



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1511/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 22 de maio de 2019.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 307/2019

Senhora Primeira-Secretária,

PRIMEIRA-SECRETARIA

Documento recebido nesta Secretaria sem a
indicação ou aparência de tratar-se de conteúdo de
caráter sigiloso, nos termos do Decreto n. 7.845, de
14/11/2012, do Poder Executivo.

Em 23 / 5 /2019 às 17 h 16

flz

Servidor

5-836

Foto

Gloria Gabbardo
Assessoria Parlamentar

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 439, de 26 de abril de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

JOAO GABBARDO DO REIS
Ministro de Estado da Saúde, substituto



Documento assinado eletronicamente por João Gabbardo dos Reis, Ministro(a) de Estado da Saúde, Substituto(a), em 22/05/2019, às 22:28, 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 9385811 e o código CRC 92A59C20.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 22 de maio de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 439/2019 - Deputado Rodrigo Agostinho**

Encaminho resposta contendo Nota Técnica nº 04/2019/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Toxicologia, área técnica desta ANVISA, para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 22/05/2019, às 19:00, 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 **9385746** e o código CRC **5FB9E2F2**.



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

Ofício nº 215/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA

À Senhora
 Míria de Figueiredo Damásio Padilha
 Chefe da Divisão de Acompanhamento Parlamentar
 Ministério da Saúde
 Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
 70.058-900 – Brasília/DF

Assunto: **Ofício nº 1287/2019/ASPAR/GM/MS.**

Referência: Processo nº 25351.913623/2019-11.

Prezada Senhora,

Em atenção ao Ofício acima referenciado, por meio do qual foi solicitada a manifestação desta Agência quanto ao Requerimento de Informação nº 439/2019, de autoria do Deputado Federal Rodrigo Agostinho - PSB/SP, o qual "requer informações do Senhor Ministro de Estado da Saúde, acerca das análises científicas, técnicas e dos procedimentos adotados pela Anvisa que consubstanciaram os pareceres que orientaram o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento em relação às recentes liberações de pesticidas e herbicidas, os denominados defensivos agrícolas ou fitossanitários (agrotóxicos) no País", encaminho Nota Técnica nº 04/2019/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Toxicologia, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

WILLIAM DIB
 Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 21/05/2019, às 16:35, 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 **0595686** e o código CRC **2062BC8E**.


NOTA TÉCNICA Nº 4/2019/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA

Proposição Legislativa: RIC 439/2019 -	
Autor: Deputado Federal Rodrigo Agostinho - PSB/SP	
Ementa: Requer informações do Senhor Ministro de Estado da Saúde, acerca das análises científicas, técnicas e dos procedimentos adotados pela ANVISA que consubstanciaram os pareceres que orientaram o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento em relação às recentes liberações de pesticidas e herbicidas, os denominados defensivos agrícolas ou fitossanitários (agrotóxicos) no País.	
Ministério: da Saúde	
Data da manifestação: 03/05/2019	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contraária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	<input type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____ <input checked="" type="checkbox"/> Outros: RIC

I - JUSTIFICATIVA:

Trata-se de requerimento de informações nº 439/2019, de autoria do Senhor Deputado Rodrigo Agostinho, encaminhado ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, acerca das análises técnicas e dos procedimentos da ANVISA que consubstanciaram os pareceres que orientaram o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento em relação às recentes liberações de agrotóxicos, encaminhada à ANVISA por meio do Ofício nº 1287/2019/ASPAR/GM/MS, no qual apresentam-se os seguintes questionamentos para os quais tecemos nossas considerações em sequência:

1. Quais os métodos e processos foram adotados pela ANVISA ao analisar os pedidos de registros de substâncias ou moléculas novas, em uso ou banidas em outros países, de pesticidas e herbicida, os denominados defensivos agrícolas ou fitossanitários (agrotóxicos)?

De acordo com a Lei nº 7802, 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 Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e o Ministério da Saúde, através 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.

Há 20 anos a Anvisa realiza a avaliação toxicológica de agrotóxicos, sendo responsável pela avaliação dos aspectos toxicológicos, de risco à exposição ocupacional e dietética de agrotóxicos.

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 Européia (OECD/CEE) e Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América (EPA).

