



Comissão de Seguridade Social e Família Audiência Pública

“Os impactos do uso de agrotóxicos na saúde humana”

O papel da Anvisa na Regulação de agrotóxicos

Gerência Geral de Toxicologia
GGTOX/DIARE/ANVISA

Brasília, 26 de setembro de 2017



Sumário

1. Arcabouço Legal de agrotóxicos;
2. Registro de agrotóxicos no Brasil;
3. Competências da Anvisa na regulação de agrotóxicos;
4. Desafios.

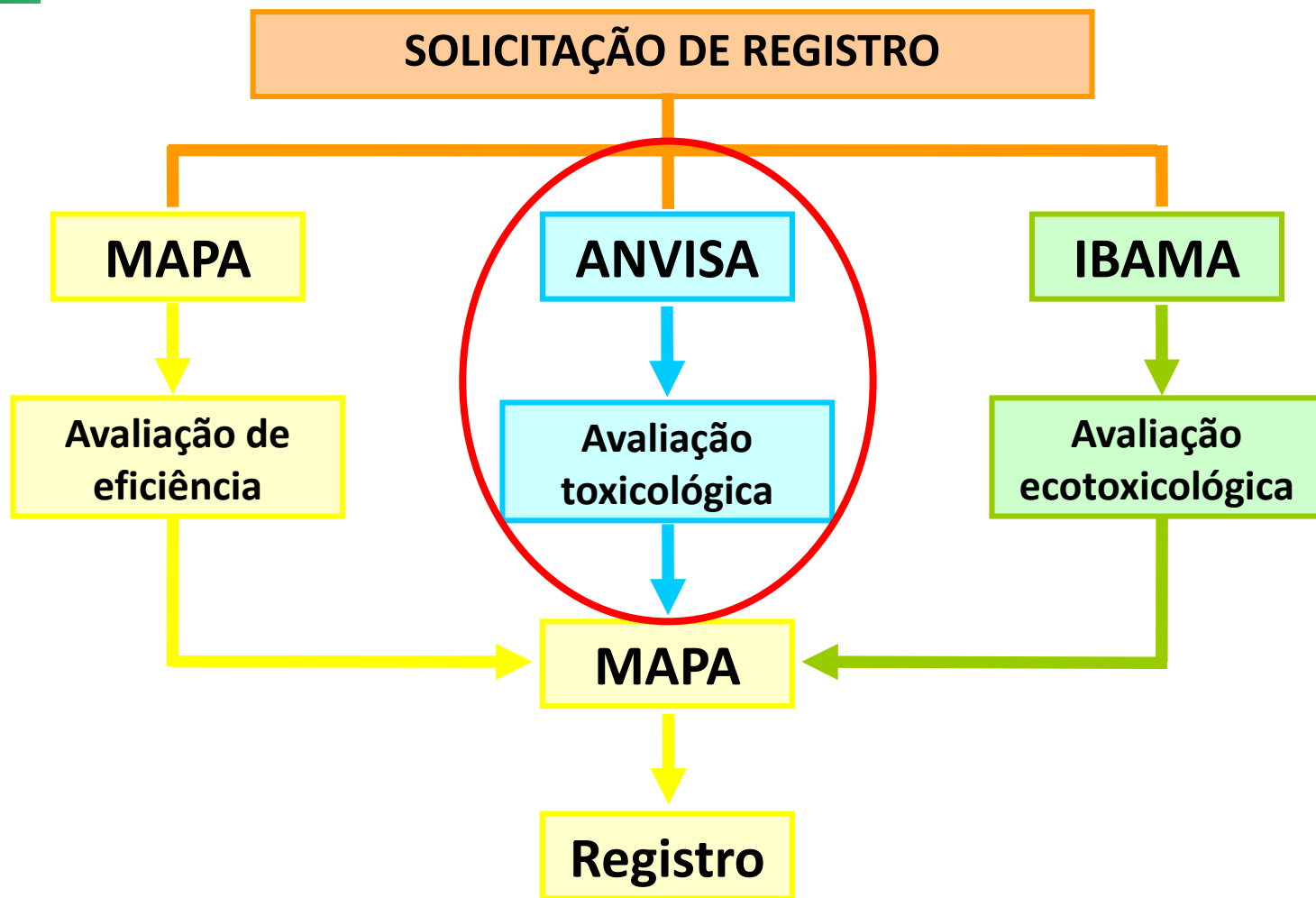


Arcabouço Legal

- ✓ Constituição Federal
- ✓ Lei 7.802/89-9.974/00 (agrotóxicos)
- ✓ Decretos 4.074/02 e 5.981/06 (regulamenta Lei)
- ✓ Lei 9.294/96 (propaganda)
- ✓ Lei 10.603/02 (propriedade de dados)
- ✓ Portaria Interministerial n. 292/89 (preservativo de madeira)
- ✓ Resoluções de Diretoria Colegiada
- ✓ Instruções Normativas Conjuntas (MAPA/ ANVISA/ IBAMA)



