

ANVISA



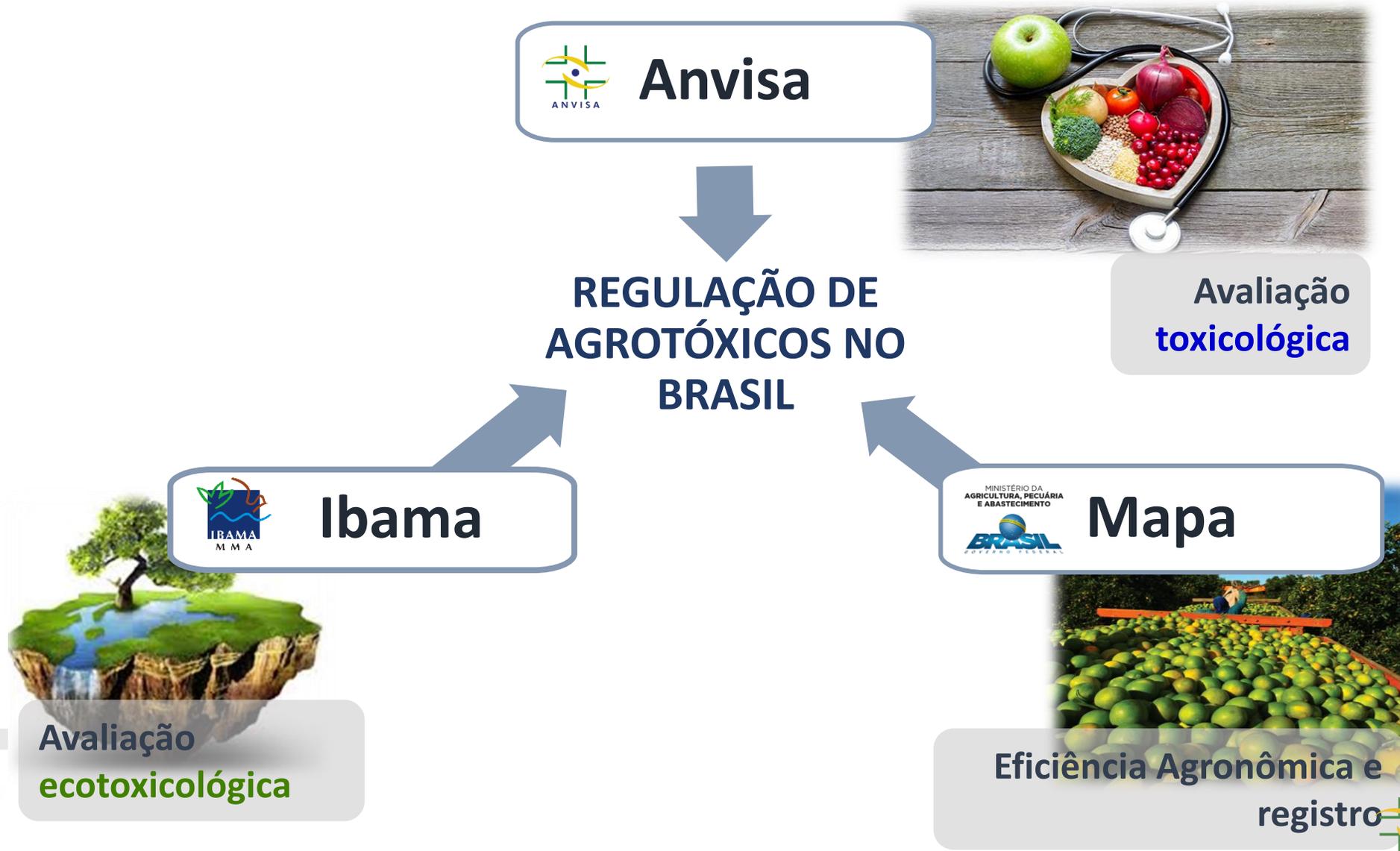


Avaliação dos riscos à saúde decorrentes da exposição a agrotóxicos - Desafios e Perspectivas

Maria Augusta Carvalho Rodrigues
Coordenação de Reavaliação (CREAV)
GEMAR/GGTOX/ANVISA

Seminário “Políticas públicas para a
redução do uso de agrotóxicos no Brasil”
Brasília, 06 de junho de 2024

Quem regula agrotóxicos no Brasil?