A avaliação toxicológica para fins de segurança de uso de um agrotóxico é um ato de alta especificidade e complexidade técnica. Nesse contexto, esclarecemos que devido a essa particularidade do processo a avaliação é multidisciplinar e interdependente. Tal prática, corrobora para a avaliação segura de um produto que poderá estar em contato com toda a sociedade brasileira, seja por meio da exposição ocupacional ou por meio da exposição dietética aos resíduos desses produtos que ficam nos alimentos.

Cabe aqui a fazer a distinção entre produtos técnicos e produtos formulados de agrotóxicos.

De acordo com as definições constantes no Decreto 4.074, de 4 de janeiro 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 (i.a.). Ou seja, de modo geral, produtos à base de uma mesma substância podem apresentar concentrações e formulações bastante diversas e, consequentemente, classificações toxicológicas distintas.

As diretrizes e exigências sanitárias referentes à autorização de registros de produtos agrotóxicos e afins constam da Portaria nº 03/MS/SNVS, de 16 de janeiro de 1992.

Os dados toxicológicos envolvendo aspectos bioquímicos e provas toxicológicas para a avaliação de agrotóxicos e afins, utilizadas pela Anvisa para a avaliação desses produtos, constam do anexo I da portaria SNVS nº 3/1992, e estão listados a seguir:

1 - Dose letal 50 aguda - DL 50 - por via oral e dérmica, para animais de laboratório, para os produtos técnicos e produtos formulados.

2 - Concentração letal 50 inalatória - CL 50 - para produtos formulados: fumigantes, vaporizáveis, voláteis e pós com partículas de diâmetro igual ou menor que 15 micrometro, nas condições de uso.

3 - Lesões oculares para produtos formulados em provas realizadas em coelhos.

4 - Lesões cutâneas para o produto formulado.

5 - Sensibilidade cutânea para o produto formulado.

6 - comprovação, com testes em animais de laboratório, da ausência de potenciação dos efeitos tóxicos dos ingredientes ativos que compõem a mistura de agrotóxicos, através da avaliação das DL 50 oral e dérmica da mistura.

7 - Toxicidade dérmica sub-aguda, no mínimo 21 dias, quando houver risco de exposição humana não intencional através de contatos dérmicos repetidos, tais como por produtos fumigantes, vaporizáveis e volatilizáveis nas condições de emprego ou que venham oferecer riscos dessa natureza, a critério do órgão competente o Ministério da Saúde.

8 - Toxicidade a curto prazo, para produtos técnicos, compreendendo a alimentação de animais de laboratório, diariamente, com rações adicionadas de várias doses do agrotóxico ensaiado, por período de tempo nunca inferior a um décimo da vida média (90 dias para ratos e camundongos, 1 ano para cães), incluindo os dados sobre curva ponderal, consumo de alimentos, exame clínico, provas hematológicas, testes bioquímicos no sangue e urina, inclusive para detecção de possíveis efeitos hormonais, exames anatomo-patológicos e histopatológicos abrangendo pelo menos espécies de animais, uma das quais não roedora.

9 - Toxicidade a longo prazo, para produtos técnicos, compreendendo a alimentação de animais de laboratório, diariamente, com rações adicionadas de várias doses do agrotóxico ensaiado, por período de tempo no mínimo equivalente à metade da vida média das espécies de animais empregados (18 meses para camundongos, 24 meses para ratos), incluindo observações semelhantes às efetuadas durante o ensaio de toxicidade a curto prazo e, além destas, de estudos sobre a ocorrência de possíveis efeitos carcinogênicos.

10 - Efeitos sobre a reprodução e prole, em três gerações sucessivas, para produto técnico.

11 - Metabolismo e vias de excreção bem como a meia vida biológica, do produto técnico, em animais de laboratório. Toxicidade dos metabólicos se forem diferentes nas plantas e animais.

12 - Possíveis efeitos teratogênicos com os produtos técnicos.

13 - Possíveis efeitos mutagênicos com os produtos técnicos, formulações e misturas.

14 - Possíveis efeitos neurotóxicos retardados, quando aplicável, com os produtos técnicos.

