



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 930/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 12 de março de 2020.

Ao Senhor
SÉRGIO PETECÃO
Senador
Primeiro-Secretário do
Senado Federal

Assunto: Ofício 1ª Sec/SF/nº 128

Senhor Primeiro-Secretário,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao **Requerimento de Informação nº 669, de 21 de março de 2020**, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 16/03/2020, às 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0013948651** e o código CRC **40D13247**.

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 12 de março de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 669/2020 - Senador Rogério Carvalho**

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 669/2019** (0010707157), de autoria do Senador Rogério Carvalho, o qual solicita informações ao Ministro de Estado da Saúde sobre as recentes reclassificação e liberação de agrotóxicos.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0013705890), o **Nota Informativa nº 127/2019-DSASTE/SVS/MS** (0011313277), elaborada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/ms, e **Nota Técnica nº 15/2020/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA**, elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA

Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares**, em 13/03/2020, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0013946875** e o código CRC **6540163A**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública

NOTA INFORMATIVA Nº 127/2019-DSASTE/SVS/MS

Resposta ao
requerimento do
Senado Federal nº 669,
de 2019.

I – DA DEMANDA

Trata-se de requerimento do Senado Federal nº 669 (0010707157), de 2019, de autoria do Senador Rogério Carvalho (PT/SE), o qual solicita informações ao Ministério da Saúde sobre as recentes reclassificação e liberação de agrotóxicos.

II – DA ANÁLISE

O autor justifica o questionamento trazendo a preocupação sobre a recente mudança, realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na classificação toxicológica dos agrotóxicos, onde cita que: *“das 1942 substância registradas no Brasil, 1924 sofreram reclassificação e destas, aproximadamente 700 deixaram de ostentar o rótulo vermelho indicador de “perigo””*.

Em resposta aos questionamentos realizados pelo Senador, segue:

1. O Ministério da Saúde participou do recente processo de reclassificação dos agrotóxicos que retirou de mais de 600 substâncias o rótulo vermelho designador de “perigo”?

2. Se não, por quê?

Não. O Ministério da Saúde (MS), por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Lei n. 7.802 de 11 de julho de 1989 e de seu Decreto Regulamentador, n. 4.074 de 04 de janeiro de 2002 delega o processo de registro, classificação e controle de produtos sujeitos a fiscalização sanitária, como os agrotóxicos, à Anvisa. Assim, a Agência dispõe de autonomia para desempenhar essas funções, embora se articule com o Ministério da Saúde para isso. Por exemplo, os dados de responsabilidade do Ministério referentes a intoxicações por agrotóxicos e a quantificação de agrotóxicos em água para consumo humano são utilizados pela Anvisa no processo de reavaliação de registro de agrotóxicos.

Com a resposta negativa no primeiro questionamento, os seguintes ficam prejudicados. Sugerimos o encaminhamento dessa demanda à Anvisa, como órgão responsável pela classificação toxicológica dos agrotóxicos, que poderá esclarecer tais perguntas.

3. Se sim, sobre quais substâncias que sofreram tal mudança a opinião externada pelo MS foi distinta da que orientou a alteração? Por quê?

4. Quais os estudos técnicos que balizaram a tomada de decisão? (fornecer os links)

5. Foi feito algum estudo sobre o impacto dessas mudanças tanto da população quanto nos trabalhadores que manejam tais substâncias?
6. O Brasil já é, desde há muito, o maior consumidor de agrotóxicos do mundo e muitas dessas substâncias que hoje utilizamos já foram banidas em várias partes do mundo em razão dos comprovados malefícios que trazem tanto aos seres humanos quanto ao meio ambiente. Como a facilitação ao acesso a mais substâncias pode melhorar o quadro que hoje já é caótico?

Porém, quanto ao questionamento de número 7, que versa:

7. O Ministério da Saúde tem estudos que indiquem o quanto é gasto no sistema público de saúde com tratamentos de doenças relacionadas ao uso crônico ou ingestão prolongada de agrotóxicos? (fornecer links).

O Ministério da Saúde definiu linhas de pesquisas prioritárias relacionadas aos impactos financeiros e em carga de doença, ao Sistema Único de Saúde (SUS), dos agrotóxicos à saúde da população exposta e aos trabalhadores rurais. Esses temas prioritários de pesquisa estão sendo conduzidos pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) deste Ministério. Porém, os estudos ainda não foram concluídos.

