

Audiência Pública

Comissão de Agricultura e Reforma Agrária

Senado Federal

Convite para Debater o Colapso de Desordem das Colméias

Brasília, 22 de agosto de 2013

ANA MARIA VEKIC



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Competências:

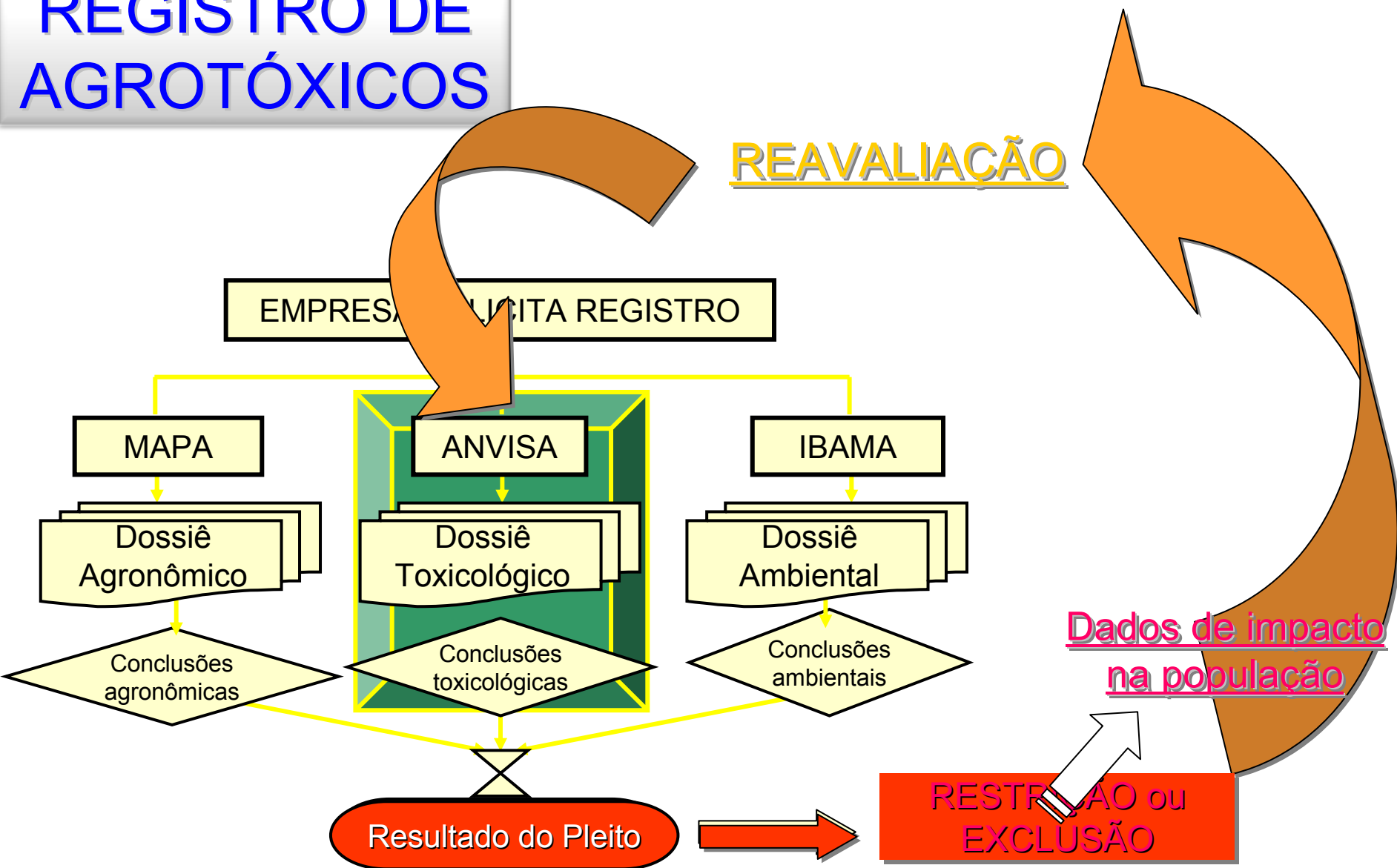
- **Constituição Federal - art. 225 e art. 196**
- **Lei 7.802/89-9.974/00(agrotóxicos)**
- **Lei 8.080/90 (criação do SUS)**
- **Lei 9.294/96 (propaganda)**
- **Decretos 4.074/02**
- **Lei 10.603/02 (propriedade de dados)**
- **Regulamentos Técnicos da SDA/MAPA**
- **Regulamentos Técnicos do IBAMA**
- **Regulamentos Técnicos do ANVISA/MS**