15 - Informações de ordem médica, para os produtos técnicos e informações a seguir:

a) Dados clínicos e laboratoriais referentes a pessoas expostas, voluntária ou ocupacionalmente;

b) Confirmação de diagnóstico em casos de intoxicação;

c) Primeiros socorros, em casos de intoxicação;

d) Medidas terapêuticas e antídotos;

16 - Sumário dos dados relacionados ao efeitos sobre o ambiente para os produtos técnicos e formulações a seguir:

a) Toxicidade para peixes, organismos aquáticos inferiores, aves, abelhas e fauna silvestre;

b) Acumulação na cadeia alimentar;

c) Deslocamento no ambiente;

d) Persistência e degradação no ambiente;

e) Toxicidade do produto degradado.

As principais mudanças de procedimento na Anvisa, são resultantes de todo o processo de reorganização administrativa da GGTOX que se iniciou em 2015. Não houve nenhuma mudança na avaliação dos produtos que afetasse os requerimentos de avaliação da segurança dos produtos agrotóxicos.

Uma das principais mudanças que impactam positivamente o andamento de processos na Agência, senão a mais importante foi a segregação das filas por complexidade e tipo de análise. Antes de 2015, todos os processos de registro constavam de uma única fila, atualmente as filas são divididas por código de assunto e complexidade de análise, o que agiliza e otimiza a distribuição de processos, além de permitir um controle mais assertivo da distribuição dos processos, uma vez que todas as filas são controladas por um sistema e estão publicadas no portal da Agência.

2. No período de 2017 a 2019, quais as substâncias e moléculas que foram liberadas e receberam registro para serem comercializados e como foram classificados quanto à sua toxicidade (baixa, média, alta ou altamente tóxica) e as possíveis sequelas que podem acarretar nos seres humanos, na fauna, nos insetos e na flora?

Existem mais de 400 tipos de ingredientes ativos de agrotóxicos com uso autorizado no Brasil, as monografias de agrotóxicos estão disponíveis para todo o público no portal eletrônico da Anvisa, acessível pelo endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>. Conforme exposto acima, o órgão registrante de produtos agrotóxicos é o MAPA, dessa forma recomendamos que os questionamentos acerca dos produtos registrados sejam feitos a esse órgão.

Em tempo, o MAPA mantém no sistema agrofit uma base de dados, aberta ao público onde é possível extrair um relatório com todas as informações solicitadas sobre todos os produtos formulados registrados no Brasil, incluindo sua classificação toxicológica.

O sistema agrofit pode ser acessado em:

http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons

Com relação às possíveis sequelas que podem acarretar nos seres humanos, na fauna, nos insetos e na flora, informamos que a Anvisa avalia apenas os aspectos relacionados à saúde humana, considerando as condições de uso

recomendadas para o produto, incluindo dose, cultura, recomendações de EPI entre outros aspectos. Essa avaliação engloba tanto os riscos dietéticos, advindos da ingestão pela população de alimentos contendo resíduos de agrotóxicos quanto os riscos ocupacionais relacionados à atividade dos operadores e aplicadores desses produtos.

Nas condições de uso recomendadas e aprovadas pela Anvisa não se espera que esses produtos possam deixar sequelas, se assim fosse o uso não seria aprovado.

Assim, como existe uma grande diversidade de agrotóxicos, os possíveis efeitos de uma exposição accidental por esses produtos também são variados, não sendo possível esgotá-las aqui.

À título de exemplo, de uma maneira geral, a ação dos agrotóxicos está relacionada ao seu grupo químico. A contaminação por inseticidas organofosforados e carbamatos podem levar à alterações como falta de apetite, náuseas, vômitos, cólicas abdominais, diarréia, incontinência fecal, dor ao defecar, broncoespasmo, dificuldade respiratória, aumento da secreção brônquica, rinorréia, cianose, edema pulmonar não cardiológico, tosse, dor torácica; lacrimejamento, salivação, sudorese; incontinência urinária; bradicardia, hipotensão, raramente fibrilação atrial.

No caso dos piretróides, as manifestações de uma contaminação accidental envolvem dermatite de contato, urticária; secreção nasal aumentada (irritação de vias aéreas), broncoespasmo, irritação ocular, lesão de córnea, em casos de intoxicação grave: manifestações neurológicas como hiperexcitabilidade, parestesia e convulsões. Reações adversas na pele, bem como reações oculares são sintomas comuns à uma grande variedade de produto, incluindo fungicidas, herbicidas e inseticidas.

