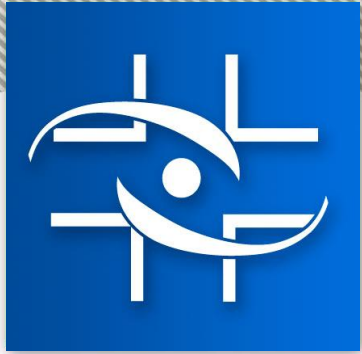


20ª Reunião Extraordinária da CRA
Audiência Pública
22 de novembro de 2022



Projeto de Lei nº 1459, de 2022
(Substitutivo da CD ao PLS 526/1999)

Manifestação da Anvisa

Adriana Torres de Sousa Pottier

Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco - GEMAR

Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



Regulação de Agrotóxicos

Principais Atribuições da Anvisa

PRÉ-REGISTRO

- Avaliação Toxicológica e classificação
- Estabelecimento de $\left\{ \begin{array}{l} - \text{ LMR e Intervalo de Segurança} \\ - \text{ Modalidades de Aplicação} \end{array} \right.$
- Elaboração de $\left\{ \begin{array}{l} - \text{ Monografias dos IAs} \\ - \text{ Normas e Regulamentos Técnicos} \end{array} \right.$

PÓS-REGISTRO

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



Projeto de Lei nº 1459/2022

Histórico de Manifestações da Anvisa

PL 1.459/2022 - substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado (PLS) [526/1999](#), apresentado originalmente pelo então senador Blairo Maggi

- ❖ Nota Técnica nº 15/2018/SEI/DICOL/ANVISA, de 09 de maio de 2018
- ❖ Nota Técnica nº 31/2018/SEI/DICOL/ANVISA, de 17 de setembro de 2019
- ❖ Nota Técnica nº 2/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, de 21 de fevereiro de 2022



Todas as manifestações foram contrárias

Eliminam, anulam ou condicionam a atuação de outros órgãos, a atuação concernente à saúde no processo regulatório dos agrotóxicos



Projeto de Lei nº 1459/2022

Principais Pontos Críticos Levantados pela Anvisa

1. Exclusão da Anvisa do processo de reanálise (reavaliação) de agrotóxicos já registrados

*Art. 4º Fica estabelecido o **órgão federal responsável pelo setor da agricultura como órgão registrante** dos pesticidas, seus produtos técnicos e afins, assim como o **órgão federal que atua na área de meio ambiente como o órgão registrante** de produtos de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins.*

§ 5º Caberá aos órgãos registrantes:

X - coordenar as reanálises dos riscos, definir os procedimentos e os critérios de reanálise de produtos, bem como autorizar a sua execução;

*X - estabelecer procedimentos para o registro, a autorização, as inclusões, **as reavaliações** e a fiscalização de produtos.*

*Art. 5º Compete ao **órgão federal responsável pelo setor da agricultura**:*

*VI - **decidir** sobre os pedidos e critérios a serem adotados na **reanálise** dos riscos dos pesticidas.*

Seção II Da Reanálise dos Riscos

Art. 28.

*§ 1º O **órgão federal que atua na área da agricultura** é o coordenador do processo de reanálise dos pesticidas e **poderá solicitar informações dos órgãos de saúde** e de meio ambiente para complementar sua análise.*



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**

- O registro de agrotóxicos no Brasil não possui renovação ou revalidação.
- A reavaliação toxicológica está consolidada na Anvisa e ocorre quando existem:
 - (i) indícios de alteração do perigo ou do risco do produto;
 - (ii) alertas internacionais de riscos não aceitáveis.
- 2009 – 2022: 17 IAs reavaliados; 10 proibidos; 6 mantidos com restrições e 1 mantido sem alterações

