



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Daniel R. Coradi de Freitas, PhD

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Coordenador de Reavaliação de Agrotóxicos



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Registro

Avaliação dos ingredientes ativos

Avaliação dos produtos formulados

Pós registro

Avaliação de risco dietético (não abordado nesta apresentação)

Avaliação de risco ocupacional

Reavaliação



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

REGISTRO

	USO AGRÍCOLA	USO NÃO AGRÍCOLA	JARDINAGEM AMADORA CONTROLE PRAGAS URBANAS
	Produção agrícola	Tratamento de água Estradas e linhas de trem Preservativos madeira	Uso domiciliar
			
Avaliação	Mapa, Ibama and Anvisa	Ibama and Anvisa	Anvisa
Registro	Mapa, Ibama and Anvisa	Ibama and Anvisa	Anvisa



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

REGISTRO

Lei 7802/1989, Decreto 4074/2002

Agrotóxicos que provoquem distúrbios hormonais ou danos ao sistema reprodutor;

Teratogênicos, mutagênicos , carcinogênicos;

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

Ausência de métodos de desativação;

Ausência de antídoto ou de tratamento eficaz no Brasil



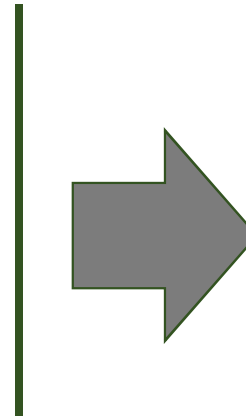


Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

REGISTRO

Avaliação toxicológica de Produto Formulado (PF)

- Informações físico-químicas;
- Laudo laboratorial;
- Estudos de mutagenicidade (Ames e micronúcleo);
- Estudos agudos:
 - ✓ DL50 Oral
 - ✓ DL50 Dérmica
 - ✓ CL50 Inalatória
 - ✓ Irritação/corrosão ocular
 - ✓ Irritação/corrosão dérmica
 - ✓ Sensibilização cutânea



Avaliação do Perigo

I		Extremamente tóxico
II		Altamente tóxico
III		Moderadamente tóxico
IV		Pouco Tóxico



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

PÓS REGISTRO

Registro de agrotóxicos no Brasil:

- Validade indeterminada.
- Conhecimento técnico-científico em permanente evolução: novos riscos identificados
- **Reavaliação toxicológica:** instrumento de revisão do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos com **potenciais riscos à saúde não identificados no momento da concessão de registro**
 - Proibitivos de registro (estudos epidemiológicos e experimentais)
 - Risco ocupacional (avaliação de risco, estudos epidemiológicos e vigilância das intoxicações)
 - Risco moradores e transeuntes (avaliação de risco e estudos epidemiológicos)
 - Risco dietético (avaliação de risco)



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA

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
Carbofurano	RDC 10/2008	RDC 185/2017	Com restrições de uso a partir de 19/10/2017 e proibido em 19/04/2018.
Endossulfam	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 sem alterações 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
Paraquate	RDC 10/2008	RDC 177/2017 e RDC 190/2017	Com restrições de uso a partir de 22/09/2017 e proibido em 22/09/2020.
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



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA

Reavaliações em Andamento

Fase de análise
técnica

- **Abamectina**
- **Glifosato (finalização)**
- **Tiram**

Conclusão técnica e
encaminhamentos

- **2,4-D (análise diretor relator)**



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Avaliação de risco ocupacional

ANVISA - registro

Não faz avaliação do risco ocupacional

Abordagem do pior cenário

É exigido, no geral, o uso do mesmo EPI independentemente

- **dos agrotóxicos**
- **das culturas**
- **das atividades**
 - **reentrada após 24 horas da aplicação**



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Avaliação de risco ocupacional



Werner Baltes-Fellowship – uma servidora da Anvisa cumpriu estágio de três meses na BfR para ampliar conhecimentos em modelos de avaliação de risco