Incumbência e Missão da Anvisa

Lei 9782/99

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

(...)

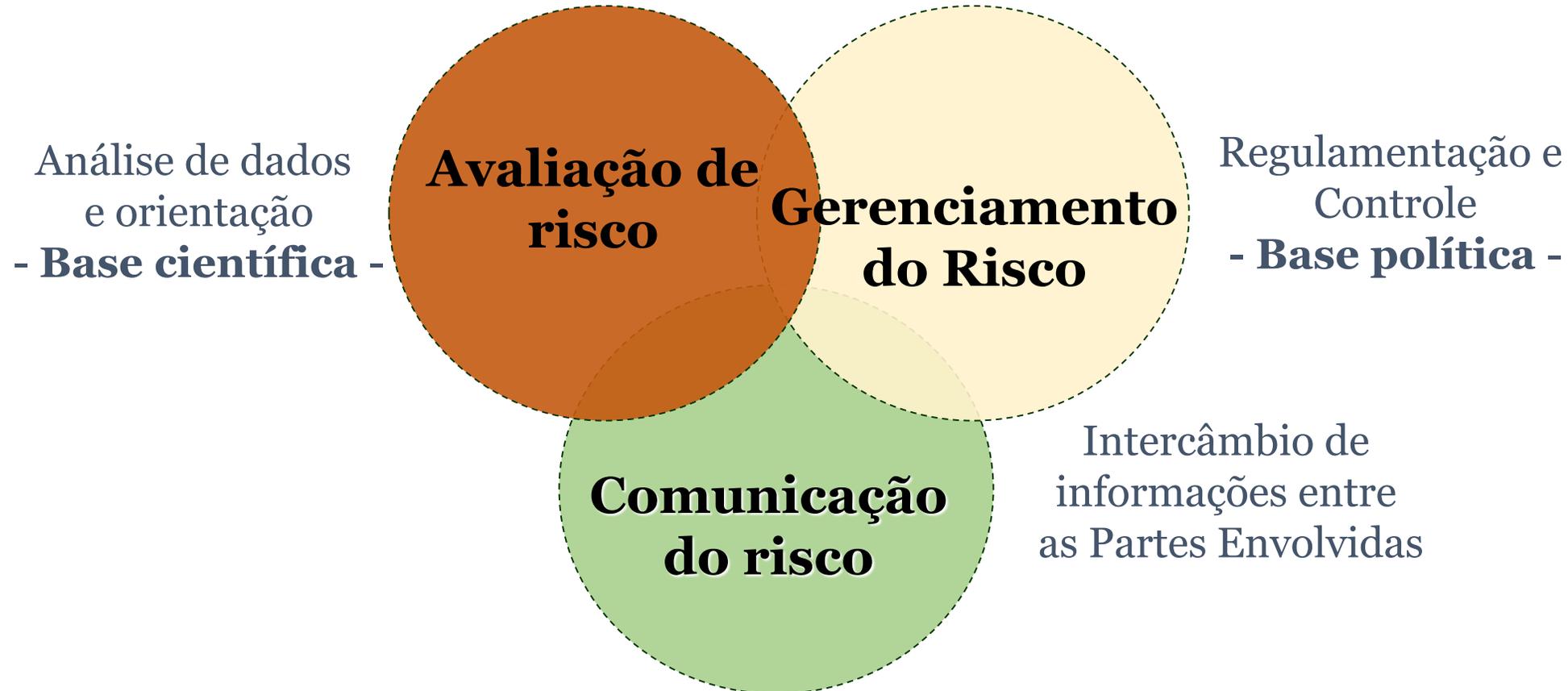
II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, **resíduos de agrotóxicos** e de medicamentos veterinários;



Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, **reduzindo riscos** e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao SUS.