Além disso, a Coordenação Geral de Vigilância em Saúde Ambiental (CGVAM), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do MS vem desenvolvendo, desde o ano de 2002, a Vigilância em Saúde de Populações Expostas a Agrotóxicos (VSPEA) com o objetivo de implementar ações integradas, voltadas para a adoção de medidas de prevenção dos fatores de risco, promoção à saúde e vigilância em saúde das populações expostas ou potencialmente expostas a agrotóxicos.

Como forma de fortalecimento da implementação da VSPEA, a CGVAM vem trabalhando com base nas “Diretrizes Nacionais para a Vigilância em Saúde de Populações Expostas a Agrotóxicos”^[1], publicadas pelo MS em 2017, que apresentam os seguintes eixos: Reconhecimento das Características dos Territórios; Eleição de Áreas e Populações Prioritárias; Atuação Integrada da Vigilância em Saúde; Integração com a Assistência à Saúde; Fortalecimento dos Sistemas de Informação; Promoção da Educação Permanente; Articulação Intersectorial; Desenvolvimento da Vigilância em Saúde de Populações Expostas a Agrotóxicos nos Municípios; Promoção da Participação Social; e Promoção à Saúde.

Além disso, outros documentos foram publicados como a Coleção agrotóxicos na ótica do SUS - Relatório Nacional de VSPEA volume 1 tomo 1 (2016)^[2] e volume 1 tomo 2 (2018)^[3], que apresentam o panorama das intoxicações e o histórico da VSPEA desenvolvida no país, e o volume 2 (2019)^[4], que apresenta experiências exitosas em VSPEA realizadas por diversos estados e municípios brasileiros.

O MS publicou cinco capítulos das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento das Intoxicações por Agrotóxicos^{[5],[6],[7],[8],[9]}, que visam apoiar os profissionais de saúde responsáveis pela assistência ao paciente intoxicado de forma aguda pelas principais classes de agrotóxicos, em todas as unidades da rede de saúde, incluindo a atenção básica, média e alta complexidade por meio de recomendações que auxiliem na escolha de intervenções adequadas para o atendimento de pacientes intoxicados por agrotóxicos, considerando as melhores evidências científicas disponíveis. Um último capítulo sobre exposição crônica a agrotóxicos está em elaboração.

III - CONCLUSÃO

Sugere-se que os questionamentos que são de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sejam encaminhados diretamente à agência, para melhor esclarecimento.

NATIELA BEATRIZ DE OLIVEIRA
Consultora Técnica

De acordo,

THAIS ARAUJO CAVENDISH
Coordenadora-Geral/CGVAM/DSASTE

Aprovo,

DANIELA BUOSI ROHLFS
Diretora

REFERÊNCIAS

- [1] http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_vigilancia_populacoes_expostas_agrotoxicos.pdf
- [2] http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agrotoxicos_otica_sistema_unico_saude_v1_t.1.pdf
- [3] http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_nacional_vigilancia_populacoes_expostas_agrotoxicos.pdf
- [4] http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agrotoxicos_otica_sistema_unico_saude_v2.pdf
- [5] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Diretriz_IntoxicacaoAgrotoxico_Capitulo1.pdf
- [6] http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_DiretrizAgrotoxico.pdf
- [7] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Diretrizes_Agrotoxico_Cap3.pdf
- [8] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_DiretrizesBrasileiras_Agrotoxico_Capitulo4.pdf
- [9] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_DiretrizesBrasileiras_Agrotoxico_Capitulo5.pdf

Brasília, 19 de setembro de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Thais Araujo Cavendish, Coordenador(a)-Geral de Vigilância em Saúde Ambiental**, em 20/09/2019, às 17:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Natiela Beatriz de Oliveira, Consultor**, em 20/09/2019, às 17:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Buosi Rohlfs, Diretor do Depto de Saúde Ambiental, do Trab. e Vigilância das Emergências em Saúde Pública**, em 23/09/2019, às 13:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0011313277** e o código CRC **9AEA6388**.

Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública - DSASTE
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

NOTA TÉCNICA Nº 15/2020/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA

Proposição Legislativa: RIC 669/2019 - Requerimento de Informação	
Autor: Senador Rogério Carvalho (PT/SE)	
Ementa: Requer informações do Senhor Ministro de Estado da Saúde, acerca das recente reclassificação e liberação de agrotóxicos no país.	
Ministério: da Saúde	
Data da manifestação: 27/02/2020	
Posição:	☐ Favorável ☐ Contrária ☐ Fora de competência ☐ Favorável com sugestões/ressalvas ☐ Nada a opor ☐ Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	☐ Texto original ☐ Emendas de _____ ☐ Substitutivo de comissão _____ ☒ Outros: RIC

I - JUSTIFICATIVA:

Trata-se de requerimento de informações nº 669/2019, de autoria do Senador Rogério Carvalho, encaminhado ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, acerca das recentes reclassificação e liberação de agrotóxicos, encaminhada à ANVISA por meio do Ofício nº 744/2020/ASPAR/GM/MS, no qual apresentam-se os seguintes questionamentos para os quais tecemos nossas considerações, em sequência, exceto ao questionamento nº "7", que não pertence ao escopo de atuação da Anvisa.

Inicialmente, cabe informar que os novos critérios para classificação toxicológica de agrotóxicos, estabelecidos na RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, baseiam-se no Sistema de Classificação Globalmente Unificado (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals- GHS). O GHS é um sistema acordado internacionalmente e criado pelas Nações Unidas (ONU). Lançado em 1992, desenhado para harmonizar as várias classificações e padrões de rotulagens usados em diferentes países, pelo uso de parâmetros consistentes em um nível global. Não tem caráter compulsório, mas considerando a adoção por vários países e a necessidade emergente de convergência regulatória, existe uma tendência de harmonização da classificação toxicológica e da implementação do GHS ou das categorias de classificação toxicológica dos produtos.

A harmonização da classificação e rotulagem de produtos químicos foi uma das

seis áreas programáticas endossadas pela Assembleia Geral das Nações Unidas para fortalecer os esforços internacionais relativos à gestão ambientalmente segura de produtos químicos. Assim, a harmonização internacional dos conceitos é uma tentativa de viabilizar o desenvolvimento de programas nacionais abrangentes que garantam o uso seguro de produtos químicos em todo o mundo.

Apesar dos significativos avanços no conhecimento acerca da avaliação e harmonização da classificação toxicológica, os parâmetros utilizados - estabelecidos pela Portaria SNVS/MS n. 03, de 1992 - permaneceram há vinte e sete anos inalterados. Importante ressaltar que esses parâmetros de classificação de perigo estavam desatualizados em relação ao cenário internacional, de forma que os critérios de classificação toxicológica aguda, expressos na Portaria SNVS/MS n. 03/92 não refletiam o potencial de toxicidade real do produto, além de considerar os resultados de irritação dérmica e ocular para a classificação toxicológica do produto.

Ademais, a categoria de perigo ou a faixa de classificação estipulada na Portaria n. 03/92 não contemplava a variabilidade experimental para alguns desfechos toxicológicos, como a irritação ocular e a concentração letal inalatória, resultando na incompatibilidade entre a real definição de maior toxicidade e o determinado pela Portaria. Assim, o agrotóxico era classificado com base no dado mais restritivo entre os testes, ocasionando a condensação dos diferentes tipos de perigo. Desta forma, tal modelo de classificação não permitia identificar de forma clara qual a ação tóxica relevante daquele produto e não favorecia uma correta comunicação do perigo. Isso implica, por exemplo, em um produto que causa irritação ocular reversível poderia ser classificado na mesma classe de um produto que causa morte de um adulto com uma dose menor que um grama.

Nesse contexto, alinhado às atuais diretrizes internacionais sobre o tema, a classificação toxicológica deve expressar o perigo de toxicidade do agrotóxico a partir dos desfechos que podem causar mortalidade (toxicidade aguda oral, dérmica e inalatória), além de estabelecer o potencial de irritação dérmica e ocular ou de sensibilização dérmica e inalatória, garantindo assim uma comunicação mais assertiva dos perigos.

É importante salientar que existe uma diferença conceitual entre risco e perigo: perigo é uma propriedade inerente do agrotóxico de causar danos à saúde, enquanto o risco é caracterizado em função do perigo e da exposição ao referido agente. Desse modo, a nova classificação estabelecida é uma classificação de **perigo**, visto que a avaliação do risco deve resultar da análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos resultantes da **exposição humana** a agrotóxicos ou afins. Ademais, a avaliação do risco combina as avaliações de perigo (identifica os efeitos adversos do agrotóxico), de dose-resposta (estabelece valores de referência abaixo dos quais não há efeitos adversos) e de exposição (quantidade a qual o indivíduo é exposto) para determinar a probabilidade de ocorrência dos efeitos adversos de um resíduo de agrotóxico a um indivíduo ou população, sob condições específicas de exposição.