Reavaliações finalizadas pela Anvisa desde 2009

Ingrediente Ativo (IA)	Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)		Decisão
	Início	Término	
<u>2,4 - D</u>	<u>RDC 124/2006</u>	<u>RDC 284/2019</u>	Mantido com restrições
<u>Abamectina</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 442/2020</u>	Mantido com restrições
<u>Acefato</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 45/2013</u>	Mantido com restrições
<u>Cihexatina</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 34/2009</u>	Proibido
<u>Carbendazim</u>	<u>Edital nº 1/19</u>	<u>RDC 739/2022</u>	Proibido
<u>Carbofurano</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 185/2017</u>	Proibido
<u>Endossulfam</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 28/2010</u>	Proibido
<u>Forato</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 12/2015</u>	Proibido
<u>Fosmete</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 36/2010</u>	Mantido com restrições
<u>Glifosato</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC441/2020</u>	Mantido com restrições
<u>Lactofem</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 92/2016</u>	Mantido sem alterações
<u>Metamidofós</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 01/2011</u>	Proibido
<u>Paraquate</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 177/2017</u>	Proibido
<u>Parat. metílica</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 56/2015</u>	Proibido
<u>Procloraz</u>	<u>RDC 44/2013</u>	<u>RDC 60/2016</u>	Proibido
<u>Tiram</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 320/2019</u>	Mantido com restrições
<u>Triclorfom</u>	<u>RDC 10/2008</u>	<u>RDC 37/2010</u>	Proibido



Projeto de Lei nº 1459/2022

Principais Pontos Críticos Levantados pela Anvisa

2. Exclusão da Anvisa do processo de divulgação dos resultados do monitoramento de resíduos de agrotóxicos em produtos de origem vegetal

Art. 5º Compete ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura:

*IX - monitorar conjuntamente com o órgão federal de saúde os resíduos de pesticidas em produtos de origem vegetal, **sendo responsabilidade do órgão registrante a divulgação dos resultados do monitoramento.***



Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos PARA

Histórico e Abrangência

- ✓ Iniciado como projeto em 2001, passou a ser um programa em 2003
- ✓ Realizado em conjunto com as Visas dos Estados, Municípios e Lacens
- ✓ Monitora resíduos de agrotóxicos em alimentos visando mitigar o risco à saúde
- ✓ Alimentos selecionados a partir de planejamento estatístico com base na POF/IBGE
- ✓ Mais de 35 mil amostras analisadas desde a criação

Ciclo 2017/2018

PRINCIPAIS RESULTADOS





Projeto de Lei nº 1459/2022

Principais Pontos Críticos Levantados pela Anvisa

3. Exclusão da Anvisa no processo de análise de propostas de edição e alteração de atos normativos sobre agrotóxicos

Art. 5º Compete ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura:

I - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas nesta Lei e promover ajustes e adequações consideradas cabíveis quanto aos pesticidas;

Art. 7º Cabe ao órgão federal responsável pelo setor do meio ambiente:

V - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas nesta lei e promover ajustes e adequações consideradas cabíveis quanto aos produtos de controle ambiental;

A Anvisa não terá a competência legal para atuar na análise de propostas de normas, podendo ser excluída da participação das consultas legislativas, da Casa Civil ou ministeriais que venham a tratar de toxicologia dos agrotóxicos.



Projeto de Lei nº 1459/2022

Principais Pontos Críticos Levantados pela Anvisa

4. Estabelecimento de prazos para análise de pleitos de registro em tempo exíguo para o atendimento, devido a complexidade da análise toxicológica para fins de registro

§ 1º A conclusão dos pleitos de registro e suas alterações deverão ocorrer nos seguintes prazos, contados da sua submissão:

I - produto novo - formulado: 24 (vinte e quatro) meses;

II - produto novo - técnico: 24 (vinte e quatro) meses;

III - produto formulado: 12 (doze) meses;

IV - produto genérico: 12 (doze) meses;

V - produto formulado idêntico: 60 (sessenta) dias;

VI - produto técnico equivalente: 12 (doze) meses;

VII - produto atípico: 12 (doze) meses;

VIII - Registro Especial Temporário (RET): 30 (trinta) dias

IX - produto para a agricultura orgânica: 12 (doze) meses;

X - produto à base de agente biológico de controle: 12 (doze) meses;

XI - pré-mistura: 12 (doze) meses; XII - conjunto de alterações do art. 28 desta Lei: 30 (trinta) dias;

XIII - demais alterações: 180 (cento e oitenta) dias.