Regulamentação de acordo com a Lei 14.785/2023

A regulamentação dos agrotóxicos no Brasil é baseada em princípios de análise de risco, de acordo com a Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023



Competências da Anvisa

DECRETO 4.074/2002

Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde:

- I - **definir os critérios técnicos** para a classificação toxicológica e para a avaliação do risco à saúde decorrente do uso de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- II - realizar a classificação toxicológica de agrotóxicos e afins;
- III - **avaliar o risco à saúde** decorrente do uso de agrotóxicos e afins;
- IV - **definir os critérios técnicos** para a avaliação de agrotóxicos, seus componentes e afins destinados ao uso em ambientes urbanos e industriais;
- V - **conceder o registro**, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes urbanos e industriais;
- VI - estabelecer intervalo de reentrada em ambiente tratado com agrotóxicos e afins; e
- VII - estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança de agrotóxicos e afins.

LEI 14.785/2023

Art. 6º Compete ao órgão federal responsável pelo setor da saúde:

- I - **apoiar tecnicamente** os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificados nas atividades com uso de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins;
- II - elaborar e manter as monografias referentes aos ingredientes ativos e dar-lhes publicidade;
- III - estabelecer exigências para a elaboração dos dossiês de toxicologia ocupacional e dietética;
- IV - **analisar e homologar** a avaliação de risco toxicológico apresentada pelo requerente dos agrotóxicos, dos produtos de controle ambiental, dos produtos técnicos e afins, facultada a solicitação de complementação de informações;
- V - **priorizar** as análises dos pleitos de registros de agrotóxicos e de produtos de controle ambiental conforme estabelecido **pelo órgão registrante**.

Principais Processos de Trabalho

PRÉ-REGISTRO

- Avaliação Toxicológica e classificação
- Monografias de IA
- Avaliação de Risco Dietético → LMR e Intervalo de Segurança
- Avaliação de risco não dietético (operador, trabalhador, residentes e transeuntes)

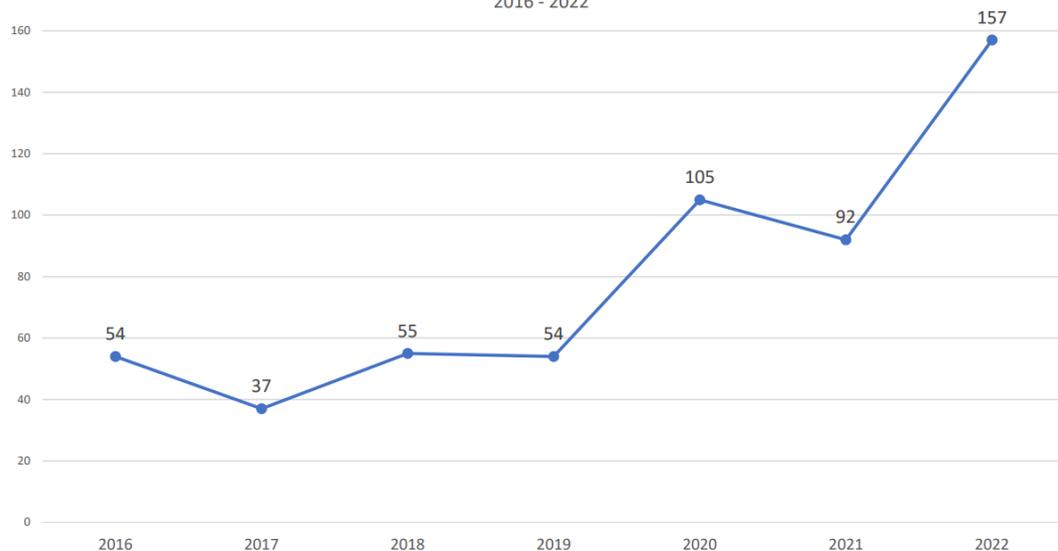
PÓS-MERCADO

- Alterações pós-registro
- Reavaliação/Reanálise Toxicológica
- Monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos (PARA)