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA –GGTOX

Atividades:

- Regulação, avaliação, controle e inspeção de:
 - ✓ Agrotóxicos e seus componentes,
 - ✓ Outras substâncias químicas de preocupação toxicológica.
- - Reavaliação de agrotóxicos
- Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA)
- Assistência as ações de Toxicovigilância

REGISTRO DE AGROTÓXICOS



Critérios

- ⇒ Metodologias internacionalmente aceitas
 - ↳ comparabilidade
 - ↳ reprodutibilidade
 - ↳ avaliação de “end-points” relevantes
 - ↳ uniformidade de tratamento
- ⇒ Estudos realizados com Boas Práticas Laboratoriais
- ⇒ Novos protocolos e a harmonização internacional
- ⇒ Desenhos de outros estudos (fora dos protocolos) devem ser submetidos previamente

Avaliação toxicológica de PT e PF

Estudos Agudos

- DL50 Oral
- DL50 Dérmica
- CL50 Inalatória
- Irritação / Corrosão Ocular
- Irritação / Corrosão Dérmica
- Sensibilização Cutânea

Avaliação de perigo

- Classificação toxicológica
- EPI
- Equipamentos de aplicação

Estudos de mutação

- Gênica
- Cromossômica

Restrição no registro

Estudos de resíduos (PF)

LMR

Limite Máximo de Resíduos (LMR)

é a quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa mg/kg.

Avaliação toxicológica PT

Estudos de curto prazo

- Roedor (90 dias)
- Não roedor (1 ano)

Estudos de longo prazo e carcino

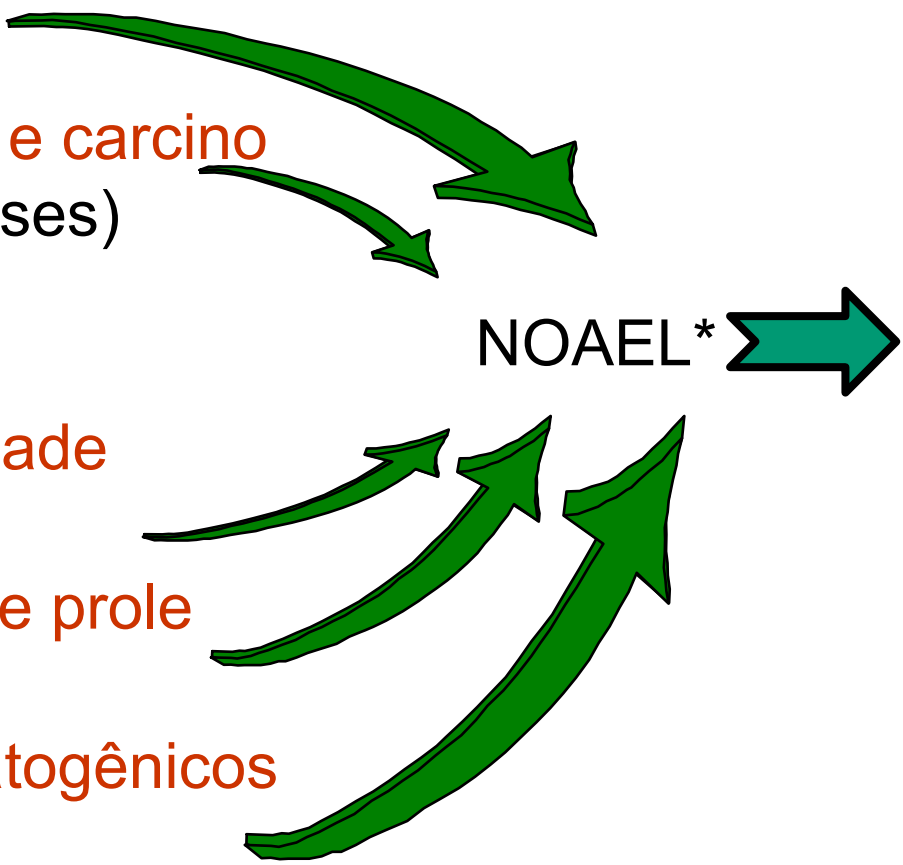
- Camundongo (18 meses)
- Rato (24 meses)

