200, de 2015, nasce de uma dificuldade que existe, a burocracia, a dificuldade e as filas para o registro. Na sua construção, não houve nem a participação da saúde nem a participação do meio ambiente, e é uma pena, uma perda.

Como eu já citei, nós temos um arcabouço legal bem sólido e construído ao longo de muitos anos. Ele nasce com esta premissa: quando é interessante, diante de todos os fatos, de tudo o que acontece, a sociedade brasileira tem oportunidade



de debater intensamente esse tipo de tema que envolva setores de saúde, meio ambiente e trabalho. O Trabalho inclusive, que tem as normas regulamentadoras para proteção do trabalhador — NR 31, entre tantas outras —, raramente aparece nas mesas de negociação. É importante que façamos essa incorporação. E o PL, infelizmente, nasce sob esse olhar, o que na realidade é uma dificuldade.

Eu vou falar um pouco da minha experiência. Dos 13 anos que passei na ANVISA, nunca vi faltar agrotóxico no Brasil. A produção nunca foi prejudicada por falta de agrotóxico no Brasil. Muito pelo contrário, o consumo de agrotóxico aumentou 4 vezes no País, o que aumentou enormemente a preocupação da sociedade em relação à exposição da população, devido ao volume de produtos despejados hoje em território nacional, que chega à ordem de 1,2 milhão de toneladas. E nós nos debruçamos sobre isso.

E há maneiras de se produzir inclusive reduzindo-se a quantidade de agrotóxicos. Estive aqui numa reunião e tive oportunidade de ver que o consumo por hectare de um determinado produto aumentou muito na soja quando, nas práticas de cerca de 10 anos atrás, usava-se um terço dele e se conseguia a mesma produção.

Temos que entender um pouco desse processo, no qual entram saúde e meio ambiente. E as questões relacionadas à saúde e ao meio ambiente precisam estar bem resolvidas.

A defesa do termo agrotóxico é esta: temos que ter uma nomenclatura para esse tipo de produto, uma nomenclatura que de fato defina essa substância e que perigos ela embute. Até que tenhamos uma outra tecnologia segura, pode-se pensar em mudança de nome. Mas o momento que nós vivemos não é esse.

A distribuição de competências pelos três níveis de Poder também é tocada no PL. Vou falar um pouquinho disso depois, quando eu comentar os artigos do PL, exclusivamente, que retiram, por exemplo, muito do papel dos Estados. Quando pensamos num país organizado por unidades federativas, é importante empoderar o Estado em coisas que podem afetar diretamente o seu território. Isso é muito tocado no PL 3.200, de 2015.

Em relação às medidas de controle, resíduos, embalagens vazias, saúde do trabalhador, mercado, há uma série delas.



Sobre as inconsistências, quando lemos o art. 5º do Capítulo II, eu já comentei aqui que ele, na realidade, muda essa nomenclatura. É importante tocarmos no aspecto que muda essa percepção de perigo e que essa questão deve ser preservada.

Quando lemos o art. 2º, inciso III, verificamos que o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional — CONSEA assim como o IDEC — Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor têm trabalhado longamente com essas questões de segurança alimentar que envolvem a utilização de agrotóxicos. Vemos que o inciso III do art. 2º não preserva esses aspectos que estão colocados dentro dessas macropolíticas ou macroestratégias de proteção à saúde e cria uma Comissão Técnica Nacional de Fitossanitários — CTNFito.

Já foi dito aqui que a ANVISA trouxe o trabalho que está desenvolvendo, o IBAMA também tem um marco regulatório bem desenvolvido, assim como todas as normas “infra” e “intra” para avaliar agrotóxico, que estão muito bem estruturadas.

Na realidade, ele cria uma CTNFito — Comissão Técnica Nacional de Fitossanitários em que o papel do órgão ambiental e o papel do órgão de saúde serão reduzidos a praticamente nada, a uma representação, o que, do ponto de vista de perda de *expertise* no País, é uma coisa muito séria. Isso foi construído ao longo de muitos anos, e conseguimos estabelecer um vasto conhecimento para discutir essa questão.

Chamo a atenção ainda para estes aspectos. O Brasil hoje está pareado com organismos internacionais, principalmente dos países desenvolvidos, que priorizam saúde e meio ambiente na sua avaliação. O Brasil é signatário de vários acordos internacionais na área de saúde e ambiente. Quando fazemos uma mudança como esta na lei, que “desempodera” as áreas de saúde e meio ambiente, isso repercute diretamente na forma como o País é visto. Isso pode trazer desconfiança, no sentido de retirar áreas que são tradicionalmente estruturadas para fazer esse debate em âmbito nacional. Esse é um dos pontos em que este projeto de lei toca que tinham que ser bastante discutidos antes de uma alteração da lei.

O projeto fala nos votos, e já comentei isso aqui. Na realidade, a representação do Ministério da Saúde é uma só.



Com relação ao veto aos Estados e Distrito Federal, no art. 24, inciso V, fala-se em restringir o alcance do registro federal, coisa que não acontece hoje. Atualmente a legislação permite que os Estados façam a sua restrição a partir do cadastro que têm, na medida em que aquilo não tem aplicabilidade. Como eu mencionei, isso também está colocado em um dos artigos do projeto. É importante que vejamos isso devido à retirada dessa autonomia. Isso tem sido muito útil para vários Estados pela inadequação de determinadas aplicações e por problemas com indústrias que operam em seus territórios. Essa é uma questão que está colocada no art. 24, que está reduzindo esse papel, está suprimindo esse papel dos Estados.

E digo outra coisa: os Estados hoje estão muito mais próximos, assim como os Municípios, das questões de uso. Hoje a lei e o decreto dão bastante poder aos Estados e Municípios para atuarem em tudo o que é referente a uso. O que eu quero dizer com isso? Transporte, distribuição, comercialização, aplicação, coleta de embalagens vazias e os vários aspectos que envolvem esse tipo de controle em âmbito estadual. Isso tudo, dentro do texto ora proposto, não está claro. Não está claro, não; na realidade, o texto está dizendo que se vai restringir.

Precisamos nos debruçar sobre isso, porque isso prejudicaria tremendamente as ações de controle hoje desenvolvidas em âmbito estadual. Alguns Estados, como os da Região Sul e Mato Grosso, estão bastante avançados em estruturação e controle desses produtos.

A questão do risco inaceitável eu já mencionei aqui. A avaliação de risco não está prevista na lei. O que se pensou com a modificação da legislação atual era considerar risco só no caso de exposição de trabalhadores, que é aquele risco agudo. Para risco crônico, como falei, a União Europeia não está acompanhando. E o PL traz essa entidade sem esclarecer adequadamente do que estaria tratando. Digo isso porque é bastante complicado esse tema. Conforme coloquei, o mundo está indo em sentido oposto, dada essa dificuldade. Então, o Brasil, quando pensar em modificar sua legislação, deve saber como tratar esse tema. A avaliação de perigo é o que temos de mais atual — e reforço essa questão.

Na questão da divulgação e propaganda hoje a Lei nº 7.802 estabelece uma série de critérios. Quando se vai fazer propaganda de produto perigoso, deve-se ter



uma série de cuidados. O art. 60, Capítulo IX, traz essa questão tratando a propaganda de um agrotóxico como uma propaganda de qualquer outro produto.

É importante que isso seja revisado, porque devemos dar o peso adequado ao tipo de produto com o qual estamos tratando. Portanto, estamos tratando aqui de uma substância perigosa. O legislador lá atrás se preocupou com isso, para que não se fizesse uma propaganda que afetasse a população. A ANVISA e vários outros órgãos muitas vezes usaram essa legislação para coibir os abusos que ocorrem em função desse tipo de utilização de propaganda para substância perigosa. O PL traz essa mudança e tira esse peso que hoje está colocado na Lei nº 7.802 e no Decreto nº 4.074.

Quero reafirmar a posição da Fundação Oswaldo Cruz, diante de tudo o que a gente pôde avaliar no PL. Infelizmente, não conseguimos avaliar o conjunto, porque a convocação saiu muito recentemente. A ideia era pegar o PL 6.299, mas no fundo são textos muito parecidos. Trabalhamos mais com o PL 32. E boa parte do que apresentei aqui já é uma posição inclusive do Ministério da Saúde e também do Fórum de Combate aos Efeitos dos Agrotóxicos e de várias outras organizações da sociedade civil em relação ao PL, por conta dessa situação e identificação que o PL tem apenas com as questões de fundo econômico.

Portanto, é importante dizer aqui que o setor da saúde e, com certeza, a área de meio ambiente — que não está nesta Mesa — devem ter suas competências preservadas. O Ministério da Saúde, o Ministério do Meio Ambiente e, se possível, o Ministério do Trabalho — o qual também devemos incorporar —, por conta do que representa isso em termos de saúde pública, devem ter suas competências preservadas. E devemos dar uma resposta à sociedade, aos anseios que estão colocados na mesa, pois existe muita desconfiança quando mexemos nesse tipo de coisa e tratamos de um tema polêmico.

Quero dizer que a Fundação Oswaldo Cruz e seus técnicos estão totalmente abertos para discutir esse tema com a Câmara dos Deputados, com as instituições presentes e com as outras que mencionei. Queremos participar do debate e discutir isso de forma detalhada.



O que trago aqui são aspectos gerais sobre o que observamos no texto do projeto de lei. Queremos dizer a todos que estamos abertos para continuar neste debate de extrema importância para o Brasil.

Ao pensarmos nesse projeto de lei ou em qualquer outro, caso exista essa modificação, apesar de já termos um marco regulatório bastante robusto, devemos sempre olhar para a defesa da saúde e do meio ambiente.

Gostaria de deixar registrada esta posição e mais uma vez agradecer a todos pela atenção. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Deputado Valdir Colatto) - Obrigado, Dr. Luiz Cláudio Meirelles. Agradeço a V.Sa. e peço-lhe que deixe esse material com a Comissão.

Concedo a palavra à Dra. Lília Ribeiro Guerra, médica e Coordenadora Clínica do Centro de Controle de Intoxicações do Hospital Universitário Antonio Pedro, da Universidade Federal Fluminense, por 20 minutos.

A SRA. LÍLIA RIBEIRO GUERRA - Boa tarde a todos! Eu gostaria de agradecer o convite para estar aqui em um debate importante tanto para a saúde da pessoa, do trabalhador, quanto para o meio ambiente e também para a economia do País. Então, trata-se de um assunto polêmico e muito importante ao mesmo tempo.

Vou me apresentar: sou médica do trabalho e Coordenadora Clínica do Centro de Controle de Intoxicações; mestre em Medicina Clínica e doutora em Ciências e Biotecnologia, na área de avaliação de risco toxicológico por métodos *in silico*, que é o computacional, de carcinogenicidade e mutagenicidade.