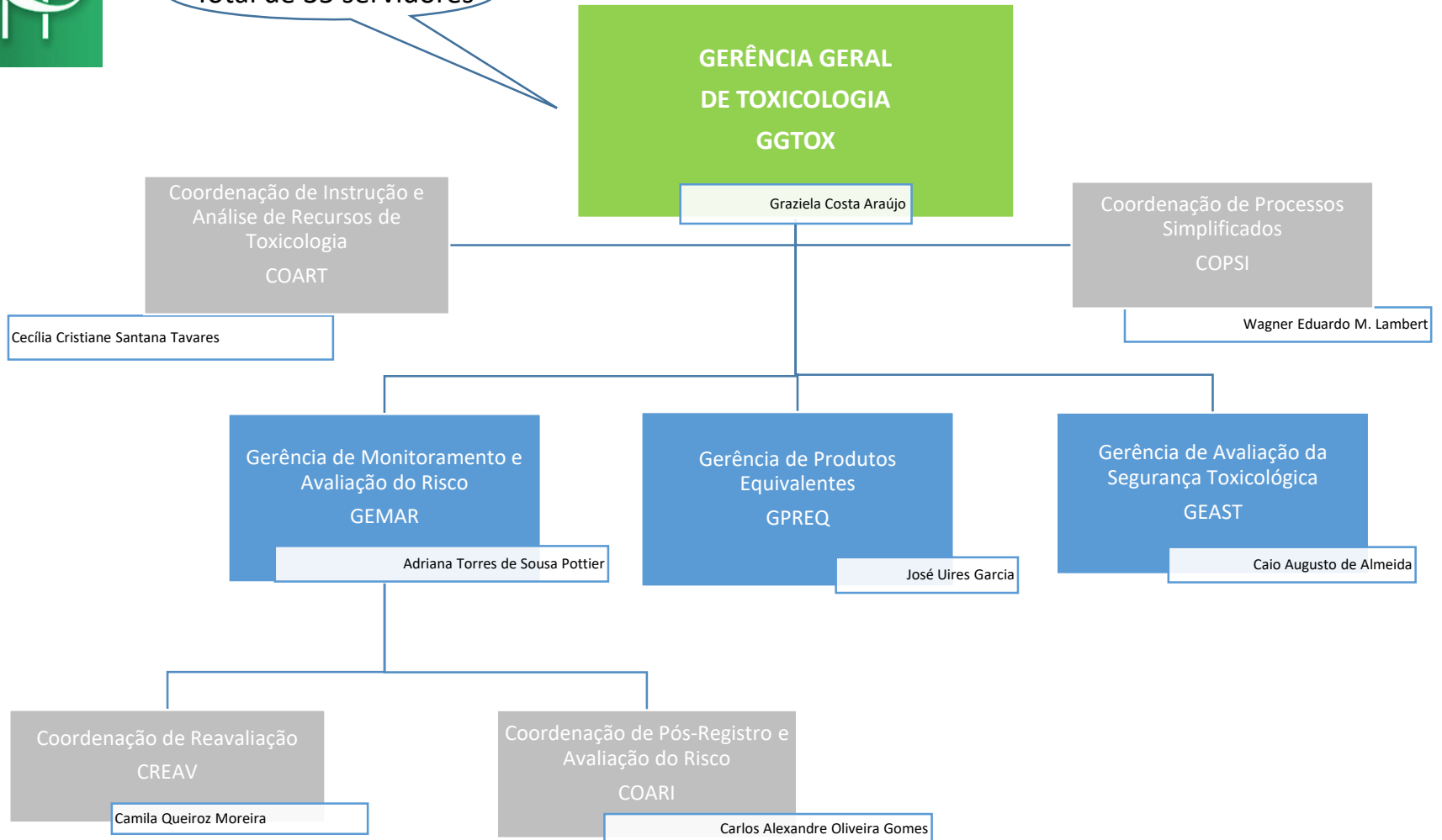
Registro de agrotóxicos no Brasil





Regimento interno RDC 61, de 2016

Total de 35 servidores





Competências Anvisa

Decreto n. 4.074, de 2002

"Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde:

I - avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes, e afins;

II - avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, quanto à eficiência do produto;

III - realizar avaliação toxicológica preliminar dos agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, destinados à pesquisa e à experimentação;

IV - estabelecer intervalo de reentrada em ambiente tratado com agrotóxicos e afins;

V - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura e do Meio Ambiente; e

VI - monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem animal."



