



GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA – GGTOX
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

AUDIÊNCIA PÚBLICA PARA DEBATER AS MEDIDAS DE CONTROLE À LAGARTA HELICOVERPA ARMIGERA

Ana Maria Vekic



Uso Emergencial

❑ Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989

- ❑ **Art. 3º** Os **agrotóxicos, seus componentes e afins**, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, **só poderão 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, do meio ambiente e da agricultura.

❑ Decreto n. 4.074, de 04 de janeiro de 2002

- ❑ Art. 18. O **registro de agrotóxicos**, seus componentes e afins para uso em emergências quarentenárias, **fitossanitárias, sanitárias e ambientais será concedido por prazo previamente determinado**, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.
- ❑ Art. 95. Fica instituído o **Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, com as seguintes competências**:
 - ❑ ... VI - **assessorar os Ministérios responsáveis na concessão do registro para uso emergencial** de agrotóxicos e afins e no estabelecimento de diretrizes e medidas que possam reduzir os efeitos danosos desses produtos sobre a saúde humana e o meio ambiente;



Uso Emergencial

- ❑ **Instrução Normativa Conjunta n. 1, de 15 de abril de 2008**
 - ❑ Art. 1º. **Estabelecer critérios e procedimentos para registro** de agrotóxicos, seus componentes e afins **para uso em emergências quarentenárias, fitossanitárias, sanitárias ou ambientais.**
 - ❑ ...
 - ❑ Art 5º. O órgão registrante encaminhará a proposta e respectiva documentação ao Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, para análise e manifestação.

Parágrafo único. Quando a solicitação de uso emergencial de que trata o art. 4º se referir a **ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil**, o CTA **somente procederá à análise** do pleito **se o produto formulado a base do ingrediente ativo em questão se enquadrar como produto de baixa toxicidade e periculosidade**, conforme norma específica.



CTA – Comitê Técnico de Assessoramento Para Agrotóxicos

2ª Reunião Ordinária do CTA (06/03/2013)

10. Pedido de uso emergencial de produtos para controle de Helicoverpa zea nas culturas de algodão e soja: O MAPA ficou de encaminhar a solicitação nos termos da INC 01/2008. Ficou proposto o agendamento de reunião extraordinária para 07/03/2013.



CTA - Comitê Técnico de Assessoramento Para Agrotóxicos

2ª Reunião Extraordinária do CTA (13/03/2013)

<i>Ingrediente ativo</i>	<i>Cultura</i>	<i>Classe Tox/Amb</i>	<i>IDA (mg/kg p.c.)</i>	<i>LMR (mg/kg)</i>	<i>Doses</i>
Vírus VPN - HzSNPV	Soja e algodão	IV/IV	-	-	20 g/ha
<i>Bacillus thuringiensis</i>	Soja e algodão	IV/IV	-	-	500 g/ha
<i>Clorantraniliprole</i>	Soja e Algodão	III/II	1,58	0,2	150 ml/ha
<i>Clorfenapyr</i>	Soja e algodão	III/II	0,03	Algodão (2 mg/kg) Soja 2 mg/kg	1,5 L/ha
<i>Indoxacarbe</i>	Soja e algodão	II/III	0,01	Algodão (0,02 mg/kg) Soja Codex (0,5 mg/kg)	400 ml/ha

Com relação ao uso do Benzoato de Emamectina como única alternativa eficaz para o controle da *Helicoverpa zea*, os documentos apresentados não permitem esta conclusão.

At



CTA – Comitê Técnico de Assessoramento Para Agrotóxicos

3ª Reunião Extraordinária do CTA (06/03/2013)

O CTA entende que como órgão de assessoramento e considerando a legislação de agrotóxicos, especialmente o inciso VI do artigo 95 do decreto 4074/02 não há subsídios para um posicionamento sobre a autorização de uso emergencial do Benzoato de Emamectina nos termos acima discutidos e naqueles constantes da memória da 2ª reunião extraordinária de 2013. Cabendo às instâncias superiores a este Comitê e, em especial ao órgão registrante, a decisão final a partir das considerações aqui apontadas.



Avaliação Toxicológica do Benzoato de Emamectina pela ANVISA



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Toxicologia
Gerência de Análise Toxicológica

PARECER TÉCNICO DE INDEFERIMENTO DO PRODUTO TÉCNICO À BASE DO INGREDIENTE ATIVO BENZOATO DE EMAMECTIN (COM BASE NO RESUMO DA NOTA TÉCNICA)

evidenciados em todos os estudos que não tinham por finalidade avaliar a neurotoxicidade do agrotóxico.

Incertezas no que diz respeito aos possíveis efeitos teratogênicos, e as certezas dos efeitos deletérios demonstrados nos estudos com animais corroboram de forma decisiva para que não se exponha a população a este produto, seja nas lavouras ou pelo consumo dos alimentos.

Assim sendo, o produto técnico ora em pleito é considerado impeditivo de registro, do ponto de vista da saúde humana.