Informações sobre os possíveis efeitos dos produtos, bem como orientações de primeiros socorros podem ser encontrados na bula de cada produto que são disponibilizadas em transparência ativa no sistema Agrofit, gerenciado pelo MAPA.

Cabe o destaque de que, na avaliação da Anvisa, os maiores riscos relacionados ao uso de agrotóxicos são relacionados às atividades laborais que envolvem esses produtos, muitas vezes realizada sem seguir as recomendações de uso aprovadas. Com relação ao risco dietético os dados de monitoramento, que abordaremos mais adiante, garantem um cenário brasileiro seguro comparado ao que pode ser encontrados nos países da Europa, por exemplo.

Com relação aos impactos na fauna e flora, recomendamos que o Ibama seja consultado.

3. Qual marca ou fabricante de cada um dos produtos liberados estava associado e, se estava associado a um componente químico já liberado, qual pesquisa subsidiou a liberação?

As marcas dos produtos aprovados podem ser consultadas a partir do sistema Agrofit, conforme exposto acima. Os critérios e estudos necessários que são avaliados pela Anvisa para liberação de um produto agrotóxico foram expostos em resposta ao item 1.

Cabe o destaque que os produtos formulados somente são aprovados após a avaliação do seu respectivo produto técnico e que todas as decisões da Anvisa sobre a avaliação e aprovação desses produtos são objeto de consultas públicas que podem ser verificadas no portal eletrônico da Agência, em:
<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas>

Em sua maioria tanto os pleitos de registro de produtos agrotóxicos protocolados na Anvisa, quanto os produtos que são aprovados ao longo do ano são produtos formulados de ingredientes ativos já registrados no Brasil. Ou seja, nada mais são do que novas marcas comerciais similares a outros produtos que já estão autorizados e são comercializados no Brasil. Quando falamos nas inovações, ou seja os produtos técnicos novos de ingredientes ativos ainda não registrados no Brasil, entre os anos de 2017 e 2019, apenas quatro novos ingredientes ativos de agrotóxicos foram aprovados pela Anvisa

4. A Organização Mundial da Saúde (OMS) afirma que 80% dos casos de câncer são atribuídos à exposição de agentes químicos. Neste sentido, a ANVISA analisa algum relatório médico ou estudo de centros oncológicos especializados no combate ao câncer, em conjunto com os relatórios de análise toxicológica das moléculas, antes de deferir o registro de alguma substância?

Infelizmente não conseguimos localizar a referência da citação da OMS sobre a informação de que 80% dos casos de câncer são atribuídos à exposição de agentes químicos.
Contudo, cabem algumas considerações sobre o tema.

Primeiramente, importante destacar que a ocorrência do câncer é de etiologia multifatorial, podendo ter origem na combinação de vários fatores – genéticos, ambientais e de modos de vida, como tabagismo, inatividade física, alimentação inadequada, excesso de peso, consumo excessivo de álcool, exposição a radiações ionizantes e a agentes infecciosos específicos.

A IARC – International Agency for Research on Cancer, entidade vinculada à OMS dedicada à pesquisa sobre câncer, publica desde 2003, a cada 5 (cinco) anos o World Cancer Report, fornecendo uma visão geral acessível da pesquisa sobre o câncer com referência à distribuição do câncer em todo o mundo, suas causas, desenvolvimento e prevenção.

De acordo com a publicação da IARC, o surgimento de câncer em um indivíduo tem uma forte relação com a idade, ou seja, o principal fator responsável pelo aumento da incidência de câncer nas populações está associado com o aumento da expectativa de vida das pessoas.

Ainda de acordo com a IARC, o principal fator externo ao indivíduo determinante para o surgimento de câncer é o tabagismo. Uma epidemia de câncer de pulmão atingiu o pico em países de alta renda, enquanto na China, por exemplo, a epidemia está começando. Além disso, infecções crônicas continuam a desempenhar um papel importante nos cânceres comuns em partes da África e da Ásia, mas são muito menos comuns na Europa e na América do Norte. A Dieta exerce uma influência sobre o desenvolvimento do câncer; em partes da África e da Ásia, isso é às vezes relacionado ao impacto de carcinogênicos potentes como as aflatoxinas, mas em países de alta renda isto é principalmente por causa da ingestão de alimentos ricos em energia e associado excesso de peso ou obesidade, ligado em parte a baixos níveis de atividade física. Escolhas pessoais sobre a ingestão de álcool e exposição solar deliberada são refletidos na incidência de determinados tipos de câncer.