PROHUMA* - consórcio com 16 empresas do setor, que formaram uma instituição para desenvolver um banco de dados (científicos) e dados de exposição dos trabalhadores rurais que manipulam agrotóxicos no Brasil



Institute of Scientific Studies

4th Annual Meeting – 26-27 Outubro de 2017

- ✓ Proposed master plan for transition to performance based PPE requirements developed as an outcome of the meeting





Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Perspectivas para avaliação do risco ocupacional

Avaliação de risco baseada na exposição ao agrotóxico para os operadores, trabalhadores da lavoura, transeuntes e residentes

- Comparação dos modelos EUA e União Europeia – ajustar o modelo para torná-lo mais representativo das situações brasileiras
- Até que a avaliação de risco seja realizada por produto formulado, serão recomendados EPI e condições de aplicação (concentração máxima, tipo de equipamento permitido, culturas) segundo o ingrediente ativo, considerando:
 - Pior cenário para cada cultura e métodos de aplicação
 - Uso de valores padrão para absorção dérmica



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Perspectivas para avaliação do risco ocupacional

Avaliação de risco baseada na exposição ao agrotóxico para os operadores, trabalhadores da lavoura, transeuntes e residentes

- Definição dos intervalos de reentrada
- Restrições de concentração de produto por tipo de equipamento
- Restrições de cultura

Recomendações de medidas de prevenção e controle baseadas em vigilância epidemiológica das intoxicações agudas

- Exemplos: Vigilância epidemiológica das intoxicações agudas por 2,4-D e Alifosato



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Perspectivas para avaliação do risco ocupacional

Recomendações de medidas de prevenção e controle baseadas em vigilância epidemiológica das intoxicações agudas

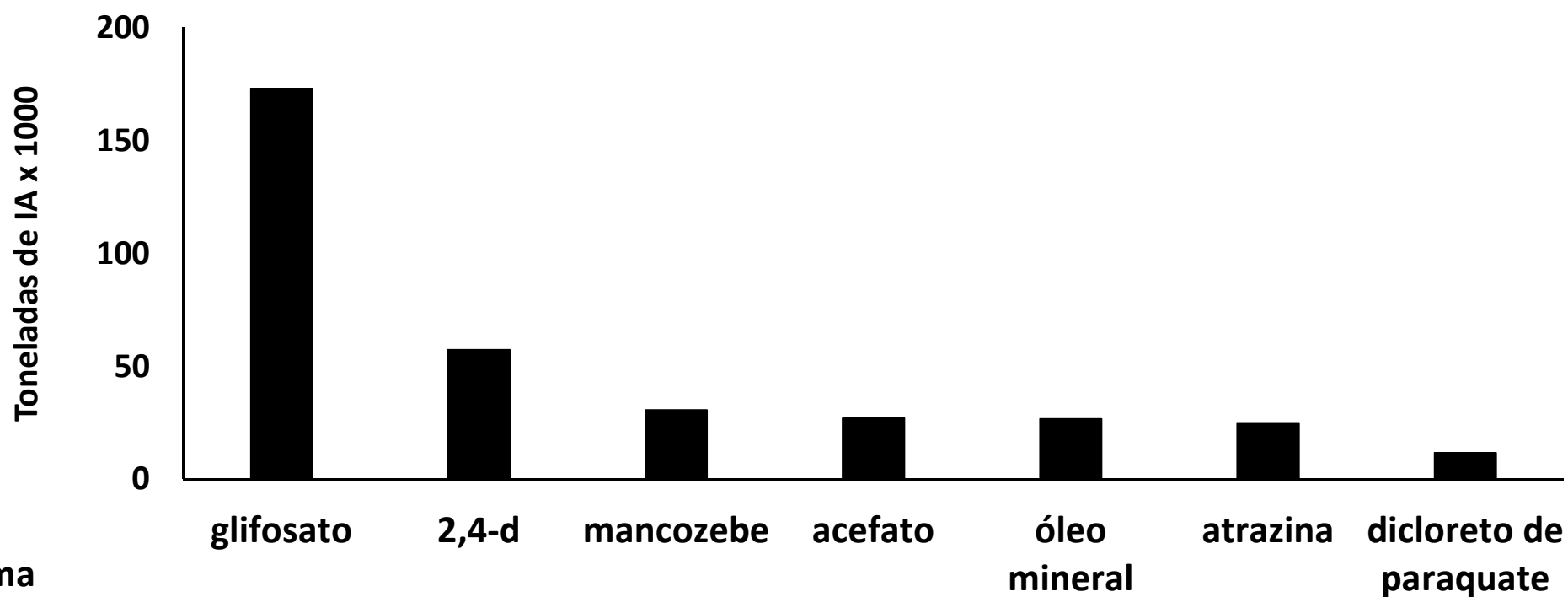
- Exemplos: Vigilância epidemiológica das intoxicações agudas por 2,4-D e Glifosato