O Decreto 10.803/21 regulamentou adequadamente os prazos, aperfeiçoando o Decreto 4.074/2002, estabelecendo prazos para o registro de agrotóxicos no Brasil alinhados aos prazos praticados por órgãos internacionais de regulação de agrotóxicos



Projeto de Lei nº 1459/2022

Principais Pontos Críticos Levantados pela Anvisa

5. Criação do registro temporário e autorização temporária - Liberação de uso de agrotóxicos sem avaliação toxicológica adequada e dos riscos para a saúde humana

Art 3º...

*§ 6º Fica criado o Registro Temporário – RT para os Produtos Técnicos, Produtos Técnicos Equivalentes, Produtos Novos, Produtos Formulados e Produtos Genéricos, que estejam registrados para culturas similares ou para usos ambientais similares em pelo menos **três países membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE que adotem, nos respectivos âmbitos, o Código Internacional de Conduta sobre a Distribuição e Uso de Pesticidas da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – FAO**, mediante inscrição em sistema informatizado.*

§ 8º Fica criada a Autorização Temporária - AT para Produtos Novos, Produtos Formulados e Produtos Genéricos, para os pedidos de inclusão de culturas cujo emprego seja autorizado em culturas similares ou para usos ambientais similares em pelo menos três países membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE que adotem, nos respectivos âmbitos, o Código Internacional de Conduta sobre a Distribuição e Uso de Pesticidas da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – FAO, mediante inscrição em sistema informatizado.

§ 9º Será expedido o Registro Temporário - RT ou Autorização Temporária – AT pelo órgão registrante quando o solicitante tiver cumprido o estabelecido nesta Lei e não houver a manifestação conclusiva pelos órgãos responsáveis pela Agricultura, Meio Ambiente e Saúde dentro dos prazos estabelecidos no § 1º do Art. 3º.

§ 10. O órgão registrante expedirá o Registro Temporário – RT ou Autorização Temporária – AT que terá validade até a deliberação conclusiva dos órgãos federais de agricultura, de saúde e de meio ambiente.



Perigo e Risco

Perigo

vs.

Risco

Potencial de causar
algum dano à saúde



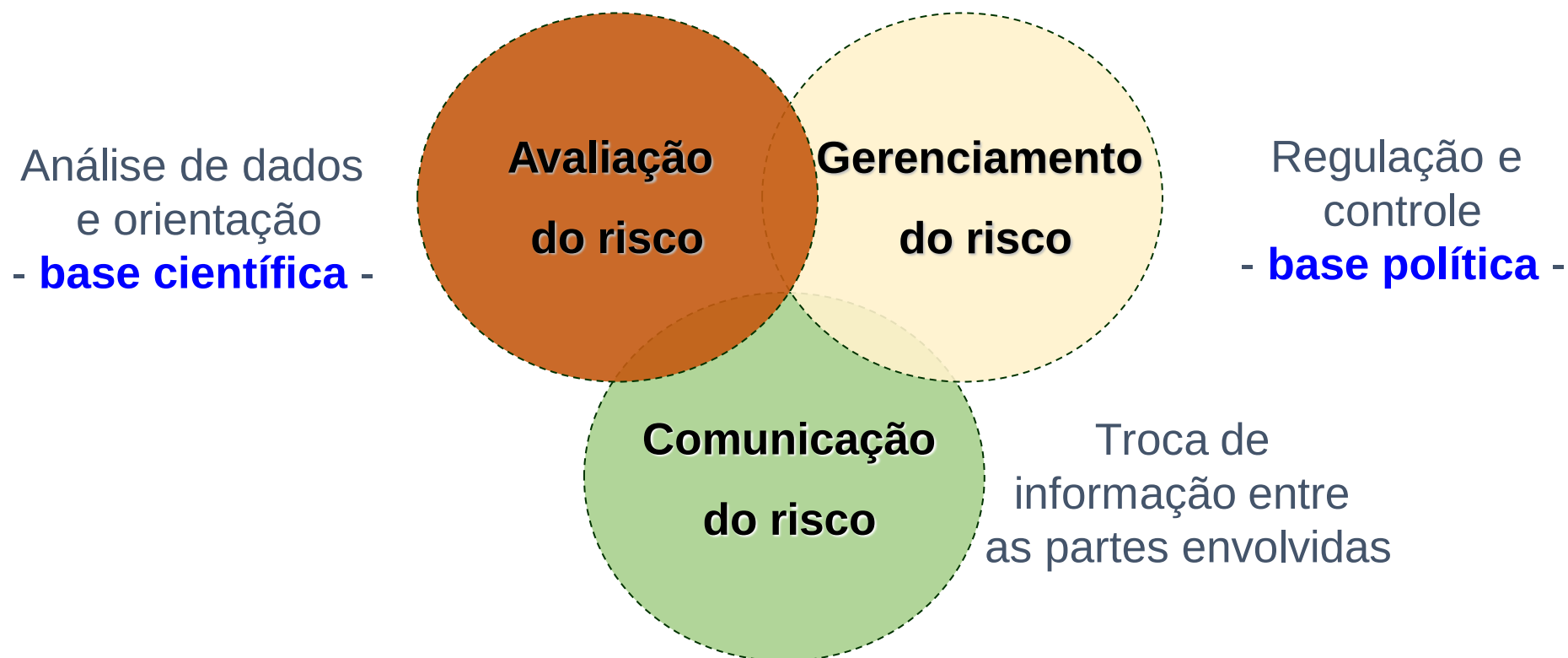
Probabilidade de um perigo
causar um dano à saúde