Competências Anvisa

- ✓ Regulação de agrotóxicos em consonância com os objetivos estratégicos da Anvisa, tais como ampliar o acesso a produtos mais seguros(baixa toxicidade), aprimorar o marco regulatório, otimizar as ações de pré-mercado, de vigilância pós-uso e de cooperação e convergência regulatória internacional.
- ✓ Reconhecimento da exposição aos agrotóxicos como uma questão importante de saúde pública.



Competências Anvisa

PRÉ-REGISTRO

- Avaliação e Classificação Toxicológica
- Definição de
 - LMR e Intervalo de Segurança (estudos de resíduos - avaliação do risco dietético)
 - Modalidades de Aplicação
- Elaboração de
 - Monografias dos IAs

PÓS-REGISTRO

- Alterações pós-registro
- Reavaliações
- Monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos (PARA)
- Fiscalização

Elaboração de Normas e Regulamentos Técnicos



Competências Anvisa

Avaliação da GGTOX

Uso agrícola:

- Para fins de produção agrícola
- Órgão registrante: MAPA



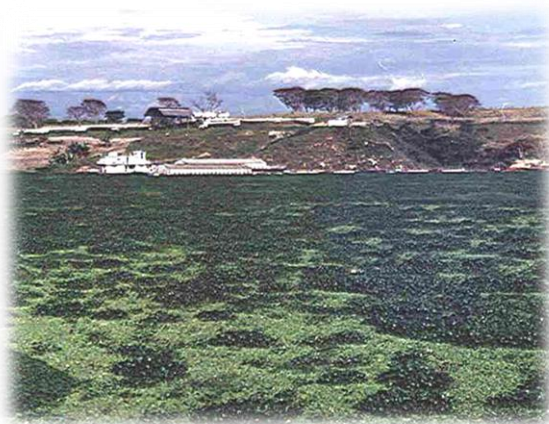


Competências Anvisa

Avaliação da GGTOX

Uso não-agrícola (N.A.):

- Para manejo de pragas em ambiente não agrícola (Ex. Ambientes hídricos, linhas férreas, estradas e outros ecossistemas)
- Órgão registrante: IBAMA





Competências Anvisa

Avaliação da GESAN

Uso domissanitário e campanhas de saúde:

- Para manejo de pragas em ambientes domiciliares (Ex. Desinfestações, "Fumacê")
- Órgão registrante: ANVISA





Competências Anvisa

Tipos de produtos avaliados

- Produtos técnicos (novos ou equivalentes)
- Produtos formulados (novos, de ingrediente ativo já registrado e equivalentes)
- Produtos biológicos;
- Alterações de registro (pós-registro)
- RET - Registro Especial Temporário
- REX - Registro de Exportação
- Componentes

Prazo regulamentar 120 dias



Priorizações de análise técnica

PRIORIZAÇÕES DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS

PREVISÃO NORMATIVA

PRIORIDADES AGRÍCOLAS/ AMBIENTAIS

REAVALIAÇÃO

§ 4º do art. 3º da Lei n. 7802/89 e Art. 13 e 19 do Dec. 4074/02

PRODUTOS DE BAIXA TOXICIDADE

Art. n. 12 Decreto 4074/02

PRODUTOS PARA AGRICULTURA ORGÂNICA

§ 3º art. 10-D do Decreto n. 4074/02 e Art. 12-B

USOS EMERGENCIAIS

Art. 18 e 95 Decreto 4074/02 ;IN n. 01 /2015, Lei 12.873/13 e Decreto 8133/13

PRODUTO EQUIVALENTES

Art. 12 do Dec. n. 4074/02



Critérios da Lei 7.802/1989

Ausência de métodos de desativação

Ausência de Antídoto ou de tratamento efetivo (para os casos de intoxicação)

Agrotóxicos que causem desregulação endócrina ou toxicidade para o sistema reprodutor