A fim de estabelecer uma melhor comunicação dos perigos associados aos produtos agrotóxicos, foi publicada a RDC n° 296 de 29 de julho de 2019, proporcionando mudanças nas diretrizes para elaboração dos rótulos e bulas desses produtos, com a incorporação de pictogramas estabelecidos pelo GHS para a comunicação do perigo, juntamente com as palavras de advertência e frases de perigo, que deverão estar presentes na coluna da direita do rótulo, de acordo com a classe de perigo e categoria do produto.

1. O Ministério da Saúde participou do recente processo de reclassificação dos agrotóxicos que retirou de mais de 600 substâncias o rótulo vermelho designador de “perigo”? 2. Se não, por quê? 3. Se sim, sobre quais substâncias que sofreram tal

mudança a opinião externada pelo MS foi distinta da que orientou a alteração? Por quê? 4- Quais os estudos técnicos que balizaram a tomada de decisão? (fornecer os links)

Em 30 de julho de 2019, foram publicadas as seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDCs) e Instrução Normativa (IN): a) RDC nº 294/19, que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências; b) RDC nº 295/19, que dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, no âmbito da Anvisa; c) RDC nº 296/19, que dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira; e d) IN nº 34/19, que publicou a lista de componentes de uso não autorizado para uso em agrotóxicos. Essas quatro normas modernizaram o marco regulatório brasileiro de agrotóxicos com relação aos aspectos relacionados à saúde, alinhando os requisitos brasileiros às melhores práticas internacionais observadas nessa área.

A modernização do marco regulatório de agrotóxicos da Anvisa foi resultado de ampla discussão técnica que contou em diversos momentos com a participação da sociedade. O trabalho de revisão da Portaria MS nº 3, de 16 de janeiro de 1992, que dispõe sobre as diretrizes e exigências referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins, iniciou-se em 2009 e passou por consulta pública em 2011 (Consulta Pública - CP nº 02, com prazo de 60 dias, para discussão com a sociedade sobre o tema de avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira). Após a avaliação das contribuições recebidas, verificou-se a necessidade de melhoria da proposta, a fim de conferir maior clareza e harmonização às regras internacionais. Nesse sentido, uma nova minuta foi submetida à consulta pública, a CP nº 87/2015, com duração de 60 dias prorrogados por mais 60 dias. Após a avaliação das contribuições da CP nº 87/15 e considerando o avanço das Boas Práticas Regulatórias na Anvisa, bem como a necessidade de estabelecimento de mecanismos mais céleres para a regulação dos temas, o texto submetido à CP nº 87/15 foi subdividido em algumas propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC. Assim, os temas específicos poderiam ser adequadamente trabalhados, com a possibilidade de solução mais rápida dos assuntos que já dispõe de entendimento técnico consolidado. Ao mesmo tempo, essa estratégia permitiu o aprofundamento técnico em alguns temas tratados nas CP anteriores e que ainda não estavam maduros o suficiente para serem trazidos à deliberação. Entendeu-se que dessa forma o envolvimento dos interessados seria facilitado, assim como a revisão por parte da Anvisa, que trabalharia com temas de forma mais específica e focada.

Nesse sentido, a GGTOX propôs que a revisão da Portaria MS nº 3/1992 fosse dividida nas seguintes propostas de regulamentos:

1. Critérios para **avaliação toxicológica**;
2. Critérios para **classificação toxicológica** e para comparação da ação tóxica de agrotóxicos e afins;
3. Informações toxicológicas para **rótulos e bulas**;
4. Critérios para **avaliação do risco dietético e avaliação do risco ocupacional**.

Seguindo esse entendimento, em 2016, foram realizadas 3 (três) consultas públicas referentes às três primeiras propostas de regulamento:

1. CP nº 260/2016 - Proposta de RDC sobre critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira no âmbito da Anvisa.
2. CP nº 261/2016 - Proposta de RDC sobre as diretrizes relacionadas às informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa.
3. CP nº 262/2016 - Proposta de RDC sobre os critérios para classificação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira e para comparação da ação tóxica de agrotóxicos e afins no âmbito da Anvisa.