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Exemplos Glifosato e 2,4-D

Toneladas (x1000) do sete ingredientes ativos (IA) mais comercializados no Brasil em 2017



Fonte: Ibama

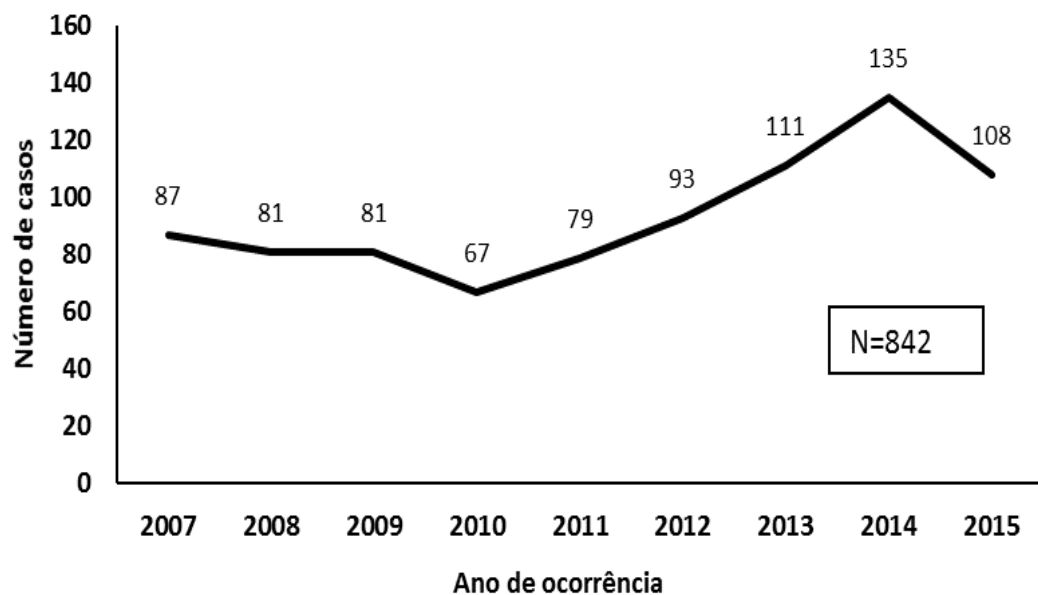


Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

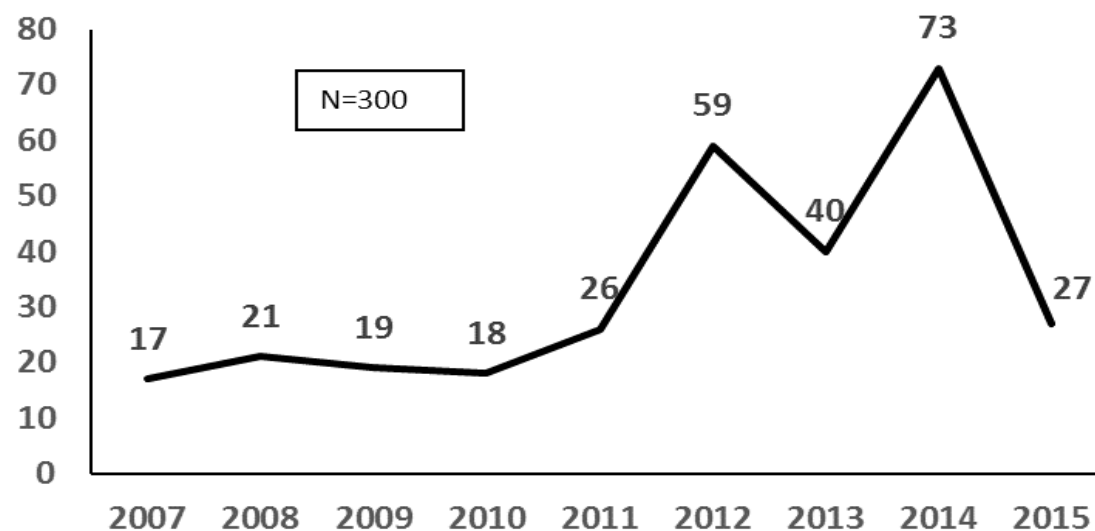
Exemplos Glifosato e 2,4-D

Número de casos de intoxicação por Glifosato e 2,4D notificados no SINAN, Brasil, 2007- 2015

Glifosato = 4,3 casos por milhão hab.



2,4-D = 1,6 casos por milhão hab.