Teratogênicos, mutagênicos, carcinogênicos

Proibição do registro do agrotóxico

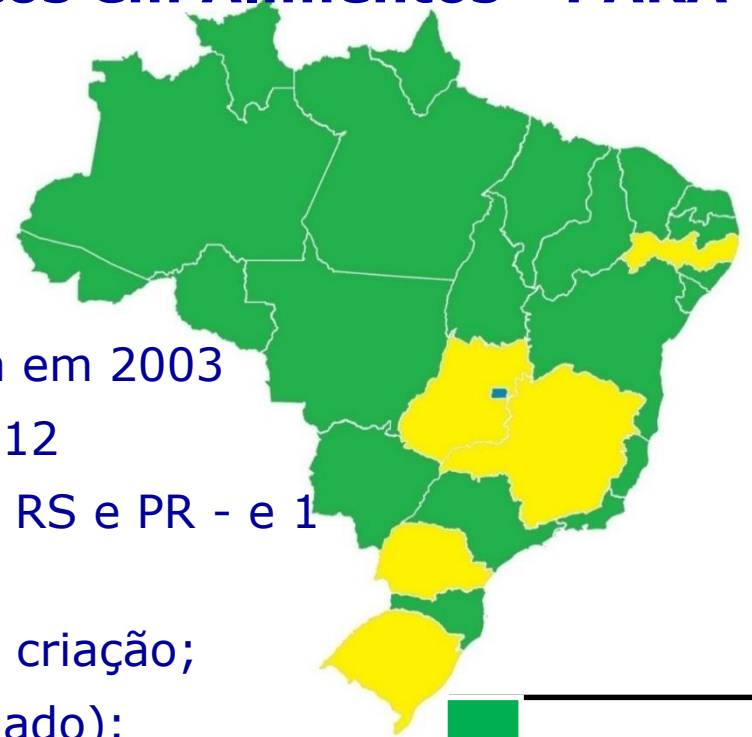
Mais perigosos para humanos do que o que pode ser demonstrado em modelos animais




Identificação do Perigo!



Competências Anvisa

Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA



	Amostragem
	Amostragem e análise
	Coordenação Geral

- ✓ Criado em 2001, passou a ser um programa em 2003
- ✓ Coletas realizadas em todas as UF desde 2012
- ✓ 4 laboratórios públicos - Lacens de MG, GO, RS e PR - e 1 contratado
- ✓ Mais de 30 mil amostras analisadas desde a criação;
- ✓ Relatório 2013-2015 (último relatório divulgado): Monitorou 25 alimentos, representam mais de 70% do consumo de alimentos de origem vegetal no Brasil (IBGE, 2009) e com 232 agrotóxicos pesquisados



Competências Anvisa

Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA

Metodologia anterior

- ✓ Definido pelos índices de irregularidade:
 - Tipos de irregularidade: resíduos acima do limite permitido (LMR) ou não autorizados para a cultura
 - Maior parte das irregularidades relacionada a resíduos não autorizados para a cultura, principalmente as de baixo suporte fitossanitário – o mesmo ocorre no cenário mundial
- ✓ promovia o “ranqueamento” inadequado entre os alimentos monitorados
- ✓ O risco dietético à saúde do consumidor não era mensurado

Metodologia atual

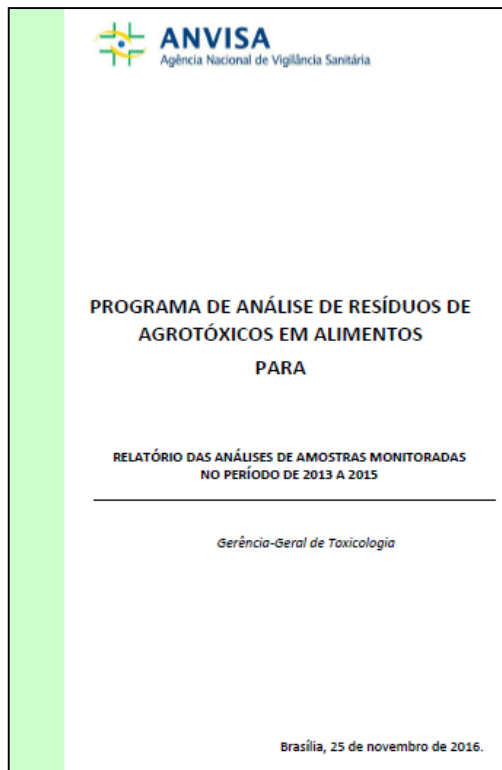
- ✓ Inclusão da avaliação do risco dietético agudo
- ✓ Avaliação do risco em conformidade com metodologias internacionais
- ✓ Resultados detalhados de cada alimento
- ✓ Recomendações a outros órgãos, setor regulado e consumidores
- ✓ Detalhamento das ações realizadas pela esfera federal e estadual