Também foi realizada a Audiência Pública nº 3 em 11/10/2016 e uma Reunião Pública em 17/07/2017, com o objetivo de obter subsídios e informações adicionais às três propostas de Resoluções em questão.

Além dessas diversas etapas formais de participação social, foi realizada uma série de reuniões com os atores envolvidos, a fim de discutir questões técnicas relacionadas aos assuntos.

Por fim, em março de 2018, as propostas foram novamente submetidas a Consulta pública por 60 dias (CPs nº 483; 484, 485 e 486). Encerrado o prazo, as contribuições foram avaliadas e as propostas de atos normativos foram aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, publicadas em 30 de julho de 2019.

Os documentos relacionados aos processos regulatórios informados anteriormente, encontram-se disponíveis no portal da Anvisa, por meio dos endereços eletrônicos: CP 483/18 <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/370635>; CP 484/18 <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/370636>; CP 485/18 <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/370637> e CP 486/18 <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/370638>

5- Foi feito algum estudo sobre o impacto dessas mudanças tanto da população quanto nos trabalhadores que manejam tais substâncias?

Destacamos que a nova classificação não interfere no processo de avaliação do risco já conduzido pela Anvisa. O novo modelo permite que comunicação do perigo do produto se torne mais efetiva, e assim, espera-se redução dos índices de intoxicação no campo, tendo em vista a melhor compreensão pelos profissionais que trabalham na área agrícola (agrônomos e técnicos agrícolas) e pelos trabalhadores rurais aos perigos intrínsecos de cada produto agrotóxico. Importante informar que a classificação toxicológica do produto não tem qualquer relação com a saúde do consumidor de produtos agrícolas. Esta classificação encontra-se diretamente relacionada a uma melhor comunicação do perigo do produto ao trabalhador rural, alertando-o para os cuidados necessários para sua utilização.

Cabe destacar que não se trata de flexibilização de regras mas de adoção de critérios de classificação mais adequados e harmonizados internacionalmente. Ademais, em um mundo globalizado é benéfica a convergência dos critérios utilizados na comunicação do perigo para que os países possam se comunicar de forma inteligível a fim de possibilitar avanços no controle no uso dos agrotóxicos.

Para a proteção da saúde do consumidor de produtos agrícolas, a Anvisa estabelece os limites de agrotóxicos nos alimentos (LMR), definido como a quantidade máxima de resíduo de agrotóxico oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada do agrotóxico numa fase específica, desde sua produção até o seu

consumo, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg).

Para estabelecimento desses limites são avaliados estudos supervisionados de campo que simulam a forma requerida de aplicação do agrotóxico na cultura e partem da utilização de quantidades mínimas do agrotóxico, a fim de atender a eficiência agrícola necessária, e o intervalo de segurança mais apropriado, ou seja, o intervalo de tempo entre a aplicação do agrotóxico e a colheita ou, caso o agrotóxico seja aplicado para tratamento pós-colheita, o intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado.

Com o objetivo de estabelecer limites em níveis seguros para os consumidores, a Anvisa realiza a avaliação do risco dietético, na qual os valores encontrados nos estudos de resíduos devem ser confrontados com a Ingestão Diária Aceitável (IDA) de cada ingrediente ativo de agrotóxico e a Dose de Referência Aguda (DRfA).

A IDA é quantidade máxima de resíduos de agrotóxico que, se ingerida diariamente durante toda a vida, parece não oferecer risco apreciável à saúde, à luz dos conhecimentos atuais. É expressa em mg do agrotóxico por kg de peso corpóreo (mg/kg p.c.). A avaliação da exposição crônica, ou a longo prazo, visa quantificar a ingestão de resíduos de agrotóxicos em alimentos durante um longo período, prevendo a exposição durante toda a vida dos consumidores. Assim, se o LMR proposto com base na quantidade de resíduo encontrada no estudo for inferior à quantidade de resíduo que uma pessoa pode ingerir durante toda a sua vida, sem que isso represente um risco a sua saúde, esse valor poderá ser adotado como LMR.