Caso dê tempo, pretendo falar sobre os conceitos gerais de risco e toxicologia para vocês. Sobre a avaliação de risco toxicológico, o Dr. Caio já adiantou bastante a minha apresentação, porque se trata de uma metodologia universal. Falarei, também, um pouco sobre higiene e saúde ocupacional e medidas de prevenção das intoxicações ocupacionais.

(Segue-se exibição de imagens.)

Produtos químicos desempenham um papel vital para o ser humano. Temos a indústria petroquímica, por exemplo. Ninguém vive sem combustível, sem *diesel*. Temos também a indústria do agrotóxico, em relação à produção de alimentos. Nós temos que alimentar o mundo e, então, ainda não temos como viver sem eles. A indústria de medicamentos é outro exemplo, pois coloca cada vez mais novos e



recentes medicamentos no mercado; assim também a indústria de alimentos, que trabalha com produtos alimentícios embalados e com conservantes. Há a indústria de cosméticos — e quem somos nós sem cosméticos? E, por último, a indústria de domissanitários, onde também verificamos exposições.

E o que isso significa? Que o ser humano, queira o não, tanto em nível ocupacional quanto em seu dia a dia, está exposto a determinado produto químico.

Esse é o nosso “Papa” da toxicologia, já citado. Não existe nada que não seja tóxico. O que diferencia um remédio de um veneno é simplesmente a dose. Cito como exemplo a própria água, que pode ser tóxica. Caso você tome muita água e tenha uma insuficiência cardíaca ou renal, você vai morrer intoxicado. Um medicamento que todo mundo usa em casa, que é o Paracetamol, o Tylenol, caso seja usado em dose maior do que 140 mg por quilo, ele pode fazer uma hepatite fulminante. Nós já vimos vários casos de óbito, principalmente na época da dengue, crianças morrendo com hepatite fulminante em razão do uso de Tylenol ou Paracetamol.

Então, a mesma substância que pode ser medicamento pode matar uma pessoa, bastando uma dose pouco acima da dose terapêutica.

Então, o que é intoxicação? É a manifestação clínica ou laboratorial de efeitos adversos, que se traduzem num estado patológico ocasionado pela interação de um agente toxicante com o organismo. O que significa isso? Se a substância estiver aqui e eu ali, eu vou ficar intoxicada? Não, é preciso haver uma interação. A substância tem que entrar no meu organismo, ela tem que ter uma dose interna e efetiva, tem que chegar ao órgão em que ela vai agir e ter efeito.

Portanto, o fato de haver um produto tóxico não significa que ele vai causar efeitos adversos em meu organismo, a não ser, claro, que ele entre em meu organismo. No caso de um irritante, é preciso que ele entre em contato com minha pele e faça uma reação. Isso é a definição de intoxicação.

Como a intoxicação ocorre? Ela ocorre a partir de uma exposição. Se eu não ficar exposto, não vou ter intoxicação. Mas basta eu estar exposto? Não, tenho que ter uma via pela qual essa substância vai entrar em meu organismo. É preciso ter uma dose tóxica, como disse o Dr. Caio. Basta uma dose tóxica? Não, ela tem que entrar no órgão alvo no qual vai atuar e, a partir daí, ter o efeito tóxico.



Então, para haver uma intoxicação, eu preciso ter uma exposição por uma via na qual a substância vai entrar em meu organismo, vai entrar em contato com a pele. Por exemplo, substâncias cáusticas, ácidos e bases fortes. Basta um contato, porque a reação é a reação química de contato, um irritante ocular. Nesse caso, basta um contato. Mas uma substância, que seja hepatotóxica, nefrotóxica, cardiotoxica ou neurotóxica, tem que entrar em meu organismo por alguma via e tem que chegar a uma dose interna. Basta a dose interna? Não, essa dose tem que ser o suficiente para chegar a um órgão alvo e ali fazer o evento adverso, que chamamos de intoxicação.

Quais são as principais vias de intoxicação ocupacional? Uma delas é a cutânea. E como ela acontece? Ela acontece quando o trabalhador não se protege. O trabalhador tem que se proteger, tem que usar o Equipamento de Proteção Individual. E, quando ele não está orientado, um acidente pode acontecer. Nesse caso, ele tem uma absorção cutânea.

No entanto, para essa absorção cutânea entrar em meu organismo, a substância tem que ser lipossolúvel, ou seja, tem que atravessar a barreira da minha pele, a não ser que essa pele esteja lesada. Se ela estiver íntegra e a substância for hidrossolúvel, ela não penetra na pele. Imagine se toda substância que entrasse em contato com a nossa pele nos intoxicasse! Os cosméticos seriam grandes substâncias toxicantes. Então, a pele é uma grande protetora. Mas, no caso de substância lipossolúvel, gás ou vapor, o trabalhador tem que ser protegido.

A via respiratória, a via inalatória, é uma via principal, uma grande via de exposição em intoxicação ocupacional. Como ela ocorre? Para ela ocorrer, o trabalhador tem que estar desprotegido em termos de inalação de gases, vapores, poeiras. Essas poeiras, dependendo do tamanho, não vão chegar até o pulmão do trabalhador.

O que é silicose? É a inalação de poeira de sílica. O que significa quando um trabalhador chega a ter uma exposição e a ter uma intoxicação por via inalatória? Significa que ele não foi treinado e capacitado o suficiente, nem está se protegendo. Então, na higiene ocupacional, o médico do trabalho não está trabalhando como deveria. Ele não está utilizando o seu EPI, como veremos posteriormente.



A via digestiva não é uma via comum de intoxicação do trabalhador. Mas um trabalhador que se alimenta com a mão suja, que utiliza o bico de um produto contaminado ou reaproveita a embalagem contaminada, ele vai acabar se intoxicando de uma forma inadequada, em razão de um processo de um trabalho inadequado. Então, é preciso evitar esse tipo de exposição para que não haja uma dose interna.

Na irritação ocular, se o trabalhador lida com uma substância irritante, é claro que ele tem que usar óculos de proteção. Uma vez que deixou cair a substância no seu olho, ele vai sofrer uma irritação. Se o próprio sabonete, o xampu, cair em nosso olho vai arder.

Então, essas são as vias principais para a exposição do trabalhador. É claro que intoxicação tem outras vias, como a via intradérmica, a via injetável, a via nasal. Por exemplo, no caso, principalmente, de usuários de drogas. Não vou entrar no detalhe dessas vias de exposição.

Nós temos dois tipos de agentes de intoxicação. A intoxicação pode ser aguda, quando a exposição ocorre em minutos e dias. No caso de uma exposição até 24 horas, numa dose que possa causar dano ao paciente ou ao trabalhador, nós dizemos que ele teve uma intoxicação aguda. Essa intoxicação aguda significa que a dose foi alta e que atingiu o seu limiar de toxicidade.

As intoxicações agudas geralmente acontecem nos acidentes de trabalho, nos acidentes envolvendo crianças em âmbito domiciliar. O suicídio é uma grande causa de intoxicação aguda, é uma epidemia. No Brasil, os nossos jovens e adolescentes estão morrendo intoxicados por suicídio. No caso também de drogas de abuso, há intoxicação aguda.

Nas intoxicações crônicas, há doses repetidas de exposição, sem controle, sem proteção do trabalhador, e vai chegar a um determinado momento, meses, semanas e ano, em que vai haver um nível de concentração no organismo que foi acumulado, ou aquelas doses pequenas causaram algumas lesões silenciosas, até que um dia a intoxicação se manifesta.

Então, são dois tipos de intoxicações importantes na hora de avaliar o risco químico ocupacional e fazer a avaliação de risco de qualquer produto químico. As



intoxicações crônicas geralmente acontecem nas exposições ocupacionais. Nas exposições ambientais, a intoxicação acontece nas drogas de abuso.

Como garantir a segurança de um produto para a saúde humana? De um modo geral — e não só para o trabalhador —, nós vamos garantir, conforme disse o Dr. Caio, através da avaliação de risco toxicológico e gerenciamento do risco.

O que, então, seria a Toxicologia Ocupacional, que é o tema da minha apresentação? Ela é a aplicação dos princípios e metodologia da toxicologia para compreensão e gestão dos riscos encontrados no trabalho. O que significa isso? Eu tenho que saber quais processos de trabalho em que o trabalhador está usando aquele produto, como aquele produto entra em contato com o organismo do trabalhador. E, uma vez em contato, se ele pode ser absorvido e que dano pode ocorrer a partir da exposição dessa dose interna. E como eu tenho que proteger o trabalhador? Que processo de trabalho eu tenho que garantir? Que sistema eu vou usar, se é fechado ou aberto?

Então, vou fazer uma avaliação toxicológica. E essa avaliação do risco toxicológico ocupacional tem como objetivo compreender a cadeia de eventos, como eu disse, que ocorre entre a exposição e o aparecimento da doença. É preciso ter as relações entre a exposição e o efeito, a que chamamos de nexo causal. Inclusive, isso é muito importante. Quando falamos de doença ocupacional, isso é importante na hora de fazer a perícia. O médico do INSS tem que realmente conhecer e avaliar, para que possamos caracterizar uma doença relacionada ao trabalho, porque o fato de o trabalhador estar trabalhando com um produto químico não significa que ele tenha uma doença relacionada à exposição, pois ele pode não ter dose interna, pode estar protegido a determinado ponto que ele não está exposto, mas não tem aquela dose de absorção interna. Portanto, atuar nas etapas iniciais do processo quando as alterações ainda são reversíveis.

A responsabilidade do médico do trabalho, que trabalha com toxicologia clínica, é tentar impedir que as alterações se tornem irreversíveis. Então, mesmo que o trabalhador se intoxique de forma aguda — e normalmente as intoxicações agudas são reversíveis —, tenho que monitorá-lo, para impedir que aquelas alterações que seriam reversíveis passem a ser irreversíveis. Esse é o objetivo e a



importância da Toxicologia Ocupacional, que é uma das áreas da Medicina do Trabalho.

Sobre a avaliação de risco toxicológico, o Dr. Caio já falou a respeito, que é um procedimento utilizado para sintetizar o conjunto de informações disponíveis e o julgamento científico, baseado em evidências, com protocolos de estudos validados. Eu não posso pegar qualquer artigo científico e achar que é verdade. Eu tenho que saber fazer uma avaliação do estudo científico, tenho que ver se aquele estudo é validado, se realmente está dentro das boas práticas, dentro dos guias da OECD, por exemplo. Então, eu tenho que julgar cientificamente sobre as mesmas com o objetivo de determinar a possibilidade, a probabilidade, o risco — e, diante do perigo, o risco nunca é zero —, de efeitos adversos em humanos, outras espécies e ecossistemas, a partir da exposição a determinado produto.