Competências Anvisa

Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA

- Realizado em conjunto com as Visas dos Estados, Municípios e Lacs
- Monitora resíduos de agrotóxicos em alimentos visando mitigar o risco à saúde quanto à exposição a essas substâncias
- Resultados 2013 – 2015: 19,7% de amostras irregulares em relação ao LMR; 1,11% de amostras com potencial risco agudo





Competências Anvisa

Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA

- Plano Plurianual 2017 – 2019 - 36 alimentos a serem coletados em três anos – representam 80% dos alimentos de origem vegetal consumidos pela população brasileira*

- Arroz
- Trigo
- Milho
- Aveia

Cereais



- Maçã
 - Uva
 - Goiaba
 - Pêra
 - Morango
- Frutas com cascas comestíveis



- Banana
 - Laranja
 - Mamão
 - Abacaxi
 - Manga
- Frutas com casca não comestível



- Repolho
- Alface
- Couve

Hortaliças folhosas



- Tomate
- Chuchu
- Pepino
- Pimentão
- Abobrinha

Hortaliças não folhosas



- Feijão
- Soja
- Amendoim
- Ervilha

Leguminosas e oleaginosas



- Alho
 - Batata e Batata Doce
 - Beterraba
 - Cebola
- Raízes, tubérculos e bulbos



- Café

Café



*Segundo a Pesquisa de Orçamento Familiares do IBGE – 2008/2009



Competências Anvisa

Reavaliação Toxicológica

- Diferentemente de outros produtos regulados pela Anvisa, o registro de agrotóxicos no Brasil não possui renovação ou revalidação do registro.

- Ocorre quando:
 - (i) Existe indícios de alteração do perigo ou do risco do produto
 - (ii) Existem alertas internacionais de riscos não aceitáveis ou desaconselhamento de uso
 - (iii) Avalia apenas o aspecto de preocupação (proibitivos de registro), mas pode identificar outras questões relevantes



Competências Anvisa

Histórico das Reavaliações

Reavaliações de ingredientes ativos de agrotóxicos finalizadas pela Anvisa desde 2006.

Ingrediente Ativo	Resolução da Diretoria Colegiada		Decisão
	Início	Término	
Acefato	RDC 10/2008	RDC 45/2013	Mantido com restrições no registro
Cihexatina	RDC 10/2008	RDC 34/2009	Proibido
Endosulfam	RDC 10/2008	RDC 28/2010	Proibido
Forato	RDC 10/2008	RDC 12/2015	Proibido
Fosmete	RDC 10/2008	RDC 36/2010	Mantido com restrições no registro
Lactofem	RDC 10/2008	RDC 92/2016	Mantido com restrições no registro
Lindano	RDC 124A/2006	RDC 165/2006	Proibido
Metamidofós	RDC 10/2008	RDC 01/2011	Proibido
Monocrotofós	RDC 135/2002	RDC 215/2006	Proibido
Parationa metílica	RDC 10/2008	RDC 56/2015	Proibido
Pentaclorofenol	RDC 124A/2006	RDC 164/2006	Proibido
Procloraz	RDC 44/2013	RDC 60/2016	Proibido
Triclorfom	RDC 10/2008	RDC 37/2010	Proibido
Paraquate	RDC 10/2008	RDC 177/2017	Proibido (3 anos com restrições)



Competências Anvisa

Reavaliações em andamento pela Anvisa

Atualmente, há cinco reavaliações toxicológicas em andamento dos seguintes ingredientes ativos de agrotóxicos:

Determinada pela RDC 124A/2006:

- Ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D)*

Determinadas pela RDC 10/2008:

- Abamectina
- Carbofurano**
- Glifosato
- Tiram*

*Reavaliações já submetidas à consulta pública. Última atualização em 19/09/2017.

** Aguardando deliberação da DICOL. Última atualização em 19/09/2017



Competências Anvisa

Elaboração de Normas e Regulamentos Técnicos

Alteração do marco regulatório

- ✓A Anvisa está alterando o marco regulatório da área de agrotóxico com vistas a modernizar e tornar mais transparente e profícuo o processo de avaliação e classificação toxicológica. (Revisão da Portaria 3/1992).
- ✓Realizou consulta pública em 2011, 2015 e 2016, audiência pública em 2016 e reunião pública em julho/2017. Situação atual: aguardando deliberação da Diretoria Colegiada Anvisa (nova CP)
- ✓A proposta foi aprovada na Agenda Regulatória de 2009 está alinhada no sentido de proporcionar maior previsibilidade, segurança regulatória, proteção à saúde e estimular o desenvolvimento de produtos de menor toxicidade aguda.