Estudos de neurotoxicidade

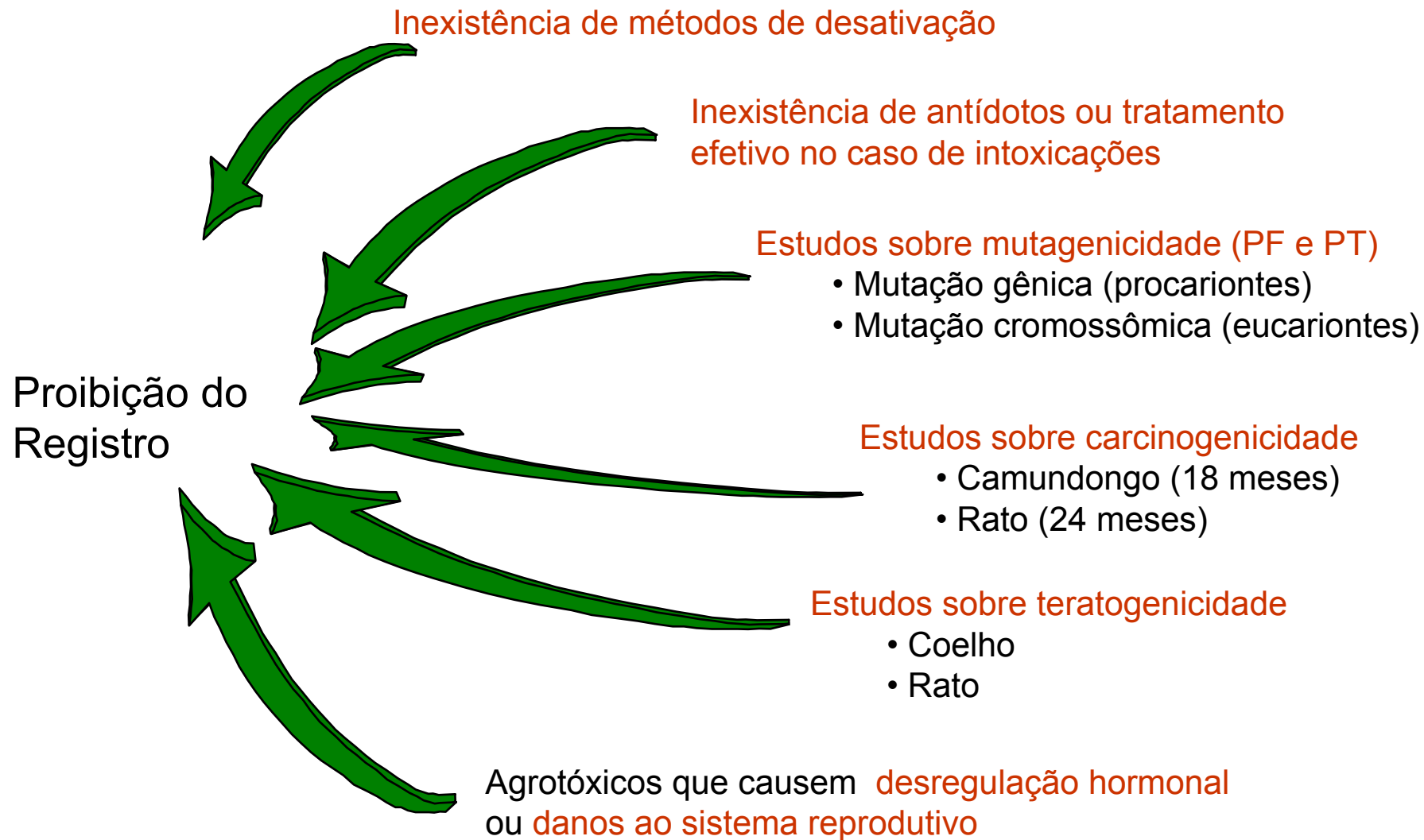
Estudos de reprodução e prole

Estudos dos efeitos teratogênicos

NOAEL* → IDA**

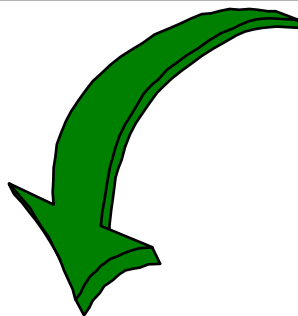


Avaliação toxicológica PT



Exposição através da dieta

Avaliação toxicológica
PT e PF



Avaliação de
risco dietético

NEONICOTINÓIDES – ACETAMIPRIDO (inseticida) IMIDACLOPRIDO (inseticida)