Ele deve proporcionar a mais completa informação possível aos responsáveis por controlar e prevenir os riscos, que são os reguladores, as agências reguladoras, especificamente àqueles que estabelecem políticas e normas. Por isso, os senhores estão aqui na lei, porque existe a ANVISA e todas as agências reguladoras.

Este aqui é só o esquema da avaliação de risco que se faz em quatro etapas, conforme disse o Dr. Caio, que seriam a identificação do perigo, a avaliação da dose-resposta, a avaliação da exposição. Não adianta apenas saber se a substância está aqui e eu ali e ela não me causa nenhum dano em relação à saúde do trabalhador, e é o mesmo com medicamentos e produtos químicos de modo geral, tem que haver a dose interna. Daí, eu faço a caracterização do risco; a partir dela, vêm as políticas de segurança, as políticas regulatórias, a legislação e todo aquele arcabouço para fazer o gerenciamento do risco para evitar danos à saúde da pessoa, ao ambiente e às espécies.

Um dado importante que abordarei só depois é que a avaliação de risco não é uma avaliação que eu faço hoje e amanhã eu esqueço. Isso porque, hoje, a ciência evoluiu bastante. A Biologia Molecular, as tecnologias ômicas e a metodologia computacional fizeram com que os conhecimentos, a nível celular, a nível molecular, tenham mudanças de paradigma na avaliação toxicológica. Isso quer dizer que muitas coisas que eram verdades ontem, hoje podem ser mentiras; da mesma forma, as mentiras de hoje podem ser verdades à medida que a ciência avança.



Então, a avaliação de risco toxicológico, de risco ocupacional, não se pode limitar a uma única avaliação. E, daqui a 10 anos ou 20 anos, eu vou estar tranquila. Não! Eu tenho que monitorar o meu trabalhador, eu tenho que fazer vigilância em saúde, eu tenho que avaliar se realmente estou protegendo o meu trabalhador ou, em outros casos, a saúde da população. Enfim, temos que estar sempre reavaliando.

Então, a identificação do perigo na toxicologia, que a gente chama de toxicidade, é a identificação do potencial tóxico de uma substância, segundo os dados sobre sua toxicidade aguda e crônica que são obtidos por métodos computacionais *in vitro*, *in vivo*, com estudos epidemiológicos.

Daí, nós vamos identificar a toxicidade aguda — e isso é perigo, não é risco —, a toxicidade crônica, a carcinogenicidade, a mutagenicidade, a neurotoxicidade, a teratogenicidade, a toxicidade reprodutiva e o disruptor endócrino, que são os principais *endpoints*, ou seja, os efeitos adversos, que, na avaliação de risco, para a agência reguladora, e na área de toxicologia ocupacional, têm muita importância porque envolvem exposições crônicas que muitas vezes podemos controlar.

Temos aqui uma hierarquia dos estudos de toxicidade das substâncias do século XXI. É aquilo que eu disse antes: a evolução da Biologia Molecular, das tecnologias ômicas e da toxicologia computacional, hoje, numa avaliação de risco, começa na base pela toxicologia computacional, que envolve métodos chamados métodos *in silico*, partindo para estudos *in vitro*, daí para estudos toxicológicos em animais, havendo uma restrição no uso de animais, refinando o uso de animais, e, no caso de medicamentos ou produtos para consumo humano, estudos clínicos em humanos, e finalmente, na ponta da pirâmide, estão os estudos epidemiológicos em humanos.

Os estudos epidemiológicos em humanos — e vou abordá-los mais tarde, se houver tempo — é o padrão-ouro da avaliação de risco toxicológico, mas são estudos caros, são estudos complicados. E por que digo que é complicado? Porque, para fazer um bom estudo epidemiológico na área de toxicologia, tem que se garantir a exposição, tem que se avaliar a dose interna, tem que se fazer estudo de monitoramento. É um estudo caro, que envolve dinheiro.



Então, para se avaliar o risco na área de epidemiologia ocupacional, na área de toxicologia ocupacional — ou não ocupacional —, na área alimentar, seja ela qual for, o estudo-padrão é prospectivo de corte, para que se possa realmente identificar o modo de exposição, se houve dose interna, se a substância retirar os fatores de confundimento, que veremos mais à frente.

Além disso, precisamos ver qualquer teste *in vitro*, qualquer teste *in vivo* e qualquer método *in silico* que será utilizado para a avaliação de risco? Não! Eu tenho que ver se esses testes são validados. E hoje nós temos o órgão de validação, que é a OECD, que tem validado. Inclusive, os próprios Estados Unidos estão utilizando a metodologia de avaliação de risco, que está sendo divulgado nos guias da OECD. Isso para quê? Para otimizar recurso para todo mundo falar a mesma linguagem no mundo inteiro.

No mundo globalizado, todos nós estamos correndo risco na hora em que estivermos expostos a qualquer produto químico.

Nós temos que avaliar se esses protocolos seguem os guias da OECD. Se os laboratórios têm boas práticas e são acreditados. Isso tudo tem de ser avaliado nos estudos. Deve ser verificado se a qualidade dos testes é avaliada pelos experts de avaliação de nível toxicológico. Então, não é uma coisa muito fácil de ser feita, mas não é impossível, precisa de pessoas capacitadas, pessoas engajadas, muita pesquisa para fazer avaliação de risco.

Os estudos epidemiológicos, como eu falei, precisam demonstrar uma correlação estatística robusta com relação à exposição humana. Aqui coloquei os pesticidas, porque o tema é pesticida. Desculpem-me o termo pesticida, porque nós encontramos na literatura *pesticide*.

O Brasil é o único país que usa o termo agrotóxico. Então, eu aqui estou usando o termo pesticida, mas os senhores entendam como agrotóxico.

O ideal é que os estudos sejam de corte, prospectivo, com biomonitoramento da exposição e um tratamento estatístico adequado. A substância deve ser identificada. Não pode ser generalizado. Os fatores de risco associado e a exposição a outros produtos químicos também podem e devem ser descartados e avaliados. Por quê? Se eu tenho um assunto para o trabalhador, que é o etilista



crônico, ele pode ter uma hepatite em decorrência do álcool, assim como um câncer, porque o álcool é carcinogênico.

O trabalhador, em uma área agrícola, tem uma exposição solar. Então, ele pode ter um câncer relacionado à exposição do sol.

Esses fatores de confundimento, fatores individuais, genéticos, têm que ser tirados do estudo epidemiológico. Quando fazemos um estudo epidemiológico é para a população geral — claro, nós vamos proteger as minorias, que são os suscetíveis. Os estudos são avaliados na população de um modo geral, na maioria da população.

Os estudos inadequados, segundo a literatura, para estudos epidemiológicos sobre pesticidas, seriam aqueles estudos que a exposição aos pesticidas e não a uma determinada substância, ignorando a toxicidade e a exposição de cada um individualmente, ou seja, não podemos generalizar, porque cada produto tem uma toxicidade diferente da outra à exposição.

Cada etapa, no processo de trabalho, seja na indústria, seja em um laboratório de pesquisa, seja na agricultura, tem um processo de trabalho, cada processo de trabalho tem um nível de exposição.

Eu tenho que trabalhar os grupos homogêneos de exposição e tirar os fatores de confundimento, os vieses. A exposição é identificada através da autoinformação. Se perguntarmos ao trabalhador se ele usou agrotóxico, ele vai dizer que sim, há 10 anos. Isso não tem validade. Ele tem que saber quanto foi usado no trabalho dele, qual era a dose, qual era o tempo. Isso em um estudo retrospectivo é muito difícil de ser avaliado. Temos de avaliar com muita cautela os estudos epidemiológicos retrospectivos, que relacionam intoxicação por exposição a qualquer produto químico. Porque hoje nós sabemos que o cigarro faz mal? Porque houve um longo estudo prospectivo de fumante e não fumante. O estudo epidemiológico tem de ser avaliado dessa maneira.

Gradientes de exposição raramente estão disponíveis. O trabalhador fala que sempre se expôs. O benzeno é um problema sério hoje no Brasil — e só mudando um pouquinho de foco —, porque, hoje, tem mais concentração em ambiente familiar do que na refinaria. A refinaria controlou tanto o nível de benzeno no seu ambiente



de trabalho que quem mora ao lado de um posto de gasolina inala mais benzeno do que quem está trabalhando numa refinaria.

Então, nós temos que avaliar o risco. Dentro de casa, solventes têm benzeno, como o thinner, que tem benzeno e solvente. Então, nós estamos mais expostos a solventes no ambiente domiciliar, e os estudos têm mostrado isso, do que dentro de uma refinaria.

A questão da falta de concordância temporal, na maioria dos casos, são estudos de caso de controle retrospectivo. Então, você não consegue relacionar a doença e a exposição, porque foi no passado. Então, o ideal é que seja prospectivo. Para isso, é necessário investimento. O Governo tem que investir, a academia tem que investir, as empresas têm que investir em estudos epidemiológicos prospectivos, senão a gente não sai do lugar, a gente não consegue avaliar risco toxicológico do trabalhador, nem do alimento, nem da poluição ambiental, se não for prospectivo.

Então, aqui exponho os artigos que vêm concordar com o que eu falo, que a proposta seja prospectiva, de corte. Isso tudo que eu mostrei para vocês é só a avaliação de toxicidade, que é a primeira etapa de uma avaliação de risco.

Agora, depois que eu descobrir através de todos esses estudos, estudos epidemiológicos, eu vou avaliar a relação dose-resposta. O que é isso? Determina a relação numérica entre a dose de exposição e os efeitos adversos, realizada através de estudos em animais, extrapolado para o homem, o que é uma outra coisa importante na hora de analisar os dados, porque determinadas doses, determinados efeitos que podem ocorrer em animais, necessariamente reproduzem no homem, porque algumas enzimas que existem em animais não existem no homem; algumas substâncias que atravessam a barreira hematoencefálica de camundongo não atravessa a barreira hematoencefálica do ser humano.

Então, temos que tomar também muito cuidado na hora de avaliar um estudo da relação dose e extrapolação de doses em animais em seres humanos, porque a via tem que estar adequada.

E, daí, o Dr. Caio já falou que nós vamos, a partir desses dados, conhecer o que é o NOAEL, que é a maior dose de exposição na qual se observam efeitos



adversos em animais, extrapolado para o homem, e o LOAEL, que é a dose mais baixa de exposição na qual se observam os efeitos adversos.