Competências Anvisa

Elaboração de Normas e Regulamentos Técnicos

Consulta Pública-CP-87/2015

RDC- Rótulo e Bula

RDC- Avaliação e Classificação Toxicológica

RDC- Pós-Registro

RDC- Avaliação do Risco Dietético



Competências Anvisa

Elaboração de Normas e Regulamentos Técnicos

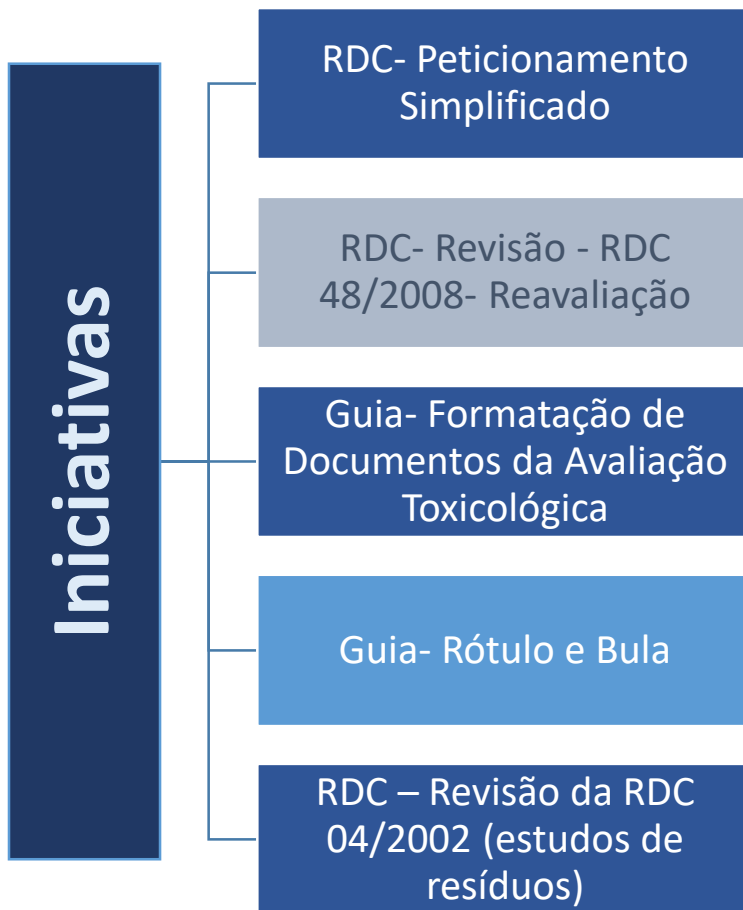
✓ Destaques da nova proposta permitirá ao Brasil alinhamento às normas internacionais mais atualizadas para avaliação de agrotóxicos e produtos técnicos:

- Adoção do GHS - Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos;
- Ampliação da aceitação dos métodos alternativos validados, conforme os protocolos da OCDE;
- Exigência que estudos toxicológicos sejam conduzidos com Boas Práticas Laboratoriais (BPL);
- Racionalização/otimização da avaliação do registro de produtos técnicos com a utilização da avaliação e classificação toxicológica realizada por outra autoridade de referência com equivalência de critérios técnicos;
- Melhoria dos critérios para comparação do mais tóxico e classificação da toxicidade aguda, retirando a irritação ocular como critério de classificação;
- Reclassificação da toxicidade aguda para produtos já registrados, sem a necessidade de condução de novos estudos, apenas com adequações das informações de rótulo e bula, dentro do prazo estabelecido para adequação;
- Incentivo para o desenvolvimento de formulações menos tóxicas, com a restrição de uso de componentes já proibido em outras autoridades e com conhecimento quanto a toxicidade aguda ou crônica. Com prazo de adequação das formulações já registradas;



Competências Anvisa

Elaboração de Normas e Regulamentos Técnicos





Desafios

1. Publicar o novo marco regulatório de agrotóxicos
- 2- Alterar a atual classificação toxicológica e adotar o Sistema de Classificação Globalmente Unificado
- 3- Publicar a Bases de Dados de Resíduos - Requerimento de Informação (em aberto)
- 4- Sistema de submissão simplificada
- 5- Inovar com a participação dos servidores (implementação DCA)
- 6- Implementar a avaliação do risco ocupacional
- 7- Articulação com MAPA e IBAMA



Obrigada!