Tradicionalmente, a exposição por meio da ingestão de resíduos de agrotóxicos através dos alimentos sempre esteve associada ao risco de desenvolvimento de efeitos crônicos à saúde, ou seja, que podem eventualmente aparecer após anos de exposição. No entanto, a possibilidade de que resíduos dessas substâncias em quantidades tão pequenas também poderiam causar efeitos agudos aos consumidores começou a ser considerada no início da década de 90, culminando com a publicação da FAO a respeito do tema em 1994.^[1]

A partir dessas descobertas, verificou-se que inúmeros agrotóxicos apresentam toxicidade aguda, o que pode representar risco dietético. Dessa maneira, a avaliação do risco dietético agudo também passou a fazer parte da rotina regulatória no processo de autorização do uso de agrotóxicos em culturas agrícolas em vários países e na União Europeia. A Anvisa passou a incluir o risco dietético agudo em sua rotina de avaliação com a publicação da RDC nº 295, de 29 de julho de 2019, que dispõe sobre a avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos. A resolução também é parte do novo marco regulatório publicado pela Anvisa.

Para isso, o LMR proposto também deve ser confrontado com a Dose de Referência Aguda (DRfA), que é definida como a quantidade máxima estimada de resíduo de agrotóxico em alimentos, consumida durante um período de curto prazo, normalmente até 24 horas, que parece não oferecer risco apreciável à saúde, à luz dos conhecimentos atuais. É expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.). A avaliação da exposição aguda visa quantificar a ingestão dos indivíduos que consomem uma grande quantidade de alimento contendo resíduo de agrotóxico, geralmente no percentil 97,5 da curva de distribuição de consumo.

Dessa forma, a reclassificação dos produtos agrotóxicos não aumenta o perigo para a sociedade brasileira tendo em vista que os parâmetros técnicos de controle com relação a presença de resíduos de agrotóxicos nos alimentos consumidos continuam sendo criteriosamente avaliados.

6- O Brasil já é, desde há muito, o maior consumidor de agrotóxicos do mundo e muitas dessas substâncias que hoje utilizamos já foram banidas em várias partes do mundo em razão dos comprovados malefícios que trazem tanto aos seres humanos quanto ao meio ambiente. Como a facilitação ao acesso a mais substâncias pode melhorar o quadro que hoje já é caótico?

De acordo com a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, o processo regulatório de produtos agrotóxicos é um ato complexo que envolve o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), o Ministério do Meio Ambiente, na figura do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e o Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Cada órgão atua analisando o pleito de registro em sua área de atuação, cabendo ao Mapa, como órgão registrante, a emissão do certificado de registro.

A avaliação toxicológica para fins de segurança de uso de um agrotóxico é um ato de alta especificidade e complexidade técnica. Nesse contexto, devido a essa particularidade do processo, a avaliação é multidisciplinar e interdependente. Tal prática corrobora para a avaliação segura de um produto utilizado no processo produtivo e que pode trazer impactos à sociedade brasileira, seja por meio da exposição ocupacional ou por meio da exposição dietética aos resíduos desses produtos nos alimentos.

A metodologia de análise utilizada pela Anvisa para a avaliação toxicológica de agrotóxicos está em consonância com as melhores práticas regulatórias internacionais. Todas as provas e ensaios devem ser efetuados de acordo com as especificações publicadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), Programa Internacional de Segurança de Substâncias Químicas (IPCS/OMS), Agência Internacional de Pesquisas Sobre o Câncer (IARC/OMS), Centro Pan Americano de Ecologia Humana e Saúde (ECO/OPS), Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO), Registro Internacional de Substâncias Potencialmente Tóxicas do Programa das Nações Unidas para Meio Ambiente (IRPTC/UNEP), Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento da Comunidade Econômica Europeia (OECD/CEE) e Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América (USEPA).

Cabe esclarecer a distinção entre produtos técnicos e produtos formulados de agrotóxicos. De acordo com as definições constantes no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, um produto técnico é aquele obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas, cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros. Por sua vez, um produto formulado é um agrotóxico obtido a partir de produto técnico ou pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos. Tal distinção se faz necessária para esclarecer que o produto destinado ao consumidor final, aquele que pode ser comercializado, é o produto formulado. Um produto técnico é um produto de uso exclusivamente industrial.

Importante destacar também que questões relacionadas à dose e concentração são específicas para cada produto registrado e não necessariamente estão relacionadas ao ingrediente ativo. Ou seja, de modo geral, produtos à base de uma mesma substância podem apresentar concentrações e formulações bastante diversas e, conseqüentemente, classificações toxicológicas distintas.