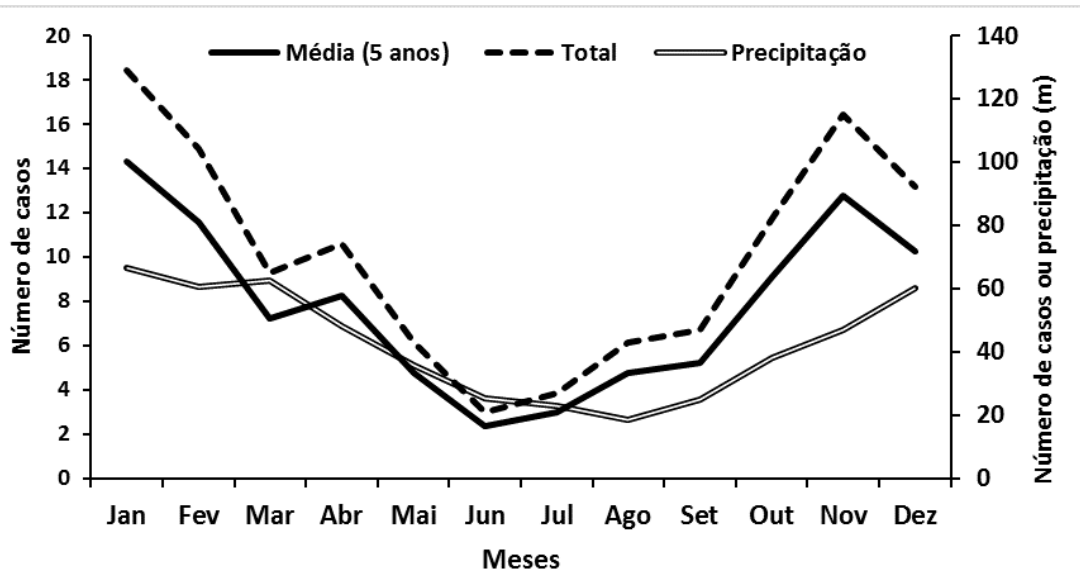


Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

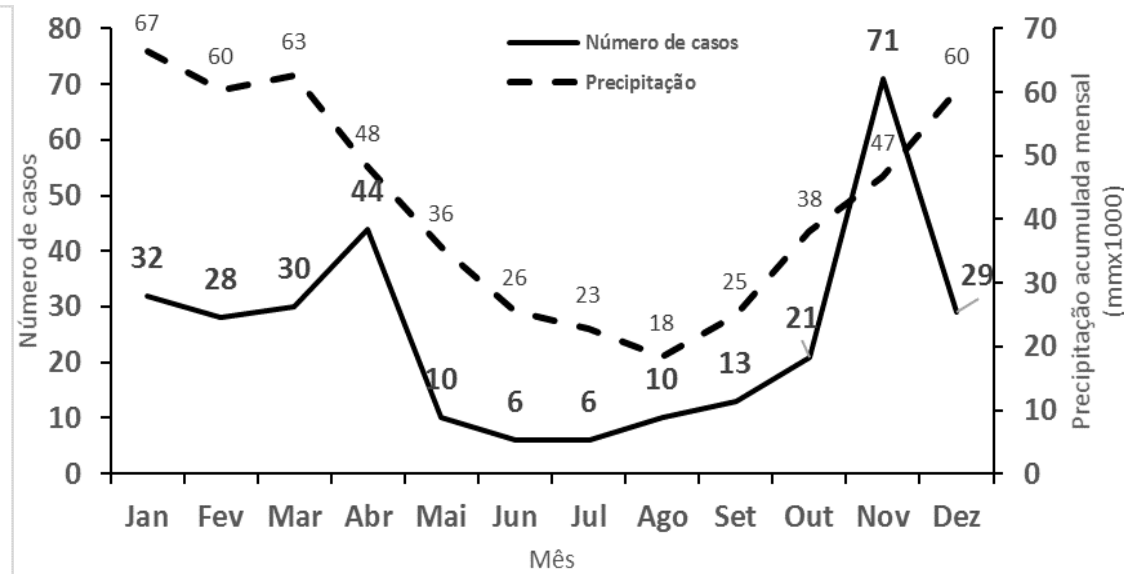
Exemplos Glifosato e 2,4-D

Distribuição do número de casos acumulados, segundo o mês de início dos sintomas, e a precipitação acumulada mensal (1961 a 1990), Brasil, 2007 a 2015.

Glifosato



2,4-D





Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Exemplos Glifosato e 2,4-D

Perfil demográfico da maioria dos casos de intoxicação por glifosato e 2,4-D

- **Homens, adultos, brancos ou pardos**
- **Trabalhadores agrícolas sem vínculo empregatício permanente**
 - **Autônomos, sem registro em carteira, trabalhadores avulsos ou temporários**
- **Muito baixa escolaridade (63% não completaram o ensino fundamental)**



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Exemplos Glifosato e 2,4-D

Detalhamento das exposições ao agrotóxico que deu causa a intoxicação

- **Zona rural**
- **Durante o exercício do trabalho**
- **Durante a pulverização ou diluição**
- **Exposição aguda**



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Exemplos Glifosato e 2,4-D

Gravidade das intoxicações

Variáveis	N=842	%
Tipo de atendimento	n=836	99,3
Hospitalar	451	53,9
Ambulatorial	383	45,9
Domiciliar	1	0,1
Nenhum	1	0,1
Ocorreu internação hospitalar	261	31,4
Critério de confirmação	n=830	98,6
Clínico	421	50,9
Clínico-epidemiológico	329	39,6
Clínico-laboratorial	80	9,6
Evolução	n=801	95,1
Cura sem sequelas	770	96,1
Cura com sequelas	16	2
Óbito por intoxicação exógena	9	1,2
Perda do seguimento	5	0,6
Óbito por outra causa	1	0,1