A terceira etapa então seria a avaliação da exposição. Aquilo que eu falei: a exposição é importante. Aquela via vai dar a dose interna? Essa dose vai ser realmente uma dose tóxica? Então, a minha via tem que ser avaliada em nível ocupacional. Por quê? Porque se eu tenho um trabalhador que manipula um produto sólido, e esse produto não vai se transformar em vapor, nem neblina nem nada, eu não preciso proteger as vias aéreas, porque não vai entrar por via inalatória. Mas se ele for um irritante, eu tenho que proteger a face, para não cair nos olhos, não cair na mucosa, proteger a mão. Então, cada avaliação de risco, cada caso é um caso. Cada caso tem que ser avaliado da forma de dose e exposição.

A quarta etapa é a caracterização do risco. O que eu vou fazer? A partir de todas as informações de toxicidade, da relação dose-resposta e da exposição, eu vou avaliar o quanto esses dados suportam as conclusões sobre a natureza e a extensão do risco da exposição ao produto químico. Realmente, esse produto tem risco. Esse risco é baixo? Esse risco é alto? E se esse risco for moderado, esse risco é aceitável? E, se ele existe, como eu posso prevenir o dano? Eu tenho como prevenir?

Na área da saúde ocupacional, existe o caso do benzeno, por exemplo. Você trabalha com capela fechada. Na hora, dependendo da exposição, tem que ter uma máscara de proteção, para que o trabalhador não o inale. De acordo com a etapa de cada processo de trabalho, você tem que avaliar a exposição, se a substância é líquida, se ela é vapor, se ela é sólida e como ela entra. Então, isso é a caracterização do risco.

O que é o gerenciamento? O gerenciamento é a implementação de políticas de proteção. É claro, não adianta eu avaliar risco se eu não vou gerenciar. O gerenciamento nada mais é do que eu implantar medidas de proteção, políticas de proteção, normas, leis, para que o risco diminua ou esse risco chegue a um patamar aceitável. Então, isso é gerenciamento de risco.

E como eu posso controlar o risco ocupacional, as medidas de controle? Os quimioterápicos utilizados, os antineoplásicos, são carcinogênicos. Existem vários trabalhadores da saúde que tiveram leucemia, aplasia de medula, só na diluição. E



há pouco tempo apenas que começaram a proteger os farmacêuticos, os enfermeiros, dessa exposição, sabendo que a substância era carcinogênica.

Agora, digam-me vocês: por conta da saúde do trabalhador, nós vamos proibir o uso de quimioterápico no Brasil, porque o trabalhador está se contaminando, tendo câncer? Nós temos vários casos de leucemia no nosso hospital, professores de hematologia morrendo de leucemia por conta de quimioterápico. Aí, avalia-se o risco-benefício para o paciente, porque há o risco de o paciente que faz uso de quimioterápico ter outro câncer. Mas aí se avalia o risco-benefício, e o trabalhador se expõe. E, para se ter uma ideia, a norma regulamentadora que trata do trabalhador da saúde saiu depois da rural, que é a NR 31, e a nossa é a NR 32.

Enfim, vamos comunicar o risco, fazer treinamento. O trabalhador tem que ser treinado, não importa se é trabalhador público ou privado, se ele é trabalhador de uma empresa, de uma indústria, da agricultura. Ele tem que ser treinado; a comunicação do risco tem que ocorrer. Tem que haver treinamento. Ele tem que usar equipamento de proteção coletiva.

Por exemplo, o chuveiro de emergência, que é um equipamento de proteção coletiva. Uma capela de exaustão para manipular produto químico é um equipamento de proteção coletiva. O extintor de incêndio é um equipamento de proteção coletiva. Aí, eu pergunto para vocês: será que na agricultura há um chuveiro de urgência ou só uma borracha para o indivíduo correr e tomar um banho? É a mesma coisa: há uma norma regulamentadora para isso.

O Equipamento de Proteção Individual — é claro que seria bom se pudéssemos evitar o EPI, porque é muito desagradável trabalhar com o EPI — não pode substituir a proteção coletiva. Quando não se consegue reduzir o dano e existe o risco da exposição, o Equipamento de Proteção Individual é de uso obrigatório. E a NR 6 prevê demissão por justa causa ao trabalhador que não utiliza o EPI. Da mesma forma, o patrão é obrigado a fornecer o EPI adequado. Não adianta eu usar máscara cirúrgica para produto químico, não adianta eu usar luva cirúrgica para manipular produto químico. Muitas vezes, usa-se o EPI errado. E os senhores me desculpem, mas eu já peguei produtos doados pelo Ministério da Saúde para combate à dengue, cujo EPI era uma máscara cirúrgica, e a luva era uma luva de



pintura de cabelo. O próprio Ministério da Saúde estava fornecendo esse material para o pessoal da FUNASA trabalhar. Então, tem que usar o EPI adequado para cada risco.

Quanto à supervisão do processo de trabalho, tem que haver um supervisor, para saber se o trabalhador está cumprindo as normas de segurança. Por quê? Se o trabalhador não cumpre a norma de segurança, é claro que o risco vai ser maior, é claro que as intoxicações vão ser maiores. Correto? Eu vou ter o quê? A minha indústria com maior número de doentes relacionados à exposição ocupacional, e a educação continuada para conscientização da população.

Nós temos no Brasil, em relação à saúde do trabalhador, normas regulamentadoras de segurança. Temos a NR 6, que é específica para Equipamento de Proteção Individual, que necessita ser revista. Na NR 32, a nossa luva cirúrgica não está relacionada como EPI e, sim, como proteção do paciente e não do trabalhador. Não há código, não há registro no Ministério do Trabalho. Então, temos que rever os EPIs da saúde do trabalhador.

A NR 7 é exclusiva para o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, é o monitoramento da saúde, é a prevenção, é o admissional, o periódico, o demissional. E o biomonitoramento se faz através desse programa. O PPRA é o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.

Todas essas NRs estão inseridas na NR 31, que é a norma regulamentadora da segurança e saúde no trabalho na agricultura, pecuária, silvicultura, exploração florestal e aquicultura. Nós temos normas de segurança do trabalhador. O que nós precisamos? Fiscalizar, obrigar as empresas, as indústrias, todas as empresas que trabalham com produto químico a obedecerem à norma. Não precisamos mais de normas para proteção do trabalhador, nós já as temos. Elas só precisam ser fiscalizadas e cumpridas.

Além das normas nacionais, nós podemos utilizar as normas internacionais, como o REACH, a norma da União Europeia, que cria um sistema único de registro, avaliação e autorização de substâncias químicas.

Nós temos o GHS, como o Dr. Caio falou, que é um Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos.



Aqui é só para mostrar como fazemos a higiene. Nós somos obrigados a fazer a avaliação de todo produto que pode ser inalado pelo trabalhador e que conseguimos medir no meio ambiente, que chamamos de higienização ocupacional, que é a medição de determinados produtos, gases, vapores, solventes, que possam entrar pela via respiratória do trabalhador.

Com relação a esses limites ocupacionais, quando se faz a avaliação de risco da substância, acredita-se que o trabalhador esteja exposto 8 horas por dia, durante 5 dias por semana. O que isso significa? Significa que quem trabalha com produto químico não pode ter hora extra, porque as normas de proteção, os limites de tolerância são para trabalhadores que cumprem 8 horas de exposição, durante 5 dias por semana, com exposições contínuas.

Temos que trabalhar as suscetibilidades individuais, os fatores genéticos, idade, hábitos individuais: fumo, álcool, outras drogas, medicamento. Por quê? Porque essas substâncias podem aumentar a suscetibilidade. Por exemplo, um trabalhador que tem insuficiência renal vai acumular mais a substância no organismo, aquele limite que seria normal para os trabalhadores saudáveis para ele já não vai ser. Então, esse trabalhador não pode trabalhar exposto a produto químico. A gestante, a lactante não pode trabalhar em nenhum setor que tenha exposição a produto químico. Se uma pessoa tem insuficiência hepática, se a substância é metabolizada no fígado em substância inativa, esse trabalhador não pode ser exposto à substância química, ele tem um risco maior.

Então, levando em conta essas individualidades, nós temos que, na avaliação de risco ocupacional, ter o cuidado de não permitir que esses trabalhadores sejam expostos a substâncias químicas.

O monitoramento biológico é desde que a substância tenha um indicador biológico, consiga-se medir o metabólito, que ele nos dê alguma resposta. Aí podemos fazer o monitoramento. Para agrotóxico, no Brasil, a única substância que se avalia é a acetilcolinesterase, a enzima. Mesmo assim, ela só monitora exposição aos Carbamatos e Organofosforados. Ela não serve para outros agrotóxicos.

A CGIH, nos Estados Unidos, tem um indicador para o Parathion, que foi banido, graças a Deus, porque realmente ele era neurotóxico, lipossolúvel, ele não existe mais no Brasil. Então, nem precisamos monitorar o Parathion. O Malathion,



ainda existe, ele é da mesma família, mas aí há avaliação de risco. Em neurotoxicidade, os dois são iguais, mas o que se tem de avaliar na neurotoxicidade é que às vezes o mesmo grupo tem uma molécula que pode impedir alguma reação.

Hoje, no âmbito molecular, eu não sei como ficou a avaliação, porque não faço avaliação de risco de regulação. O Malathion é neurotóxico tanto quanto o Parathion, só que a toxicidade de um é maior que a de outro.

O que tem acontecido com o biomonitoramento na área rural? Como não existe indicador biológico de exposição para a maioria dos agrotóxicos, existem alguns estudos muito bons que estão avaliando a exposição do trabalhador em relação ao limite de tolerância que foi identificada pelo NOAEL e pelo LOAEL.

Esses estudos são caros, são prospectivos, mas eles não são impossíveis de serem feitos. Não se faz no Brasil porque a norma não recomenda. As normas internacionais também não exigem, mas têm ajudado bastante na avaliação de risco. Vamos supor: você tem desde o transporte, armazenagem, mistura de calda, aplicação. Depois você tem o entorno. Se você fizer o monitoramento, você pode avaliar se aquela exposição realmente tem uma dose interna. Só podemos saber disso se fizermos a análise toxicológica da substância. É um estudo caro, mas é o que tem sido recomendado para ser feito.

Mais uma vez, quanto a esse limite de tolerância biológica que vemos na higiene ocupacional, por exemplo, para benzeno, tolueno, xileno e várias outras substâncias, temos de saber interpretar. O fato de haver a dose interna de exposição não quer dizer que seja dose de efeito. Então, temos que saber o que dose interna, o que é dose de exposição, o que é dose de efeito — que é o efeito adverso — e o indicador biológico de suscetibilidade, ou seja, há pessoas que metabolizam mal, que têm algumas deficiências enzimáticas. Se um produto químico for metabolizado por aquela via, a pessoa vai se intoxicar com certeza. Então, essa pessoa tem que ser identificada.