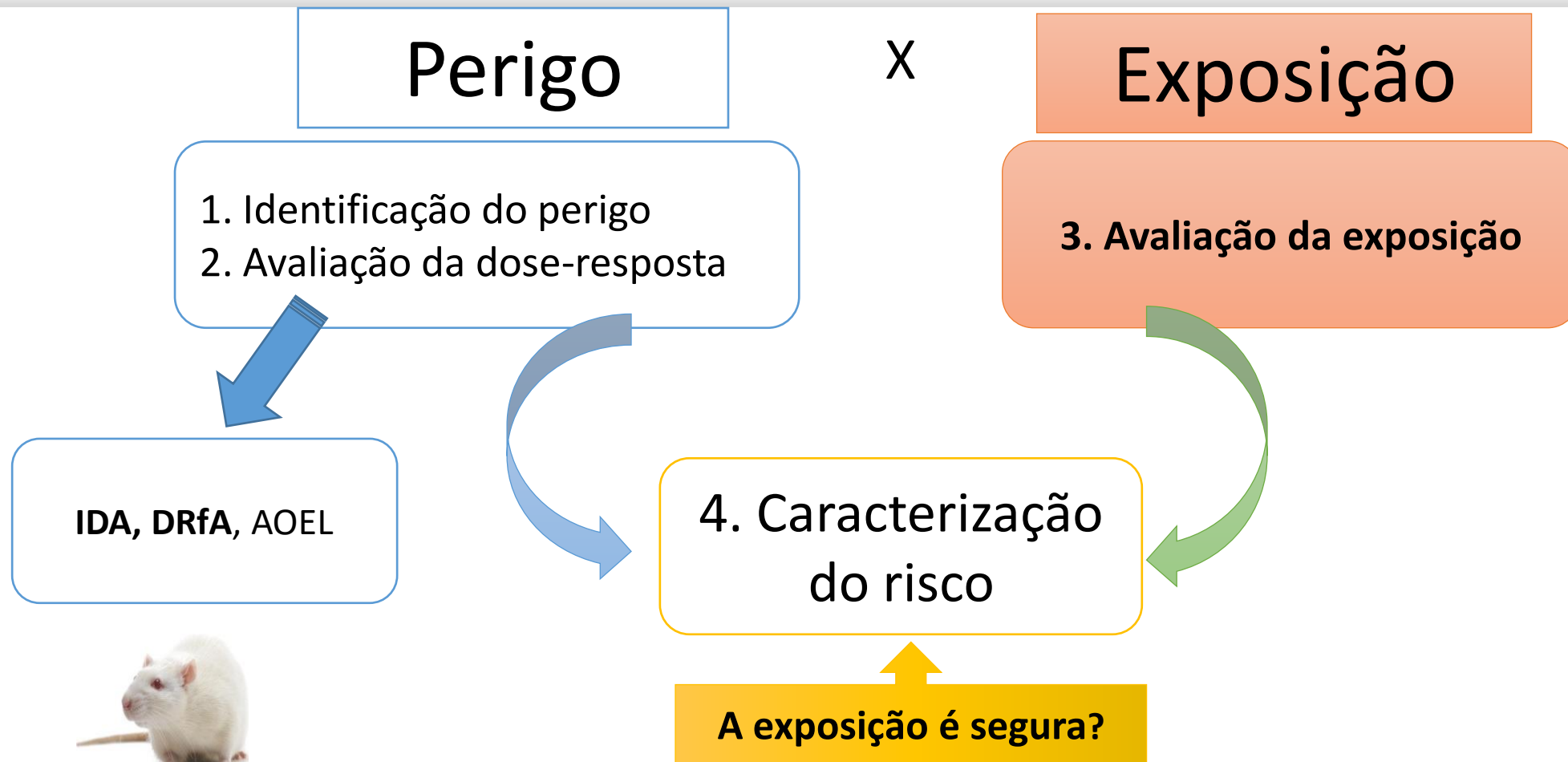
Análise de Risco

Processo para identificar e controlar o risco de uma população exposta a um dano causado por um organismo, sistema ou substância





Princípios da Avaliação do Risco





Avaliação do Risco ao Consumidor

Avaliação da Exposição Aguda

Concentração do resíduo

mg resíduo/kg de alimento



×

Consumo (POF/IBGE)

Kg de alimento/pc



Exposição Aguda

(mg resíduo/pc)

- ✓ Consumo de uma grande porção do alimento em uma única refeição ou ao longo do dia
- ✓ **Concentração de resíduo: Resíduo detectado no nível mais alto nos estudos de campo**
- ✓ Considera uma possível distribuição não homogênea dentro do lote em que o alimento foi coletado
- ✓ **Consumo no percentil 97,5 (POF/IBGE) – consumidores extremos**

PC = peso corpóreo

POF/IBGE = Pesquisa de Orçamento Familiares do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística



Avaliação do Risco ao Consumidor

Avaliação da Exposição Crônica

$$\sum \text{Concentração do resíduo} \times \text{Consumo (POF/IBGE)}$$

mg resíduo/kg de alimento Kg de alimento/pc



Exposição Crônica
(mg resíduo/pc)

- ✓ Exposição durante toda vida
- ✓ Calculada para todos os alimentos com uso autorizado ou com resíduos detectados
- ✓ **Concentração de resíduos: mediana dos níveis de resíduos dos estudos supervisionados de campo**
- ✓ **Dados de consumo médio da POF/IBGE**

PC = peso corpóreo

POF/IBGE = Pesquisa de Orçamento Familiares do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística



Projeto de Lei nº 1459/2022

Principais Pontos Críticos Levantados pela Anvisa

6. Possibilidade de exclusão do poder de veto da Anvisa ao registro de um agrotóxico

Art. 5º Compete ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura:

*VIII - analisar e, **quando couber, homologar os pareceres técnicos** apresentados nos pleitos de registro de produtos técnicos, produtos equivalentes, pré-mistura, produtos formulados e produtos genéricos, **conforme as análises de risco à saúde e ao meio ambiente**, e divulgar em seu sítio;*

- Possibilidade de não homologar os pareceres técnicos da Anvisa pelo órgão registrante
- Condiciona a homologação dos pareceres toxicológicos da Agência às análises de risco à saúde
- A análise de risco à saúde não está listada como uma competência atribuída ao órgão da saúde
- Incertezas sobre a real possibilidade de veto da Anvisa ao registro de um agrotóxico, caso a avaliação toxicológica assim indicar



Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57

CEP: 71205-050

Brasília/DF

Telefone: (61) 3462-6000

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800 642 9782

ouvidoria@anvisa.gov.br