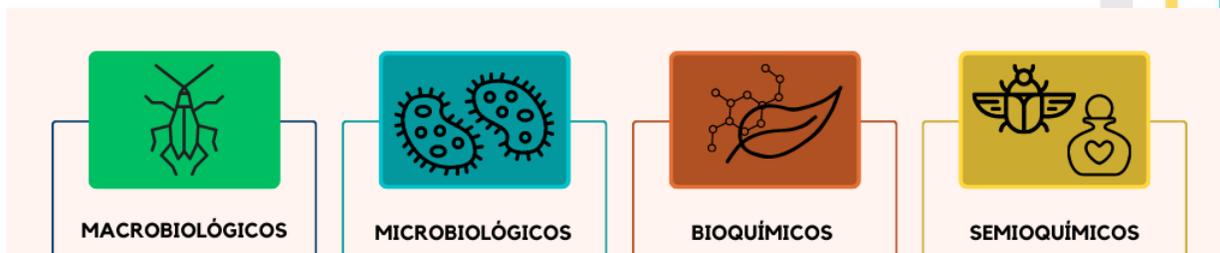
Registro de Produtos Biológicos

- Prioriza a análise em função da baixa toxicidade (Art. 15 RDC 294/2019);
- Apoia a via simplificada de registro – produtos fitossanitários;
- Aprimora a regulamentação.

Evolução de Produtos Formulados de Baixo Impacto aprovados pela Anvisa
2016 - 2022



Produtos de Baixo Impacto: Produtos Biológicos e Orgânicos e Produto Fitossanitário para Agricultura Orgânica
Fonte: Relatório de Publicação da GGTOX



Participação da Anvisa como apoio em ações que tratam sobre a análise toxicológica de produtos fitossanitários

- Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica – CNAPO
- Câmara Interministerial de Agroecologia e Produção Orgânica - CIAPO

Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos PARA

Monitorar resíduos de agrotóxicos em alimentos visando mitigar risco à saúde



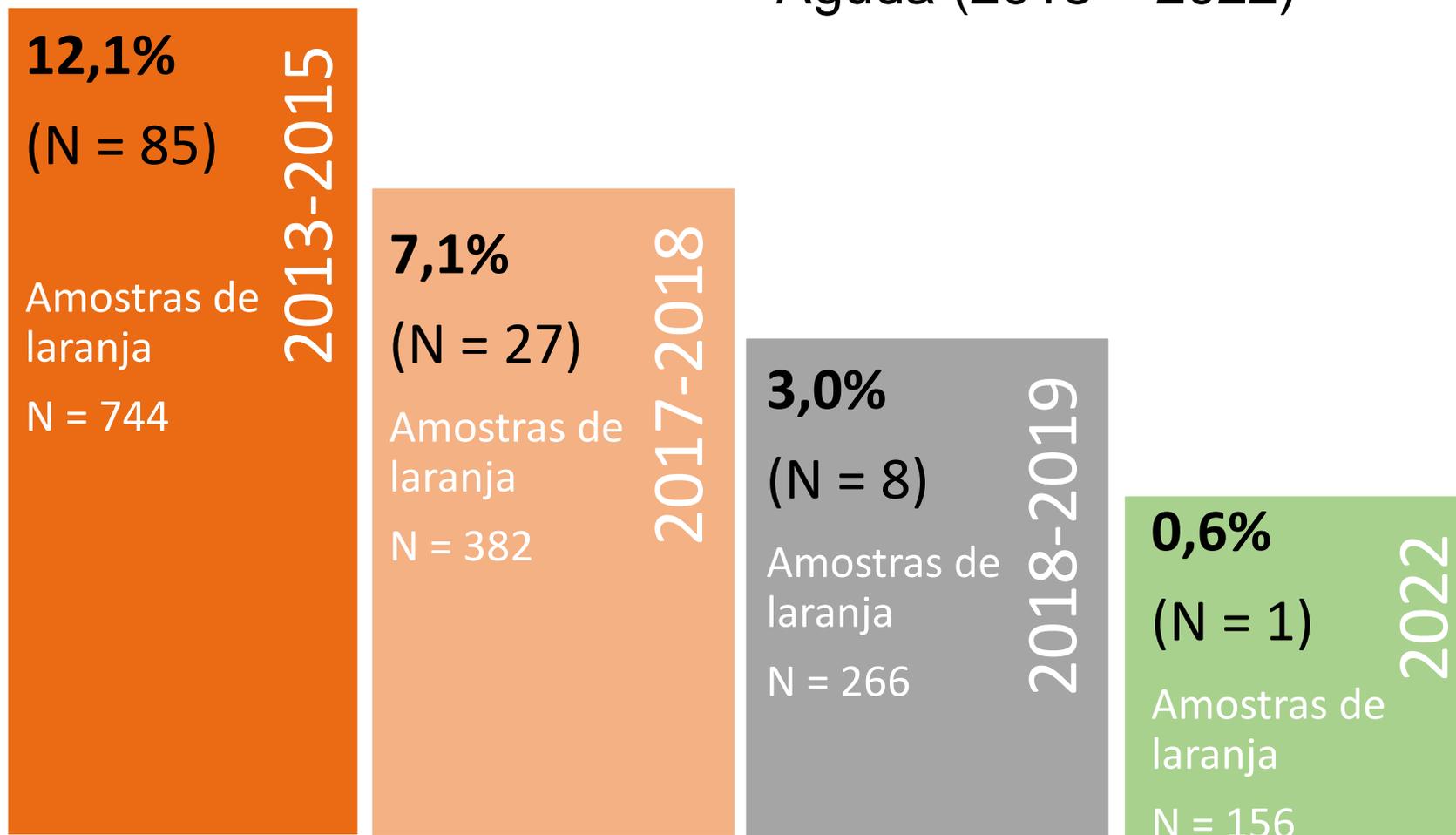
Plano Plurianual 2023 - 2025

36 alimentos a serem coletados em três ciclos anuais
Representam 80% dos alimentos de origem vegetal consumidos pela população brasileira (IBGE)

<ul style="list-style-type: none">• Arroz• Trigo• Milho• Aveia <p>Cereais</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Maçã• Uva• Goiaba• Pera• Morango <p>Frutas c/ cascas comestíveis</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Banana• Laranja• Mamão• Abacaxi• Manga• Maracujá <p>Frutas c/ casca não comestível</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Repolho• Alface• Couve• Brócolis <p>Hortaliças folhosas</p> 
<ul style="list-style-type: none">• Tomate• Chuchu• Pepino• Pimentão• Abobrinha• Quiabo <p>Hortaliças não folhosas</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Feijão• Soja• Amendoim <p>Leguminosas e oleaginosas</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Alho• Batata/Batata Doce• Beterraba• Cebola• Cenoura• Mandioca <p>Raízes, tubérculos e bulbos</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Café <p>Café</p> 

Resultado da Avaliação de Risco- PARA

Redução do percentual de amostras de laranja com excedendo Dose de Referência Aguda (2013 – 2022)