2,4-D

Glifosato

Variáveis	N=300	%
Tipo de atendimento	298	99,3
Hospitalar	144	48,3
Ambulatorial	152	51,0
Domiciliar	1	0,3
Nenhum	1	0,3
Ocorreu internação hospitalar	82	27,6
Critério de confirmação	n=297	99
Clínico	118	39,7
Clínico-epidemiológico	95	32
Clínico-laboratorial	84	28,3
Evolução	n=288	96,0
Cura sem sequelas	272	94,4
Cura com sequelas	9	3,1
Óbito por intoxicação	4	1,4
Perda do seguimento	3	1,0



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Exemplos Glifosato e 2,4-D

Gravidade das intoxicações

Variáveis	N=842	%
Tipo de atendimento	n=836	99,3
Hospitalar	451	53,9
Ambulatorial	383	45,9
Domiciliar	1	0,1
Nenhum	1	0,1
Ocorreu internação hospitalar	261	31,4
Critério de confirmação	n=830	98,6
Clínico	421	50,9
Clínico-epidemiológico	329	39,6
Clínico-laboratorial	80	9,6
Evolução	n=801	95,1
Cura sem sequelas	770	96,1
Cura com sequelas	16	2
Óbito por intoxicação exógena	9	1,2
Perda do seguimento	5	0,6
Óbito por outra causa	1	0,1

2,4-D

Glifosato

Variáveis	N=300	%
Tipo de atendimento	298	99,3
Hospitalar	144	48,3
Ambulatorial	152	51,0
Domiciliar	1	0,3
Nenhum	1	0,3
Ocorreu internação hospitalar	82	27,6
Critério de confirmação	n=297	99
Clínico	118	39,7
Clínico-epidemiológico	95	32
Clínico-laboratorial	84	28,3
Evolução	n=288	96,0
Cura sem sequelas	272	94,4
Cura com sequelas	9	3,1
Óbito por intoxicação	4	1,4
Perda do seguimento	3	1,0



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

**Anvisa reconhece as limitações do uso dos dados de vigilância para decisões regulatórias.
Notificações sem causa adequadamente determinada ou identificada
Erros de notificação e incoerências em sistemas de vigilância de base nacional
Falta de avaliação frequente do sistema de vigilância**

No entanto, para compreender tendências e padrões, as informações contidas no SINAN são muito importantes para a Agência

Porém , os estudos observacionais prospectivos são o padrão ouro para compreender os fatores de risco

Brasil não tem nenhum específico para o trabalhador rural: coorte AHS nos EUA



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Agricultural Health Study

Estudo de coorte que investiga os efeitos na saúde do trabalho rural. Há uma coorte específica para a exposição aos agrotóxicos.

Recrutamento inicial de 57.310 aplicadores licenciados de agrotóxicos dos estados de Iowa e Carolina do Norte entre os anos de 1993 e 1997

Avalia várias doenças e agravos, incluindo câncer, que possam estar associados ao uso de agrotóxicos.

Há quatro atualizações (*follow-up*) de questionários epidemiológicos para avaliação e atualização das exposições (1993-1997, 1999-2003, 2005-2010, 2013-2015)



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

AHS é útil para a população brasileira, mas...

Populações diferentes em escolaridade, renda, doenças de base

Exposições diferentes

não temos obrigação de licenciar aplicadores de agrotóxicos

tipos de culturas

equipamentos para aplicação

EPI

Condições climáticas

Muito relevante uma coorte nacional !!!



Agrotóxicos e os impactos na saúde do homem do campo: atuação da Anvisa

Melhor cenário para tomada de decisões para proteção dos trabalhadores rurais:

- **Estudos epidemiológicos prospectivos nacionais - reavaliação toxicológica**
- **Vigilância epidemiológica da intoxicações – medidas prevenção e controle**
- **Modelo validado de avaliação de risco – medidas regulatórias**
- **Fiscalização das medidas de prevenção e controle recomendadas pela Anvisa e das medidas regulatórias**
 - **Intervalos de reentrada, restrição de culturas, de concentração máxima e de equipamentos, manutenção de bordadura livre de agrotóxico etc.**



Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

toxicologia@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