ABSORÇÃO – **sobretudo digestiva, mas também cutânea e respiratória**

SINAIS CLÍNICOS

- **congestão ocular, mas pouca alteração na pele**
- **Pode causar depressão do Sistema Nervoso Central**
 - confusão, desorientação, euforia, perda de autocontrole, visão embaçada, visão dupla, cólicas abdominais, dor de cabeça e palidez
 - torpor, incoordenação ocular, incapacidade de coordenação dos movimentos voluntários, fala pastosa, reflexos deprimidos e nistagmo (movimento rápido e involuntário do globo ocular), tremores, espasmos
 - alterações respiratórias e convulsões
 - cansaço, câimbras e fraqueza muscular podendo causar asfixia por afetar o diafragma
- **Provoca alterações cromossômicas em linfócitos humanos e genotoxicidade em células de ovário de cobaia**

Reavaliação de Agrotóxicos

Aspectos Legais:

- O registro de agrotóxicos NÃO tem prazo de validade.
- Novas evidências científicas, podem demonstrar problemas toxicológicos não identificados durante o processo de registro.
- A Lei nº 7802/89 e o Decreto nº 4074/02 determinam a reavaliação do registro de agrotóxicos quando surgirem evidências ou suspeitas de efeitos que desaconselhem o uso do produto.

Motivações:

- Resultados do PARA e dados epidemiológicos da RENACIAT
- Suspeita de carcinogenicidade, mutagenicidade, neurotoxicidade e desregulação endócrina
- Decisões internacionais de restrições ou banimento de produtos
- Alertas de organizações internacionais...

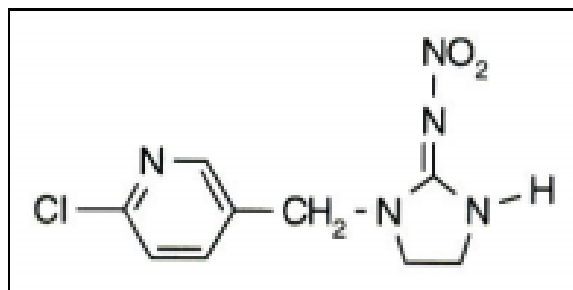
Ingredientes ativos do grupo dos neonicotinóides

- Monografias: acetamiprido (A29), clotianidina (64), imidacloprido (I13), tiametoxam (T48)
- A partir da avaliação toxicológica são estabelecidas:
 - Classificação toxicológica – Classe III Medianamente tóxico
 - Ingestão Diária Aceitável
- Também são estabelecidos nas monografias:
 - Culturas
 - Modalidade de emprego (foliar, semente, solo, etc)
 - LMR
 - Intervalo de segurança
- Acetamiprido (A29), clotianidina (C64), imidacloprido (I13) e tiametoxam (T48) tem emprego domissanitário autorizado.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
I13	IMIDACLOPRIDO

I13 – Imidacloprido

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: IMIDACLOPRIDO (imidacloprid)
- b) Sinonímia: NTN 33893
- c) Nº CAS: 138261-41-3
- d) Nome químico: 1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine
- e) Fórmula bruta: $C_9H_{10}ClN_4O_2$
- f) Fórmula estrutural:



- g) Grupo químico: Neonicotinóide
- h) Classe: Inseticida
- i) Classificação toxicológica: Classe III
- j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Aplicação foliar nas culturas de alface, algodão, alho, almeirão, banana, batata, berinjela, cebola, citros, couve, couve-flor, crisântemo, eucalipto, feijão, fumo, gérbera, goiaba, jiló, mamão, manga, maracujá, melancia, milho, palma forrageira, pepino, pimentão, pinus, pisinéria, soja, tomate, trigo e uva.

Aplicação foliar em mudas de abacaxi, abóbora, abobrinha, brócolis, chidria, couve-flor, eucalipto, melancia, melão, pepino, repolho.

Aplicação no solo nas culturas de cana-de-açúcar, café, eucalipto, fumo e pinus.

Aplicação no tronco de café, citros, mamão, plátano e uva.

Aplicação em sementes de algodão, amendoim, arroz, aveia, cevada, feijão, girassol, mamona, milho, soja, sorgo e trigo.