Existem pessoas que têm alterações genéticas e que são mais suscetíveis a terem câncer. O CDC de Atlanta, nos Estados Unidos, lançou, no ano passado, um livro sobre a genética no local de trabalho. A genética evoluiu tanto que você consegue saber quais as pessoas que podem ou não ter um câncer, mas eles dizem que eticamente não é prático. Como falar para um trabalhador que ele pode ter um



câncer ou como não o deixar exposto porque ele tem uma chance remota de ter um câncer daqui a 20 anos? Então, eticamente, ele não pode ser usado na avaliação da saúde ocupacional. Existe um livro só sobre a genética no local de trabalho, para quem se interessar, que é muito interessante.

Tomando como exemplo um trabalhador com deficiência renal, o meu indicador biológico vai estar errado porque ele não vai refletir o ambiente. Se eu pegar dez pessoas no mesmo ambiente — que está dando o meu limite normal —, mas existe um trabalhador com o indicador biológico elevado, isso vai ser mostrado porque o rim não está funcionando. Isso se chama suscetibilidade individual. Ele tem que ser afastado imediatamente do ambiente de trabalho, seja qual for.

Aqui são só alguns indicadores biológicos para agrotóxicos que estão na literatura desse autor, sendo que a maioria que está ali é organoclorado, que graças a Deus não existe mais no Brasil, foi banido também, não é, Luiz Cláudio? Nós temos ali a acetilcolinesterase, os arsênicos, as arsenicais, e os cumarínicos, que são raticidas, através do tempo de protrombina.

Aqui é só uma proposta de biomonitoramento para monitorar os trabalhadores da agricultura, mas isso tem custo, é caro, porém seria muito interessante de ser feito. Aqui é só um esquema de como fazemos a higiene ocupacional, a proteção da saúde do trabalhador e uma avaliação de risco ocupacional.

Sei que passei do tempo, mas me desculpem, pois é a chance que temos.

Obrigada pela paciência. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Deputado Luiz Nishimori) - Muito obrigado, Dra. Lília.

Encerrando as exposições, passaremos aos debates, obedecendo à ordem dos inscritos.

Passo a palavra ao Deputado Valdir Colatto.

O SR. DEPUTADO VALDIR COLATTO - Sr. Presidente, agradeço ao Dr. Luiz Cláudio Meirelles, da FIOCRUZ; ao Dr. Caio Augusto de Almeida, que representa a ANVISA; e à Dra. Lília Ribeiro Guerra, que é médica e realmente mostrou um grande conhecimento do assunto. Normalmente os médicos não conhecem muito bem esse assunto. Parabéns à senhora! Falo como agrônomo e conheço pouco essa área;



Eu ouvi quase todas as explicações, mas perdi algumas manifestações da Dra. Lília. Os três expositores falaram de custos e que a pesquisa é cara. Quando ouvi o Dr. Caio falar sobre as ações que têm de ser feitas para se procederem às análises desses produtos, eu fiquei bastante preocupado, porque nós sabemos das condições com que o Brasil trabalha, pesquisa, como são as dificuldades de recursos da ANVISA, da FIOCRUZ também, mas, quando você vai buscar todas essas condições que têm que ser levantadas, realmente nós temos aí uma complicação muito grande, porque nós precisamos de tempo e dinheiro. A gente sabe que as coisas no Brasil não são bem assim.

Ouvi aqui também o Dr. Luiz Cláudio falando sobre a questão do PL 3.200, que é o nosso projeto que está em discussão nesta Comissão, cujo Relator é o Deputado Luiz Nishimori, que levanta algumas situações dentro desse projeto. Eu ouvi praticamente uma reclamação de que esse projeto estaria tirando a área ambiental e da saúde do processo. Não é essa a intenção. Nós precisamos, Dr. Luiz, agilizar o processo.

Nós estivemos recentemente numa viagem de estudos na Austrália com técnicos do Ministério da Agricultura e alguns Deputados. Lá, um produto para registro no seu país que tenha equivalência em outro país que já tenha os estudos feitos — e aí nós temos vários países que tratam disso há muito mais tempo, têm estudos, tecnologia, gente e dinheiro — leva 3 meses. Quando você tem uma nova molécula que tem que ser estudada, no máximo, leva 3 anos. Aqui, a média é de 7 a 10 anos.

Então, quando se fala que nós temos produtos nos quais podemos avançar na tecnologia, novos produtos, Dra. Lília, nós batemos na morosidade das análises que o Brasil tem feito, porque nós temos problemas já na agricultura. Por exemplo, temos produtos que não se usam mais lá fora, mas nós temos pedidos de novas moléculas, não podemos usá-las porque não temos o registro e somos obrigados a usar aquele produto que nós temos para combater as pragas.

Então, nós vivemos aqui num mundo de burocracia intenso em todas as áreas e aqui também. Nessa é uma coisa muito complicada, e a agricultura paga um preço, é culpada disso, às vezes usa um produto que não é mais recomendado, por exemplo, nós temos muita dificuldade nos chamados *minor crops*, que são os



produtos usados na horticultura e fruticultura, em que Luiz Nishimori é especialista. Temos produtos que têm o registro para uma cultura e não têm registro para outra cultura, como tomate, pimentão, duas solanáceas. Não há como aplicar. A praga é a mesma, mas está só registrado para o pimentão e não para o tomate. Quando a ANVISA vai fazer a análise, e agora está mudando um pouco a visão disso — parabéns à ANVISA, que tem outra visão agora —, você encontra o resíduo desse produto não recomendado e aí ele é aconselhado como o resíduo fora do padrão, e automaticamente saem aquelas histórias pela *Globo*: “*Esse produto está envenenando a população!*” E coloca aquele pânico na população.

Nós vivemos uma ditadura da burocracia no Brasil. Nós precisamos que vocês nos ajudem. Não tem nada, viu Dr. Luiz Cláudio, disso que nós queremos tirar a questão ambiental ou da saúde. Não! Nós queremos que o senhor nos ajude, mas nós precisamos agilizar o processo. Não pode ficar lá 3 anos na ANVISA, 2 anos na agricultura, e outros 3 anos mais na área ambiental. Não tem quem toque este País assim! Há, sim, produtos faltaram aqui no Brasil. Por exemplo, para controlar a *Helicoverpa armigera*, aquela lagarta que ataca algodão, soja, etc., nós tínhamos que trazer o benzoato para o Brasil por decreto da Presidente. Essa praga, na outra safra, deu 10 bilhões de prejuízo para o Brasil — 10 bilhões de prejuízo para o Brasil! — porque aqui nós não temos registrado esse produto. Estava proibido o seu uso, e tivemos que, por um decreto de emergência, trazê-lo para o Brasil para poder combater essa lagarta. E ainda continua por decreto emergencial porque nós não conseguimos registrar o produto de que precisamos.

Então, é uma coisa bastante complicada. Por exemplo, a senhora falou do paratião. Eu, como agrônomo, conheço um pouco os fosforados, os clorados, os carbamatos, essas coisas todas que a gente estuda. O paratião, realmente, é um fosforado que praticamente não se usa mais, mas se usa o malatião. Onde se usa o malatião? No fumacê e no controle...

(Intervenção fora do microfone. Ininteligível)

O SR. DEPUTADO VALDIR COLATTO - Exatamente. Esse nós utilizamos para combater o mosquito da dengue. O fumacê que passa nas ruas é o malatião, aprovado pelo Ministério da Saúde. Quando se usa na agricultura, ele é veneno; quando se usa na cidade, ele é, vamos dizer assim, protetor das pessoas. Nós



temos que desmitificar essas coisas. Eu concordo: ele é remédio enquanto a dose não for excessiva. Qualquer produto, como você falou, água, remédio, qualquer um tem esse problema. Então, nós precisamos tirar esse processo de que alguém está fazendo alguma coisa por maldade.

Olha, inseticida, herbicida, fungicida, qualquer produto da agricultura custa muito dinheiro. E ninguém rasga dinheiro. O agricultor não joga um produto lá: *“Olha, eu vou jogar porque eu quero intoxicar a Dra. Lília, que mora lá no Rio de Janeiro, e o Dr. Luiz, que está lá na FIOCRUZ”*. Não! Ele usa porque precisa. O agricultor reza para não ter a praga para não precisar usar, mas, se a praga ataca, ele tem que usar, porque senão ele não vai colher nada, ele não vai produzir.

Então, nós temos que ter um cuidado todo especial nisso. O que fez a Austrália, que hoje é dos pontos de referência nessa área? Eles têm um grupo de estudos, uma CTNBio na área dos defensivos — conforme o pessoal fala, eles falam agrotóxicos, eu falo defensivos. Eu acho que não tem muita diferença. O Dr. Luiz acha que, se você não chamar de agrotóxico, você não chama a atenção para uma coisa que é veneno. Eu digo que é defensivo. Por quê? Porque ele defende a planta. É um remédio. Para que é o remédio? É remédio para a pessoa que toma o remédio e é veneno para doença, não é assim, doutor?

A mesma coisa na agricultura: ele é veneno para a praga, mas é remédio para a planta. Lá eles criaram um grupo de estudos, coordenado pelo Ministério da Agricultura, com a participação das áreas de saúde e meio ambiente, e fazem tudo cientificamente, abertamente, claramente. A sociedade conhece e sabe tudo o que está acontecendo. Discutem com a sociedade sobre esses produtos, para que a sociedade saiba exatamente o que é o produto e como ele deve ser bem usado, e justificam: *“Olha, vai ser usado porque é preciso, porque realmente nós não temos substituto”*, como a senhora falou.

Nós ainda dependemos do químico. Todos nós torcemos para termos um produto orgânico ou biológico, mas existe? Nós o conseguimos?

Alguns dizem: *“Estão usando mais 1 milhão e 200 mil toneladas. Esses bandidos agricultores estão fazendo isso”*.

Na verdade, nós temos um aumento de produção fantástico: saímos de 50 milhões de toneladas, há 30 anos, para 200 milhões de toneladas hoje, e fazemos



duas, três safras por ano. Nós temos um clima tropical, em que a praga não morre no inverno, diferentemente do que ocorre na Europa, onde, em 6 meses, acabamos com a praga. Nós temos um ciclo continuado.

Então, há todo um processo científico e técnico que nós precisamos clarear. Tanto a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) como o mundo acadêmico e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) têm que nos ajudar nesse processo, para tirarmos do agricultor esse rótulo de bandido, de quem quer jogar veneno nos produtos porque só pensa em lucro. Ao contrário, quando se aplica qualquer defensivo, está-se gastando dinheiro, e é muito caro, muito caro.