- ❑ http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/880a100047457e298a06de3fbc4c6735/parcer_indeferimento_ativo_benzoato_emamectin.pdf?MOD=AJPERES



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Uso Emergencial

□ Lei 12.873. de 24 de outubro de 2013

Art. 52. Fica o **Poder Executivo autorizado a declarar estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária**, quando for constatada situação epidemiológica que indique risco iminente de introdução de doença exótica ou praga quarentenária ausente no País, ou haja risco de surto ou epidemia de doença ou praga já existente.

Art. 53. Fica a instância central e superior do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária de que trata o § 4º do art. 28-A da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, **autorizada**, nos termos do regulamento, em caráter extraordinário, a **anuir com a importação e a conceder autorização emergencial temporária de produção, distribuição, comercialização e uso**, quando declarado estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária de:

I - reagentes, kits ou equipamentos para diagnóstico;

II - agrotóxicos e afins; e

III - produtos veterinários.

§ 2º A autorização emergencial de que trata o caput somente poderá ser concedida para **produtos cujo emprego seja autorizado em países com práticas regulatórias reconhecidas, na forma do regulamento.**

§ 3º A importação, produção, comercialização e o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, ao amparo da autorização emergencial temporária, **prescindem do registro de que trata o art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.**





Uso Emergencial

Lei 12.873. de 24 de outubro de 2013

...

§ 4º A anuência e a autorização emergencial temporária de que trata o caput **não poderão ser concedidas** a produtos agrotóxicos e afins **que causem** graves danos ao meio ambiente ou que reconhecidamente:

- I - não disponham, no Brasil, de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;
- II - não tenham antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;
- III - revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- IV - provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizados na comunidade científica; e
- V - revelem-se mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório com animais tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados.

Art. 54. Os órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente poderão priorizar as análises técnicas de suas competências para produtos agrotóxicos e afins aplicáveis ao controle, supressão ou erradicação da praga causadora da situação de emergência de que trata o art. 52 e em outras situações previstas em regulamento.



Uso Emergencial

- **DECRETO Nº 8.133, DE 28 DE OUTUBRO DE 2013** BBBB
- Dispõe sobre a declaração de estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária de que trata a Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013, e dá outras providências
- Art. 2º Declarado o estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária, ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento indicará:
 - I - as diretrizes e medidas de manejo integrado da doença ou da praga, incluindo produtos já registrados no País e recomendações obtidas a partir de pesquisas efetuadas no País; e
 - II - outras diretrizes e medidas de controle do uso dos produtos necessários para a prevenção, controle e erradicação da doença ou praga.
- Art. 5º Caso as diretrizes e medidas a que se refere o inciso I do **caput** do art. 2º não sejam suficientes para o combate à situação epidemiológica, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá solicitar aos órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente que priorizem as análises técnicas para produtos agrotóxicos e afins aplicáveis no controle, supressão ou erradicação da doença ou praga causadora de situação de emergência fitossanitária ou zoossanitária, caso estejam submetidos a processo de registro de que trata o **art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989**.
- Parágrafo único. A solicitação deverá ser baseada em parecer da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Embrapa ou de outra instituição de ensino ou pesquisa agropecuária que demonstre a impossibilidade da adoção em tempo hábil de produtos químicos já registrados no País ou recomendações obtidas a partir de pesquisas efetuadas no País.





Uso Emergencial

- ❑ Art. 6º Declarado o estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária, fica o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como instância central e superior do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, autorizado a importar ou anuir com a importação e a conceder autorização emergencial temporária de produção, distribuição, comercialização e uso de produtos não autorizados, nos termos do [art. 53 da Lei 12.873, de 2013](#), desde que a indicação de diretrizes e medidas nos termos do inciso I do **caput** do art. 2º e a solicitação de priorização de que trata o art. 5º não sejam suficientes para o combate à situação epidemiológica.
- ❑ § 4º A anuência ou a autorização emergencial temporárias de que trata o **caput** somente poderão ser concedidas para **produtos cujo emprego seja autorizado para culturas similares em pelo menos três países membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE que adotem, nos respectivos âmbitos, o International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura - FAO.**
 - ❑ **BBBBBB**

MANEJO INTEGRADO DE PRAGAS E PESQUISA



Spodoptera ataca Helicoverpa armigera
Agrolink, 28/10/2013

“Segundo o coordenador da Defesa Vegetal do Ministério da Agricultura, Wanderlei Dias Guerra, o uso em grande escala do milho BT pode ter sido um dos responsáveis pelo aumento da população da *Helicoverpa armigera*. Isso porque essa modificação com genes da bactéria *Bacillus thuringiensis* reduziu a população de uma praga conhecida como *Spodoptera*, que é um inimigo natural da *Helicoverpa*.”



A maioria das reportagens sempre faz referência a utilização do MIP como a melhor maneira de controlar a praga.



FIM