Graziela Costa Araújo
Gerência Geral de Toxicologia
GGTOX/DIARE/ANVISA

toxicologia@anvisa.gov.br



Competências Anvisa

Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica - PNAPO

Gestão da PNAPO

- ✓ **Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica – CNAPO**
 - coordenação: Segov/PR
 - paritária: 14 ministérios e instituições de governo (dentre os quais MS e **Anvisa**) e 14 representantes da sociedade civil
 - promoção da participação da sociedade na elaboração e no acompanhamento da PNAPO e do Planapo

- ✓ **Câmara Interministerial de Agroecologia e Produção Orgânica – CIAPO**
 - coordenação: Sead/Casa Civil
 - 10 ministérios (entre eles o MS; entidades vinculadas como a **ANVISA** são convidados permanentes)
 - articulação dos órgãos e entidades do Poder Executivo federal para a implementação da PNAPO e do Planapo



Competências Anvisa

Fiscalização

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

(...)

IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;

(...)

XII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

(...)"

"Art. 71. A fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência:

*I - dos **órgãos federais** responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de suas respectivas áreas de competência, quando se tratar de:*

a) estabelecimentos de produção, importação e exportação;

b) produção, importação e exportação;

c) coleta de amostras para análise de controle ou de fiscalização;

d) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e de seus subprodutos; e

e) quando se tratar do uso de agrotóxicos e afins em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de vegetais e suas partes;"



Competências Estados

Fiscalização

"Art. 71. A fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência:

(...)

*II - **dos órgãos estaduais e do Distrito Federal** responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de sua área de competência, ressalvadas competências específicas dos órgãos federais desses mesmos setores, quando se tratar de:*

- a) uso e consumo dos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins na sua jurisdição;*
- b) estabelecimentos de comercialização, de armazenamento e de prestação de serviços;*
- c) devolução e destinação adequada de embalagens de agrotóxicos, seus componentes e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;*
- d) transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins, por qualquer via ou meio, em sua jurisdição;*
- e) coleta de amostras para análise de fiscalização;*
- f) armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e dos produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso; e*
- g) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e seus subprodutos.*

Parágrafo único. Ressalvadas as proibições legais, as competências de que trata este artigo poderão ser delegadas pela União e pelos Estados."



Competências

Fiscalização

- ✓ Plano de Fiscalização período de 2009 a 2013 - 100% das fábricas de agrotóxicos do país fiscalizadas.
- ✓ Pouco mais de 100 Processos abertos, resultando em 64 PAS, dos quais:
 - 17 foram transitados em julgado, sendo 09 com pagamento de multas;
 - 19 tiveram prescrição declarada;
 - 27 atualmente em fase recursal ou aguardando emissão de Decisão;
 - 01 será inscrito na Dívida Ativa da União (não pagou, nem recorreu);
- ✓ Alteração quanto à Lei a ser empregada para aplicação das penalidades



Lei n. 6.437/77 (Geral) x Lei n. 7.802/89 (Especial)

Prevaleceu a Lei de Agrotóxicos (Especial) ⇒ Pareceres Cons. n. 27 e 44/2016



Competências

Fiscalização

Consequência Imediata



“Os atos praticados em desconformidade a esta regência legislativa são eivados de vício (insanável), devendo ser invalidados, com efeitos retroativos à data em que foram emitidos (ex tunc).”

Isso acarretou a prescrição automática de diversos PAS, e os demais tiveram que ter seus Atos anulados e refeitos, aplicando-se as penalidades em conformidade à Lei n. 7.802/89.



Competências

Fiscalização

Principal inconveniência da aplicação da Lei 7.802/89



Valor máximo de multa = R\$19.008,30 (1000 MVR)

Em comparação à Lei 6.437/77: R\$2.000 a 1.500.000

⇒ Nota Técnica encaminhada ao TCU (mar/17) apontando esta lacuna regulatória

Necessidade premente de adequação dos valores das multas previstas na Lei n. 7.802/89



Competências Anvisa

Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica - PNAPO

- ✓ A PNAPO foi instituída por meio do Decreto Presidencial nº 7.794, 2012.
- ✓ Seu principal instrumento de execução é o **Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica – Planapo;**
- ✓ Planapo: previu a criação de grupo de trabalho para o desenvolvimento de um **Programa Nacional para a Redução do Uso de Agrotóxicos – Pronara,** em articulação com a Ciapo e a CNAPO.