O pior é o que acontece quando não temos registrados esses produtos. Deram-me um número hoje, Deputado Luiz, que me deixou assustado. O valor do contrabando desses produtos no Brasil chega a 1 bilhão de reais. O negócio é de 1 bilhão de reais. Virou um comércio, como se fosse o de droga, em que as pessoas estão roubando, contrabandeando. Virou um negócio como uma droga qualquer, porque é de alto valor.

E qual é o outro problema que nós temos? Lá fora custa a metade do preço daqui o mesmo produto, fabricado pela mesma empresa. Aqui, se você tiver um produto, ele custa mais do que lá. Se não existe aqui e você precisa usar, é buscado lá fora para resolver o problema. É muito importante caminharmos bastante nesse processo da equivalência.

Se um produto que está na Europa, nos Estados Unidos, nos países que têm alta tecnologia e nós não temos todo o aparato para fazer análise e pesquisa — gente e dinheiro —, nós temos que receber da forma como a senhora recebe. Eu não sei qual é a sua área médica, mas, quando a senhora precisa oferecer a um paciente um remédio que não existe no Brasil, o que a senhora faz? Recomenda: *“Olha, lá nos Estados Unidos há um produto”*, e a pessoa busca esse produto e o usa. Na agricultura não pode. Tem que vir para cá, tem que fazer o teste, tem que passar por toda essa análise, daí a dificuldade de trabalharmos com a evolução desses produtos novos, de moléculas novas, que se pode usar menos.

Para encerrar, nós precisamos de tecnologia, sim. Por exemplo, eu fiz uma proposta e apanhei bastante nesta Casa, porque recomendei, para o combate à dengue, a aplicação por avião, mas caiu o céu na minha cabeça, colocaram-me



como um piloto, acabando com a cidade, envenenando a cidade, quando é uma tecnologia que se usa no mundo inteiro, rápida, eficiente, mais barata. Para se ter uma ideia, para 1 hectare, vão 400 mililitros, um copinho desses aí, mas não pode. Não pode!

Agora já se avançou, chegou o helicóptero. Hoje se começa a trabalhar com aplicação aérea por meio de helicóptero, em que há menos deriva. A aplicação é mais fácil e pode ser feita na cidade, sim, mas o Ministério da Saúde disse que não pode, que não dá. Os técnicos não conhecem o assunto e não querem conhecer, não querem aprender. Nós poderíamos fazer um trabalho rapidinho e salvar milhares de vida, mas não podemos porque tem que ser por meio daquele caminhão que passa lá e mete fumaça em todo mundo, que pode entrar em uns lugares e não pode entrar em outros. Aí nós nos batemos, porque dizem que, se estamos usando avião na pulverização agrícola, vamos envenenar a cidade também. Esse é um paradigma que nós temos que quebrar.

Eu queria, para encerrar, agradecer o tanto que eu aprendi com vocês três e convidá-los para que nos ajudem a chegar à conclusão do Projeto de Lei nº 3.200, de 2015, apresentado pelo Deputado Covatti.

É verdade que a nossa legislação tem 20, 25, 30 anos. Nós precisamos modernizá-la, precisamos ser contemporâneos. Para isso, nós precisamos da ajuda de vocês. O Luiz, que é o nosso Relator, está aberto para toda e qualquer sugestão, para que possamos cientificamente trabalhar. Nós queremos trabalhar com a ciência. Nós queremos levar uma proposta para que a sociedade nos diga: *“Olha, vocês fizeram um belo trabalho”*. V.Exas. vão ser aplaudidos e não vão ser vaiados, como quando votamos no último dia, na melhor intenção, e o pessoal meteu o pau, dizendo que nós queremos acabar com a Lava-Jato. Não é nada disso. O pessoal distorce as coisas! Na agricultura, também distorce. Nós queremos acertar. Ajudem-nos. Acho que este é o caminho que temos que seguir.

Parabéns pelo trabalho que estão fazendo!

Ficou para nós a tarefa de divulgá-lo para os Deputados que não estão aqui por causa de outros afazeres, para que possam ter conhecimento disso tudo, e de incorporar as boas sugestões, para que tenhamos um projeto.



Ninguém está contra isso ou contra aquilo. Nós queremos acertar. Nós precisamos de uma lei nova, moderna, que seja boa para o agricultor e, principalmente, para o consumidor, que vai receber o alimento que esse “bandido”, que é o agricultor, produz todos os dias para levar a nossa mesa.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Luiz Nishimori) - Muito obrigado, Deputado Valdir Colatto. Todos sabem que V.Exa. é um Deputado agrônomo, conhecedor do assunto, que tem contribuído muito para o crescimento do agronegócio no Brasil. Muito obrigado por sua participação.

Agradeço, mais uma vez, ao Dr. Caio, ao Dr. Luiz Cláudio e à Dra. Lília a participação no nosso debate.

Eu queria fazer uma proposta aos senhores. Hoje nós estamos tendo sessão e votações na Câmara. No próximo item, na verdade, os senhores teriam o direito de responder. Eu também faço algumas perguntas, mas o próximo tema seria deixar os senhores encerrar, fazer considerações finais. Então, se pudessem, em 2 minutos, 3 minutos, dar uma resposta. É difícil, mas, se pudessem responder, e, ao mesmo tempo, fazer suas considerações finais.

Eu já falei com o Dr. Luiz Cláudio. Eu queria perguntar aos senhores se está tudo bem dessa maneira. *(Pausa.)* Então, está tudo bem.

Eu só queria dizer que esta Comissão Especial regula os defensivos fitossanitários, como o Deputado Valdir disse. Queremos modernizar, melhorar o setor de defensivos agrícolas, sempre baseados na questão científica. O aspecto científico está acima de tudo. Então, é o que nós estamos querendo fazer.

Dividimos isso em 18 temas, 18 itens. Hoje, nós estamos aqui discutindo um tema muito importante — tivemos a participação dos senhores e das senhoras —: Avaliação de Risco Químico Ocupacional.

Então, vejam bem: foram muito boas as suas participações, Dra. Lília, Dr. Caio, Dr. Luiz Cláudio. Vocês somaram muito conosco. Também quero parabenizar cada um de vocês, porque são vocês que trabalham em cada empresa, em cada instituição, sempre colaborando com esse setor.



Então, apoiem-nos aqui, porque queremos fazer o melhor projeto possível, o mais moderno possível, neste País que é considerado um país agrícola, o que é fantástico.

Eu fico um pouco tranquilo, pelo que a senhora falou a respeito da questão de resíduos e tudo o mais. Eu sou do tempo em que se usava BHC, DDT, Parathion. Imaginem! Eu era jovem. Eu vendia e também aplicava. Não sei se eu tenho algum um problema. Até agora, já se passaram quase 40 anos e eu não tive problemas. A senhora falou 20 anos. Então, eu estou muito tranquilo.

Hoje nós temos defensivos agrícolas e produtos biológicos dos mais modernos possíveis. Então, comparando com 40 anos atrás, é bem melhor. Lógico que temos de cuidar disso, mas eu acho que a nossa agricultura é muito importante.

Quero dizer que, na semana passada, recebemos aqui a Dra. Eloisa, da Universidade de Brasília, que é a autoridade máxima na questão de resíduos de alimentos. Ela assegurou para nós que não há problema, pode-se comer à vontade. Haverá problema só se alguém comer 50 maçãs ou 50 tomates todos os dias, durante o ano inteiro. Quer dizer, tranquilizou muito.

A ANVISA, na semana passada, divulgou uma nota dizendo que 99% dos produtos que se encontram aqui no Brasil são seguros. Então, ficamos bastante tranquilos nesse sentido.

Eu passo a palavra, para começar, ao Dr. Luiz Cláudio, para que faça suas considerações finais e dê algumas respostas. Fique à vontade.

O SR. LUIZ CLÁUDIO MEIRELLES - Obrigado.

Eu queria dizer, Deputado Valdir Colatto, que nós também queremos esse canal de diálogo. Reitero a quem está atuando no setor saúde que estamos à disposição para fazer este debate.

Eu trouxe uma série de itens que precisariam ser mais bem trabalhados em qualquer projeto de lei. Temos que aperfeiçoar o que já existe, mas que pudéssemos dialogar para oferecermos à sociedade uma proposta que, de fato, garantisse segurança e saúde.

Quero também dizer que nós, que atuamos no setor saúde, não consideramos o trabalhador rural bandido. Os trabalhadores rurais, muito pelo contrário, na maior parte dos casos, são vítimas de um processo de trabalho — a



Dra. Lília trouxe aqui — que não tem condições de avaliação, em que as pessoas estão expostas permanentemente, morrendo por essa exposição, sem que o Estado tome conhecimento.

Ela até citou o caso das leucemias em quimioterapia. É uma situação verdadeiramente absurda saber que se está morrendo, que se vai morrer, e aceitamos isso com tranquilidade, como se fosse um fato da vida. Com certeza, o trabalhador de quimioterapia, na França, não morre. Ele não vai ter câncer.

Então, é esse tipo de debate que trazemos. O INCA traz uma discussão, desde o ano passado, em que ele assume a posição de que agrotóxico tem relação com câncer, baseado em vários estudos que foram feitos a campo, em que estão levantadas situações em há exposição, e as pessoas estão apresentando essa doença com muito mais precocidade. Ele diz que tem relação.

Fazer nexos causais é um negócio complexo. Eu não vim aqui discutir detalhes da saúde, detalhes técnicos, mas isso existe. Hoje, a maior autoridade em câncer no Brasil coloca isso como problema. Quando eu falo das toneladas, é exatamente isso. Nós temos que ter um olhar para isso, para não vitimizar ou provocar na população... Este ano são 600 mil casos, como eu já disse. Então, é uma preocupação importante para a saúde pública.

Foram colocadas questões aqui, por exemplo, da dengue. Os colegas do Ministério da Saúde são muito empenhados nisso. A Organização Mundial da Saúde diz que o controle de adultos não funciona para o combate à dengue. A aviação agrícola, além de aumentar o risco de contaminação numa população que já está exposta, tem um funcionamento que não existe. A proposta saiu — é importante dizer — do Sindicato da Aviação Agrícola. Nenhum setor saúde assinou embaixo: CONASS, CONASEMS, Conselho Nacional de Saúde, nenhum setor assinou embaixo. A Organização Mundial de Saúde diz assim: *“Isso não é um método que nós preconizemos”*.

(Intervenção fora do microfone. Ininteligível.)

O SR. LUIZ CLÁUDIO MEIRELLES - Não, eu só estou mencionando o que está colocado inclusive nas notas técnicas que estão distribuídas. Sabemos que o controle de adultos não funciona. Quem trabalha no Programa Nacional de Controle da Dengue...



(Intervenção fora do microfone. Ininteligível.)