Em sua maioria, as petições analisadas se referem a produtos formulados de ingredientes ativos já registrados no Brasil. Ou seja, são novas marcas comerciais similares a outros produtos que já estão autorizados e são comercializados no Brasil. Neste ponto, vale

informar que por força do parágrafo 5º, artigo 3º da Lei nº 7802, de 11 de julho de 1989, não são registrados produtos mais tóxicos do que os já comercializados para o mesmo fim. Portanto, os novos produtos registrados possuem toxicidade igual ou inferior aos demais já registrados.

Ressalta-se que os produtos biológicos e com uso autorizado para agricultura orgânica, considerados produtos de baixo risco, tem sua análise priorizada pela Anvisa. A RDC nº 294/2019 estabeleceu os critérios para priorização de análises de petições de agrotóxicos no âmbito da Anvisa.

Ademais, ressalta-se que a comercialização dos produtos é vinculada à verificação da necessidade do uso pelo profissional da área agrícola, mediante prescrição de receituário agrônomo e não houve flexibilização deste requisito com a publicação das novas Resoluções da Anvisa.

Diante do exposto, foram prestados os esclarecimentos aos quesitos formulados, com exceção ao questionamento "7", pois não compete à Anvisa. Ressalta-se que a Anvisa vem trabalhando dentro de suas competências e no cumprimento das disposições legais referentes à avaliação toxicológica para fins de registro e no controle do uso de agrotóxicos no Brasil, de modo a cumprir a sua missão de proteção e promoção da saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Salienta-se que os esforços envidados não implicam em modificação nas bases técnicas para avaliação toxicológica dos produtos ou mitigação dos critérios de saúde e outros observados durante a avaliação toxicológica desses produtos, mas concentra-se em comunicar de forma mais efetiva sobre os perigos do uso dos agrotóxicos aos profissionais agrícolas.

[1] FAO, Assessment of Acute Dietary Risk, in Pesticide Residues in Food. **FAO Plant Production and Protection Paper** 127:3, 1994.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alexandre Oliveira Gomes, Gerente-Geral de Toxicologia**, em 02/03/2020, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0924911** e o código CRC **D20B288D**.

Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria Parlamentar
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 96/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

À Senhora
Gabriella Belkisse Rocha
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília – DF

Assunto: **Requerimento de Informação 669/2019.**

Referência: Processo nº 25351.907144/2020-91

Senhora Assessora Especial,

1. Em atenção ao Ofício nº 744/2020/ASPAR/GM/MS, por meio do qual solicita-se manifestação desta Agência quanto ao **Requerimento de Informação nº 669/2019**, de autoria do Senador Rogério Carvalho, que "solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde, sobre as recentes reclassificação e liberação de agrotóxicos", segue resposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual está contemplada na Nota Técnica nº 15/2020/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA.
2. Esclarece a área técnica que, atualmente, a classificação toxicológica deve expressar o perigo de toxicidade do agrotóxico a partir dos desfechos que podem causar mortalidade (toxicidade aguda oral, dérmica e inalatória), além de estabelecer o potencial de irritação dérmica e ocular ou de sensibilização dérmica e inalatória, garantindo assim uma comunicação mais assertiva dos perigos; havendo uma diferença conceitual entre risco e perigo. Anova classificação estabelecida considera o perigo, visto que a avaliação do risco deve resultar da análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos resultantes da exposição humana a agrotóxicos ou afins.
3. Os documentos relacionados ao processo de reclassificação de agrotóxicos encontram-se disponíveis no portal da Anvisa, por meio dos endereços eletrônicos: CP 483/18 <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/370635>; CP 484/18 <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/370636>; CP 485/18 <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/370637> e CP 486/18 <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/370638>.

4. A avaliação toxicológica para fins de segurança de uso de um agrotóxico é um ato de alta especificidade e complexidade técnica. Nesse contexto, devido a essa particularidade do processo, a avaliação é multidisciplinar e interdependente. Tal prática corrobora para a avaliação segura de um produto utilizado no processo produtivo e que pode trazer impactos à sociedade brasileira, seja por meio da exposição ocupacional ou por meio da exposição dietética aos resíduos desses produtos nos alimentos. A metodologia de análise utilizada pela Anvisa para a avaliação toxicológica de agrotóxicos está em consonância com as melhores práticas regulatórias internacionais

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 11/03/2020, às 18:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0935337** e o código CRC **A7BC194C**.