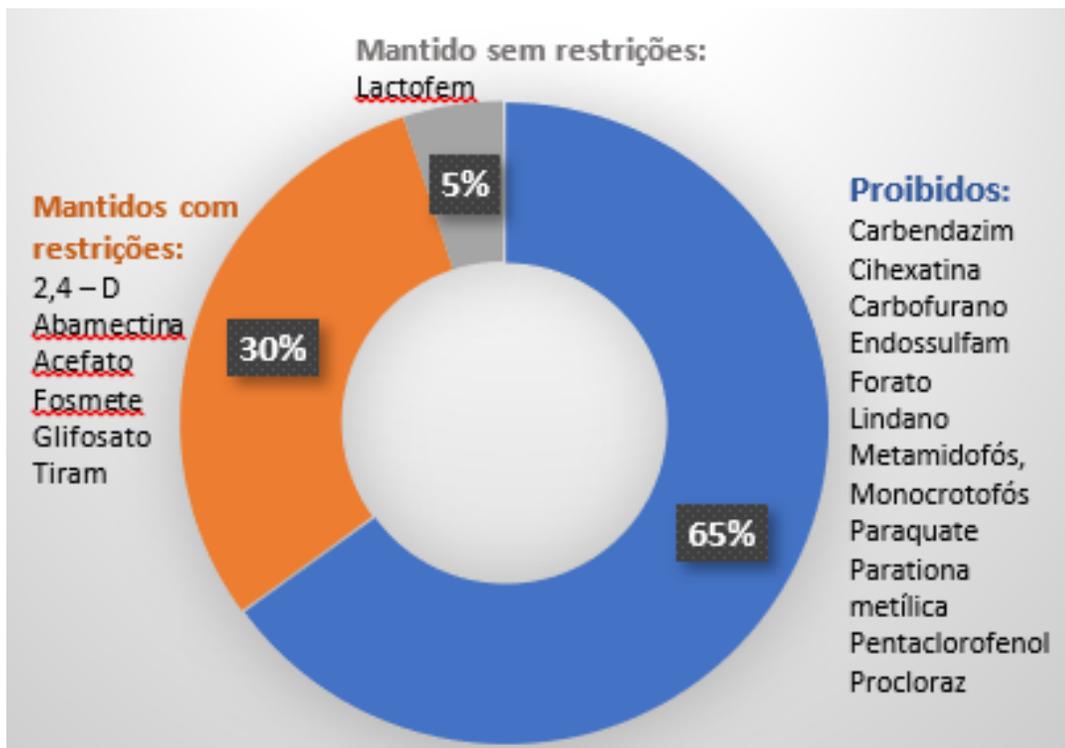
Algumas medidas de mitigação

Proibição do uso de carbofurano e carbendazim
Restrições para carbossulfano, metidationa e formetanato

Reavaliação/Reanálise Toxicológica

Instrumento de revisão do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos com **potenciais riscos à saúde não identificados no momento da concessão de registro**

**2009 – 2023: 17 IAs reavaliados; 10 proibidos;
Centenas de produtos retirados do mercado**



Lista de ingredientes ativos selecionados para reavaliação

Classificação	Ingrediente ativo	Uso
1º	Carbendazim	Fungicida
2º*	Tiofanato metílico	Fungicida
3º*	Epoxiconazol	Fungicida
4º*	Procimidona	Fungicida
5º*	Clorpirifós	Inseticida, acaricida
6º	Linurom	Herbicida
7º	Clorotalonil	Fungicida

*Reavaliações em andamento

Reavaliação/Reanálise Toxicológica



DECRETO 4.074/2002

Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências:

I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

LEI 14.785/2023

§ 5º Caberá aos **órgãos registrantes**:

V - **coordenar as reanálises dos riscos**; (vetado)

Art. 28. O **órgão federal** responsável pelo setor da **agricultura é o coordenador do processo de reanálise** dos agrotóxicos e poderá solicitar informações aos órgãos da saúde e do meio ambiente para complementar sua análise. (vetado)

Desafios

Complexidade técnica e o reduzido número de servidores.

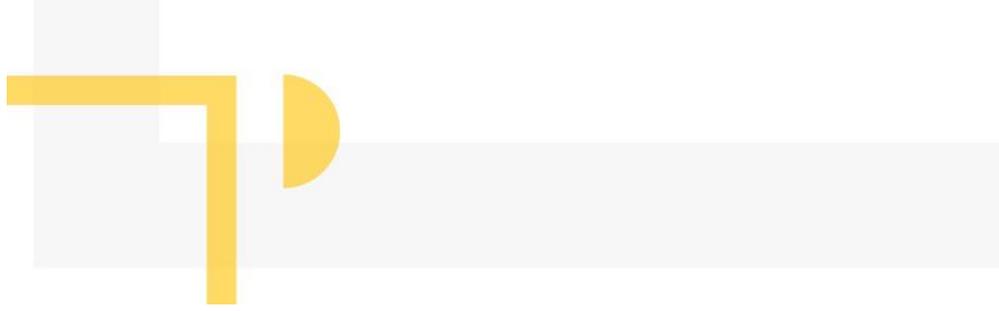
Desenvolvimento de novos fluxos de trabalho com os demais órgãos reguladores, primando pelo **fortalecimento do papel da Anvisa** no processo de reanálise para que os **aspectos de saúde** sejam preponderantes na **renálise**.



Limitação ou ausência de dados de exposição brasileiros voltados para proteção de grupos mais vulneráveis, como dados de consumo alimentar infantil.

Revisão e adequação das normas infralegais, incluindo o desenvolvimento de guias para avaliação toxicológica.

Fortalecimento do SNVS, para que os órgãos estaduais e municipais também possam ter condições de atuar nas medidas de mitigação de risco resultantes da AR.



Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília, DF - Brasil

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br> www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