Aplicação no controle de cupins, conforme aprovação em rótulo e bula.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abacaxi	Foliar (mudas)	0,05	75 dias
Abóbora	Foliar (mudas)	0,05	40 dias
Abobrinha	Foliar (mudas)	0,05	40 dias
Alface	Foliar	0,5	14 dias
Algodão	Foliar	0,5	30 dias
Algodão	Sementes	0,5	(1)
Alho	Foliar	0,05	30 dias
Almeirão	Foliar	0,01	14 dias
Amendoim	Sementes	0,05	(1)
Arroz	Sementes	0,05	(1)
Aveia	Sementes	0,05	(1)
Banana	Foliar	0,1	7 dias
Batata	Foliar	0,5	21 dias
Berinjela	Foliar	0,5	7 dias
Brócolis	Foliar (mudas)	0,01	82 dias
Café	Solo	0,07	45 dias
Café	Tronco	0,07	45 dias
Cana-de-açúcar	Solo	0,05	(1)
Cebola	Foliar	0,05	21 dias
Cevada	Sementes	0,05	(1)
Chidria	Foliar (mudas)	0,01	14 dias
Citros	Foliar	1,0	21 dias
Citros	Tronco	1,0	21 dias
Couve	Foliar	2,0	14 dias
Couve-flor	Foliar (mudas)	0,05	82 dias
Crisântemo	Foliar		UNA
Eucalipto	Foliar		UNA
Eucalipto	Solo		UNA
Feijão	Foliar	0,07	21 dias
Feijão	Sementes	0,07	(1)
Fumo	Foliar		UNA
Fumo	Solo		UNA
Girassol	Foliar		UNA
Girassol	Sementes	0,1	(1)
Goiaba	Foliar	0,1	7 dias
Jiló	Foliar	0,05	7 dias
Mamão	Foliar	2,0	7 dias
Mamão	Tronco	2,0	60 dias
Mamona	Sementes		U.N.A.
Manga	Foliar	0,7	7 dias
Maracujá	Foliar	0,2	7 dias
Melancia	Foliar (mudas)	0,2	40 dias
Melancia	Foliar	0,2	7 dias
Melão	Foliar (mudas)	0,2	14 dias
Milho	Foliar	0,5	30 dias
Milho	Sementes	0,5	(1)

Palma forrageira	Foliar	0,5	18 dias
Papino	Foliar (mudas)	0,2	40 dias
Papino	Foliar	0,2	7 dias
Pêssego	Tronco	0,1	30 dias
Pimentão	Foliar	0,5	7 dias
Pinus	Foliar	UNA	
Pinus	Solo	UNA	
Poinsettia	Foliar	UNA	
Rapinho	Foliar (mudas)	0,05	50 dias
Soja	Foliar	0,1	21 dias
Soja	Sementes	0,1	(1)
Sorgo	Sementes	0,1	(1)
Tomate	Foliar	0,5	7 dias
Trigo	Foliar	0,5	30 dias
Trigo	Sementes	0,5	(1)
Uva	Foliar	1,0	7 dias
Uva	Tronco	1,0	60 dias

U.N.A. = Uso Não Alimentar

(1) Intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego.

Obs: LMR e intervalo de segurança não estabelecidos para o controle de cupins de montículo.

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,05 mg/kg p.c.

m) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Entidades especializadas (uso profissional)

1.1. Gal:

1.1.1. Concentração máxima permitida 2,15%

1.2. Suspensão concentrada:

1.2.1. Concentração máxima permitida 21,4%

2. Venda direta ao consumidor

2.1. Gal:

2.1.1. Concentração máxima permitida 2,15%

Resolução RE nº 288 de 10/03/10 (DOU de 11/03/10)

Resolução RE nº 3.116 de 19/07/12 (DOU de 20/07/12)

PUBLICIDADE e INFORMAÇÃO

- ⇒ **RESULTADOS e RELATÓRIOS do PARA**
<http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/informes.htm>
- ⇒ **RENACIAT, NOTIVISA e SINITOX**
<http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/informes.htm>
- ⇒ **ATOS PUBLICADOS**
<http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/informes.htm>
Extrato + IAT + R/B e as Reavaliações
- ⇒ **PARECER TÉCNICO DE INDEFERIMENTO**
<http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/informes.htm>
- ⇒ **FILA DE PROCESSOS**
<http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/pleitos/index.htm>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Toxicologia



www.anvisa.gov.br
e-mail: toxicologia.gov.br

tel.: (61) 3462-6508



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br