O SR. LUIZ CLÁUDIO MEIRELLES - Bom, é sobre esses detalhes que acho que teríamos de ter mais tempo para conversar, trocar ideias, porque nesse tempo muito curto que temos aqui não conseguimos fazer um debate mais aprofundado. Trazemos essa questão.

O sistema australiano é interessante, é muito rico. Eu não sei se eles trabalham com comissão. É um outro país, com uma população muito menor. Talvez tivéssemos que estudar, mas o sistema australiano, em termos de restrição, é bastante restritivo em vários aspectos, assim como o sistema europeu, que equivale ao nosso.

Eu queria só fazer um último comentário com relação à questão dos produtos. A ANVISA trabalhou a questão do controle de monitoramento de mercado. Se formos olhar os ingredientes ativos que são solicitados para registro, eles se restringem a um grupo muito pequeno. Esses que empacam, criam uma fila enorme, têm uma quantidade de ingredientes ativos muito pequena. Existe até prioridade na ANVISA — acho que ela está mantida — para ingrediente ativo novo, só que são poucos os que entram. Eu acho que o Dr. Caio pode esclarecer isso. Quando vamos olhar o escopo, vemos que a maior parte dos produtos se restringe a produtos que são equivalentes, são oito, dez ingredientes ativos. Uma vez fizemos uma conta: são 70% da fila.

Quando se controlava, quando se fazia monitoramento de mercado — não sei se a ANVISA está fazendo, mas ela pode informar —, até 2010, 2011, verificava-se que 50% daquilo que era solicitado e que onerava os trabalhadores da saúde, da agricultura e do meio ambiente na análise não eram comercializados, porque, na realidade, era um ativo financeiro para as empresas.

Então, esse debate é muito rico. Eu estou só pontuando algumas questões que eu gostaria de trazer com mais tranquilidade, porque eu acho que enriquece este debate. Precisamos trocar mais com quem está discutindo saúde, com quem está discutindo meio ambiente, para que produzamos o melhor documento possível para o País ou valorizemos aquilo que já está hoje em funcionamento, que promoveu mudanças importantes.



Então, era isso que eu queria trazer, que são essas observações rápidas. Espero que tenhamos outras oportunidades. Eu sei que o Brasil vive tantas urgências. Temos urgências todo dia, mas esse tema é urgente pelo impacto à saúde pública que ele provoca. Temos na Mesa, dentro das instituições, todos os Conselhos de Saúde, o Instituto Nacional do Câncer, a ANVISA, a Fundação Oswaldo Cruz e vários outros institutos de pesquisa independentes — isso é importante dizer — que trabalham essa questão de forma responsável e que poderiam estar inseridos nesse debate, para que deixemos um legado para as futuras gerações muito mais saudável.

Muito obrigado pela atenção de todos.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Luiz Nishimori) - Muito obrigado.

Eu passo a palavra à Dra. Lília Ribeiro Guerra para suas considerações finais.

A SRA. LÍLIA RIBEIRO GUERRA - Deixe-me só fazer um comentário aqui. Saiu um trabalho sobre câncer ocupacional do Canadá, da Inglaterra e outro da União Europeia.

A causa principal de câncer entre os trabalhadores rurais é a exposição ao *diesel*, à radiação solar e a particulados. Nenhum dos três coloca o agrotóxico como principal causa de câncer nos fazendeiros.

Particulados são poeiras, sílica, feno. Não me lembro mais, mas não era pesticida. Se o senhor quiser, eu posso mandar esse trabalho para o senhor por *e-mail*.

Em relação ao que o senhor falou, da parte de pulverização, temos que avaliar. Se perguntarmos a uma mãe se ela quer ter um filho com microcefalia ou expor a população ao piretroide. O piretroide usamos em casa, é o Fulminset.

Há um produto, que fazem propaganda na televisão, que você passa e ele borrifa na sua cara o piretroide, e dizem que foi aprovado por toxilologista. Eu não aprovei aquilo.

Então, temos que avaliar riscos, se queremos uma geração de microencefálicos. Não foi por causa da dengue, foi por causa da zika que veio essa...

Eu não vendo agrotóxico, eu não receito, mas temos que avaliar o que queremos: se uma família de microcefálicos ou se expor uma única vez. Eu não sei.



É só uma opinião, dependendo do agrotóxico, é claro. Se for um piretroide, estamos utilizando isso dentro de casa o tempo inteiro.

Em relação ao trabalhador da área rural, em termos de exposição química, é igual a qualquer trabalhador de uma refinaria, de uma indústria farmacêutica de um laboratório de pesquisa, como o CENPES — Laboratório de Testemunhos do Centro de Pesquisas da PETROBRAS, por exemplo. Nós fizemos um estudo de avaliação de risco toxicológico lá no CENPES. Fizemos o monitoramento de cada grupo homogêneo de exposição, exposições intermitentes. Em cada processo de trabalho há uma exposição maior ou menor; portanto as pessoas devem se proteger.

O que se deve fazer? Fiscalizar. Onde está a Secretaria de Segurança e Saúde no Trabalho? O CEREST — Centro de Referência em Saúde do Trabalhador tem que funcionar. Os grandes agricultores têm como pagar um médico do trabalho e contratar um segurança, mas os pequenos não têm. Então, acho que a Prefeitura, a Secretaria de Saúde e o CEREST podem ajudar a proteger esses trabalhadores.

Temos que avaliar epidemiologicamente, sim, a substância, a exposição, porque nós temos vários fatores. Por exemplo, foi comprovado que a bactéria *H. pylori*, que muita gente tem no estômago, é carcinogênica; que o vírus Epstein-Barr causa leucemia. Quem tem mononucleose tem o risco de contrair leucemia, é carcinogênico do grupo 1.

Então, temos que pensar, estudar, falar, e não criar uma comoção social no País. Temos que fazer avaliações. Precisamos nos alimentar. Temos que avaliar moléculas e até medicamentos. Eu comparo agrotóxico a antibiótico. Como usaram muitos antibióticos, nós temos bactérias cada vez mais resistentes. Todo mundo ouve falar disso na imprensa.

O que acontece? Nossos antibióticos são cada vez mais tóxicos. Às vezes a infecção é debelada, mas o paciente contrai uma hepatite tóxica, uma insuficiência renal. Esse é o risco-benefício do uso exagerado dessas substâncias. Acho que devemos trabalhar o uso racional de agrotóxico, ter uma visão voltada para o trabalhador rural, porque temos muitas famílias, muitos pequenos agricultores que não têm como se proteger. É preciso uma ação conjunta entre saúde e agricultura. Acho que essa seria uma solução para evitar isso.



Um trabalho da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos — EFSA sobre avaliação de alimentos demonstrou que 97% dos alimentos da Europa estavam zerados de resíduos. Ou seja, 3% estavam dentro dos limites de segurança. Esse trabalho está na página da EFSA desde 2015. Como o Brasil exporta alimentos para a Europa, acho que devem estar incluídas algumas substâncias nossas nesse estudo.

Enfim, acho que devem ser avaliados todos os riscos, os benefícios, o custo. O trabalhador, não só da agricultura, mas também de todas as áreas que trabalham com produtos químicos, tem que ser protegido. Deve-se ter uma política de fiscalização da saúde do trabalhador, uma boa política de prevenção de riscos e de acidentes de trabalho.

No Centro de Controle de Intoxicações, por exemplo, temos mais informação sobre intoxicação aguda por acidente ou suicídio do que por exposição crônica. Na realidade, temos que trabalhar melhor nossos dados e fazer a busca ativa.

Em relação ao custo, o que acontece? Os Estados Unidos e os grandes países sabem que esses custos de avaliação de risco toxicológico são muito altos hoje. Eles estão se unindo para harmonizar as pesquisas e para otimizar recursos. A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico — OCDE tem gerenciado todos esses estudos.

Quando a União Europeia liberou o REACH, que é para registro e avaliação de risco, coube às empresas — deixo isso bem claro — o custo com a avaliação de todos os estudos. Porém, eles têm um grupo de *experts* que vão avaliar se aqueles estudos realmente foram feitos dentro das boas práticas, dentro dos critérios e dos guias. Então, não é o Governo que gasta. Quem gasta é a empresa. Só que eles confiam na empresa e, como eu disse, têm esse grupo de *experts* que vão avaliar se aqueles ensaios e aqueles estudos epidemiológicos que eles fizeram estão dentro da legalidade, se estão corretos. Eles têm o grupo para isso.

A própria OCDE tem um projeto de harmonização de avaliação de risco toxicológico, tanto ambiental quanto humano, para pesticidas no mundo inteiro, para os países que são signatários. Isso também está lá na página da OCDE. É só acessar o *site* que os senhores encontraram sobre pesticida na parte de segurança



química. Então, acho que não é reinventar a roda. É claro no Brasil temos uma cultura diferente. Como o senhor falou, o País cultiva muita coisa.

Antes de finalizar, vou citar um exemplo: o aldicarbe é um carbamato granulado que foi desviado da agricultura para ser vendido legalmente como raticida. Isso começou em 1989 na cidade do Rio de Janeiro, época em que o Centro tinha sido inaugurado. E 99% dos pacientes morriam intoxicados por algo que não sabíamos. Era uma síndrome colinérgica, e não tínhamos protocolo. Para os senhores terem uma ideia, os mecanismos de ação eram os mesmos do gás sarin, só que não mata tão rápido, é inibidor da colinesterase. Enfim, conseguimos identificar isso, e eu fiz o primeiro protocolo. Tínhamos que ensinar, em 24 horas, o médico a usar 300 ampolas de atropina para poder tratar aquele doente. Nós conseguimos diminuir para 1% de letalidade. A empresa agiu junto conosco, bancando capacitação e treinamento, porque o produto dele estava desviado no mercado.

Passaram-se 20 anos e nós nunca tivemos registrada nenhuma intoxicação ocupacional por esse produto, porque ele era colocado na cova, era granulado, não havia exposição por via inalatória. Não tínhamos nenhuma noção. Ele foi retirado do mercado por conta das tentativas de suicídio e da sua toxicidade aguda, que é muito elevada. Havia acidentes com crianças, que morriam. Mas não foi por causa do uso como agrotóxico que ele foi tirado do mercado.

Essa é a minha opinião, a minha vivência. O meu cunhado era um dos maiores produtores de laranja da minha cidade e perdeu toda a sua cultura de laranjas porque não encontrou um substituto para o aldicarbe.

Acabamos com o problema do chumbinho? Não. Hoje morrem todos os dias mais de dez pessoas intoxicadas por chumbinho em Recife, na Bahia, no Brasil inteiro. As substâncias são: carbofurano, terbufós, outros granulados que estão sendo vendidos no lugar do aldicarbe.