MS e
Anvisa

- Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (CNAPO);
- CNAPO Câmara Interministerial de Agroecologia e Produção Orgânica – (CIAPO).



Competências Anvisa

Programa Nacional para a Redução do Uso de Agrotóxicos - Pronara

- ✓ A proposta do Programa Nacional de Redução do Uso de Agrotóxicos representa a perspectiva mais estruturante, de articulação intersetorial entre os órgãos de governo, para a melhoria do cenário do uso de agrotóxicos no Brasil.

Elaboração/Avaliação/Formalização

- ✓ Elaboração por GT* da CNAPO a partir do início de 2014.
- ✓ Mérito da proposta aprovado pela CNAPO em agosto de 2014.
- ✓ Encaminhamento da Ciapo para avaliação dos ministérios em novembro de 2014.
- ✓ Em 2015 a proposta foi ajustada pela Ciapo de acordo com os pareceres dos ministérios.
- ✓ Formalização ainda em discussão no âmbito da Ciapo.

*Segov/PR, Mapa, Sead, MMA, Embrapa, Anvisa, MDS, MS, Min. Trab., MPF, MPT, Fiocruz, Abrasco, Campanha Permanente Contra os Agrotóxicos e Pela Vida, Consea, Fórum Nacional de Combate aos Impactos dos Agrotóxicos, Movimento dos Pequenos Agricultores, Gabinete do Deputado Federal Padre João.



Competências Anvisa

Programa Nacional para a Redução do Uso de Agrotóxicos - Pronara

Pronara - Iniciativas/Instituições Responsáveis

- ✓ Programa tem o total de 131 iniciativas.
- ✓ Instituições envolvidas no maior número de iniciativas:
 1. Mapa: 62 (59 c/ responsabilidade compartilhada);
 - 2. Anvisa: 62 (54 c/ responsabilidade compartilhada);**
 3. MS: 55 (40 c/ responsabilidade compartilhada);
 4. SEAD: 40 (34 c/ responsabilidade compartilhada);
 5. Ibama: 37 (36 c/ responsabilidade compartilhada);
 6. MMA: 31 (27 c/ responsabilidade compartilhada).
- ✓ Outras instituições c/ iniciativas: Embrapa, Min. Trab., MCTIC, Segov/PR, Fundacentro, Fiocruz, Incra, FNDE, MEC, MDS, MF, ICMBio, Conab, Funasa.

- Eixo 1: Normatização e Regulação de Agrotóxicos (3 estratégias e 25 iniciativas)
- Eixo 2: Controle, Monitoramento e Responsabilização de Toda a Cadeia Produtiva para Restringir o Uso de Agrotóxicos (9 estratégias e 37 iniciativas)
- Eixo 3: Medidas Econômicas, Financeiras e Fiscais para a Redução do Uso de Agrotóxicos (3 estratégias e 8 iniciativas)
- Eixo 4: Desenvolvimento de Alternativas ao Uso de Agrotóxicos de Maior Risco (6 estratégias e 12 iniciativas)
- Eixo 5: Informação, Participação e Controle Social (4 estratégias e 21 iniciativas)
- Eixo 6: Formação e Capacitação de Produtores, Profissionais e Consumidores (7 estratégias e 28 iniciativas)



Competências Anvisa

Programa Nacional para a Redução do Uso de Agrotóxicos - Pronara

- ✓ Implementar ações que contribuam para a redução progressiva do uso de agrotóxicos de alto perigo e risco para a saúde e meio ambiente na produção agrícola, pecuária, extrativista e nas práticas de manejo dos recursos naturais, com ampliação da oferta de insumos de baixo perigo e risco e de origens biológicas e naturais, contribuindo para a promoção da saúde e sustentabilidade ambiental, com a produção de alimentos saudáveis.
- ✓ Embora a proposta ainda não tenha sido implementada em forma de programa de governo, a sua elaboração já representa um avanço e as iniciativas que a compõem perpassam por áreas de atuação específicas de vários ministérios e órgãos vinculados a estes, podendo e devendo, desde já, serem implementadas.
- ✓ O processo de construção do Pronara por governo e sociedade demarcou os principais passos e compromissos a serem seguidos para a melhoria do cenário do uso de agrotóxicos no Brasil.