Nós não resolvemos o problema e não existe nenhuma ação de vigilância sanitária para combater a venda ilegal desses agrotóxicos. Ele não é raticida, não pode ser usado como raticida. Então, temos que avaliar o uso dele. É a mesma coisa que ocorre com um paciente que usa inadequadamente um medicamento: ele vai ter intoxicação.



Realmente acho que essa discussão tem que ser levada adiante, porque envolve alimentos, envolve riscos à saúde humana, envolve risco ambiental, risco ocupacional e risco econômico. Isso tudo tem que ser estudado com bastante critério, bastante cuidado, com bases científicas.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Luiz Nishimori) - Tem a palavra o Dr. Caio, para suas considerações finais.

O SR. CAIO AUGUSTO DE ALMEIDA - Muito obrigado, Deputado Luiz Nishimori e Deputado Valdir Colatto.

Primeiro, como o pessoal da FIOCRUZ, o pessoal da ANVISA e todo mundo que trabalha na área da saúde, parafraseando a Meiruze, Gerente-Geral de Toxicologia, acho que a nossa cachaça tem que ser a proteção à saúde antes de qualquer coisa. É claro que dentro dos critérios científicos, dentro da avaliação que deve ser feita.

Com relação aos custos e ao tempo de análise da ANVISA, o Dr. Luiz Cláudio tem razão quanto aos valores que apresentou. Os estudos, os dados que nós temos indicam que algo na ordem de 50% dos produtos que estão na fila de registro não vão para o mercado. Esse é um gargalo que nós temos tido dificuldades para enfrentar, esse mercado de registro, esse mercado de lugar na fila.

A ANVISA tem realizado algumas ações para tentar modificar isso. Nós dividimos a fila de análise, que era única, por especificidade de produto; temos equipes dedicadas a cada um dos tipos de análise, para tentar reduzir o tempo de fila; também existem propostas de trabalhar com *work sharing* junto a autoridades internacionais para dar celeridade ao processo de registro. Então, isso tudo tem sido trabalhado.

Queria dizer ao Deputado Valdir que o tempo de análise técnica de um produto, de um ingrediente ativo na ANVISA é menor do que 3 anos. O problema é o passivo, é a fila que existe — há quase 3 mil produtos aguardando análise. E esse passivo existe por quê? Por que a análise é morosa? Não. É porque a equipe que se dedica a isso na ANVISA é extremamente reduzida em relação às outras agências internacionais. Mesmo a EPA, agência de proteção ambiental australiana, e a EFSA contam com uma equipe maior, em ordem de grandeza, do que a que está disponível na ANVISA para fazer esse tipo de análise.



O SR. DEPUTADO VALDIR COLATTO - O Governo está atrapalhando, então, porque não há gente.

O SR. CAIO AUGUSTO DE ALMEIDA - Não há gente. E isso se repete tanto no IBAMA quanto no Ministério da Agricultura. Eu não tenho disponibilidade técnica, não tenho disponibilidade de recursos humanos para dar conta desse passivo de análise que foi gerado.

Eu posso estar equivocado quanto aos números, mas não quanto à ordem de grandeza: acho que nós recebemos, em média, 400 pleitos de análise por ano. Este ano, nós conseguimos analisar 200 pedidos de registro, entre produtos técnicos novos, produtos equivalentes e tudo o mais. Então, conseguimos dar conta de metade daquilo que entra, e a outra metade se acumula.

A situação anterior era pior, porque a equipe era menor ainda. Em 2014, houve um acréscimo de dez servidores à equipe da GGTOX, o que também não foi suficiente para lidar com a demanda. Então, além da questão legal, do arcabouço jurídico, do arcabouço normativo, nós temos essa questão de infraestrutura, que também precisa ser enfrentada.

Enfim, para finalizar e ser bastante breve, gostaria de me colocar à disposição. A ANVISA está de portas abertas para dar o suporte regulatório, para dar o suporte técnico que for necessário para nós ampliarmos essa discussão.

Sem mais delongas, muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Luiz Nishimori) - Obrigado, Dr. Caio.

Com a palavra o Deputado Valdir Colatto.

O SR. DEPUTADO VALDIR COLATTO - Só quero fazer algumas observações rápidas a respeito dos três comentários.

Dr. Caio, realmente esse é um problema de falta de gente, nós sabemos.

Não sei se você já está sabendo de um estudo que existe agora. O Ministério da Agricultura lançou o Plano Agro Mais, que está tirando o lixo, pois há muitas coisas desnecessárias nos processos.

Segundo informação que eu tenho, 19 produtos — 19 produtos! — contemplam a função desempenhada por 69 produtos de que a agricultura precisa. Tem-se falado em dois mil e pouco. Então, já se está fazendo essa triagem no Ministério da Agricultura. E nós vamos resolver isso.



Nós vamos dar um basta nas empresas que querem colocar produtos na fila para complicar só pelo fato de terem interesse em vender os produtos que têm mais demanda no mercado, e os outros não.

Hoje o Brasil está impedido de vender frutas para fora porque não tem produto registrado. Eles exigem que o produto seja registrado. Não há problema em ter resíduo.

Nós estamos exportando produtos brasileiros. Se estamos exportando produtos brasileiros, é porque estamos dentro do padrão internacional, senão não os receberiam e nos devolveriam, como aconteceu já na China: mandaram semente de soja tratada e eles mandaram o navio de volta. Isso é uma coisa internacional que está bem clara. Então, temos tido esse cuidado. Realmente temos que resolver a questão da ANVISA. E a ANVISA está evoluindo muito nesse processo de visão do que é área do setor.

Eu quero dizer que fiz um diferencial entre o que foi dito pela Dra. Lília e pelo Dr. Luiz Cláudio. O Luiz Cláudio demonizou os defensivos, disse que eles são os culpados pelo câncer, etc. A senhora já disse que, na pesquisa que foi feita e que vai nos passar, o primeiro problema foi *diesel*, seguido pelo fator solar e particulados. Não houve menção a defensivos.

Na verdade, nós fizemos aqui uma audiência pública há um tempo. Veio um moço muito radical, contra os produtos agrícolas, que nos apresentou uma estatística. Ele mostrou a quantidade de pessoas intoxicadas, dentre outras coisas. Colocou inclusive que mais de 70% dos intoxicados são da área urbana, como a senhora disse, é o caso do mau uso doméstico. Então, vimos coisas que nos deixaram assustados.

Nesse sentido, essa é uma questão que tem de ser colocada de forma bem clara. Quando dizem que a agricultura deixa resíduos, etc., eu fico pensando que a reforma da Previdência ocorre por causa da agricultura. Mas é o contrário, porque, há 30 anos, nós tínhamos uma expectativa de vida de 50 anos; agora, é de 73 anos. Será que esse pessoal está se alimentando mal? Será que os defensivos estão levando o pessoal a ter uma expectativa de vida maior?

Essa é a pergunta que temos que deixar, para que tudo fique bem claro. O Prof. Angelo, de quem não lembro o sobrenome, é um toxicologista.



A SRA. LÍLIA RIBEIRO GUERRA - É o Prof. Angelo Trapé.

O SR. DEPUTADO VALDIR COLATTO - Isso. Ele fez uma palestra aqui para nós e disse que, em 30 anos de pesquisa, não recebeu um caso de alguém que tenha morrido intoxicado por defensivos, a não ser que o tenha tomado para se suicidar. Esse foi o depoimento dele.

Então, quando eu vejo 50 mil pessoas morrerem por ano em acidentes de carro no Brasil, fico me perguntando: será que nós tínhamos que olhar para um outro lado?

Nesse sentido, temos que esclarecer essas coisas. Não podemos nos fixar em um ponto: agricultura, agrotóxico. Queremos mudar, sim, a nomenclatura “agrotóxicos” para “defensivos fitossanitários”! Por que não? Ele é um defensivo do fito, da planta.

Então, queríamos colocar esses dados para esclarecermos isso. Se algo está errado, vamos consertar. Eu acho que a FIOCRUZ tem esse resultado, assim como a Universidade. A ANVISA também está aí.

Nós, Deputados, precisamos ser municiados com informações concretas para fazermos algo. Ninguém está aqui para fazer coisas erradas. Quem de nós não quer sair daqui e ser aplaudido lá fora? Ninguém quer ser xingado lá fora por ter feito coisa errada. Nós precisamos da informação concreta, correta e científica. Aí as coisas dão certo. Nós queremos ouvir quem é da área — pesquisador, cientista —, mas também o agricultor, que está no campo no seu dia a dia, para saber como é a vida dele, pois ele tem dificuldade.

E digo mais: quanto mais humilde o agricultor, mais problema ele tem, porque ele não tem a tecnologia de um grande proprietário de terra, que pega um trator com ar condicionado e dispõe de todo equipamento. Ele não tem isso, leva uma maquininha nas costas para combater a praga. Então, ele está muito mais exposto.

Temos realmente que fazer um trabalho enorme de orientação e ter uma lei adequada para a nossa realidade. Assim vamos fazer as coisas certas.

Obrigado pela resposta e me desculpe se colocamos alguma coisa mais forte, mas eu sempre caminho por aí. É mais fácil você mostrar a linha reta. Como dizem os engenheiros, entre dois pontos, o caminho mais curto é uma reta. Então, nós trabalhamos nesse sentido.



Agradeço pelos esclarecimentos. Com certeza vocês contribuíram muito para o projeto que vai ser relatado pelo Deputado Luiz Nishimori, que é competente e certamente vai saber encaixar tudo o que nós precisamos para apresentar um projeto bom à sociedade brasileira.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Luiz Nishimori) - Muito obrigado, Deputado Valdir Colatto. Com certeza nós vamos fazer o melhor projeto para todos os segmentos. Queremos melhorar e modernizar todos os setores com este projeto.

No item 7 da pauta, nós temos deliberação de requerimentos. Como eu disse, devido à votação no plenário da Casa e ao fato de não termos quórum, não vamos deliberar requerimentos hoje.

Agradeço mais uma vez ao Dr. Caio Augusto de Almeida, da ANVISA; ao Dr. Luiz Cláudio Meirelles, da FIOCRUZ; e à Dra. Lília Ribeiro Guerra, do Hospital Universitário Antonio Pedro da Universidade Federal Fluminense — HUAP/UFF. Com certeza vocês somaram muito à elaboração deste projeto, que ficará muito bom para todo o segmento, não só para a agricultura, mas também para o meio ambiente, para os trabalhadores e para a indústria. Cuidaremos de tudo minuciosamente para fazermos um projeto que seja o mais moderno possível.

Nada mais havendo a tratar, encerro esta audiência pública.

Muito obrigado a todos. (*Palmas.*)