Obviamente, a exposição a locais de trabalho perigosos e a poluição ambiental, inclusive à agentes químicos pode levar ao surgimento de câncer, especialmente em países de baixa e média renda, contudo não podem ser considerados responsáveis pelo surgimento de 80% dos casos de câncer do mundo.

A publicação da IARC pode ser obtida no endereço eletrônico: <http://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/World-Cancer-Reports/World-Cancer-Report-2014>

Além dos estudos realizados pela IARC, o Instituto Nacional de Câncer – INCA, desde 1995, estima e publica anualmente a incidência de câncer para o Brasil^[1].

De acordo com o INCA, uma proporção considerável dos fatores de risco conhecidos para o câncer está relacionada a exposições de longa duração. Boa parte desses fatores diz respeito a comportamentos construídos nas duas primeiras décadas de vida, como a ausência da prática regular de exercícios físicos, a alimentação inadequada, a exposição à radiação ultravioleta sem proteção, o uso de tabaco e de álcool, a não-vacinação contra agentes infecciosos, como hepatite B, a prática sexual sem proteção etc.

O INCA reconhece que o tabagismo, a exposição solar sem proteção, infecções por alguns tipos de vírus, bactérias e fungos e uma alimentação inadequada, sedentarismo e consumo de álcool são determinantes ambientais da incidência de câncer.

Com relação à exposição ocupacional, de acordo com o INCA, o câncer ocupacional, causado pela exposição, durante a vida laboral, a agentes cancerígenos presentes nos ambientes de trabalho, representa de 2% a 4% dos casos de câncer. Lembrando que a exposição aos agrotóxicos no ambiente laboral representa apenas uma parcela das substâncias químicas que são utilizadas atualmente.

Os tipos mais frequentes de câncer relacionados ao trabalho são, entre outros, os de pulmão, pele, bexiga, leucemias. Alguns agentes associados a estes cânceres: amianto, hidrocarbonetos policíclicos aromáticos, arsênico, berílio, radiação ionizante, níquel, cromo e cloroéteres. Atividades de trabalho sob exposição solar, principalmente entre pescadores e agricultores, aumentam o risco de câncer de pele entre estes trabalhadores.

Feitas essas considerações, esclarecemos que durante o processo de avaliação toxicológica para fins de registro de um produto agrotóxico são analisados apenas os estudos apresentados no dossiê toxicológico do produto de acordo com os requerimentos previstos na Portaria nº 3/1992, como já descrito acima.

Os dados e informações apresentados nesses dossiês são obtidos a partir de resultados de testes realizados como modelos animais.

Ou seja, em se tratando da avaliação de um produto novo não são gerados dados de exposição humana a esses produtos de forma a requerer a participação de centros oncológicos especializados no combate ao câncer, em conjunto com os relatórios de análise toxicológica das moléculas, antes de deferir o registro de alguma substância.

A segurança desses produtos é garantida a partir de resultados negativos para os ensaios onde se avalia a carcinogenicidade da molécula em modelos animais, pela verificação da não relevância do mecanismo de ação da molécula para a saúde humana, considerando as diferenças entre a fisiologia animal e humana e pela adoção de coeficientes de segurança que levam em conta diferenças entre os animais de teste e as possíveis diferenças de sensibilidade entre humanos.

Contudo, considerando que o registro de um agrotóxico no Brasil não possui validade, nem existe uma previsão normativa para uma avaliação de revisão do registro, como ocorre em outros países do mundo, a legislação vigente prevê o processo de reavaliação onde produtos que possuam alertas com relação a possíveis riscos à saúde humana passam por um escrutínio da Agência.

No processo de reavaliação todas as informações disponíveis sobre a molécula que está sendo reavaliada são analisadas, incluindo dados de exposição, informações de literatura e, nesse caso, a colaboração de outras entidades, como centros de pesquisa oncológica ou de relatórios médicos podem ser usados para a tomada de decisão sobre o produto.

5. A ANVISA detém a palavra final sobre a liberação dos pesticidas e defensivos agrícolas no Brasil?

Como esclarecido acima, a regulação de agrotóxicos no Brasil é um ato complexo que envolve, além da Anvisa, também a avaliação do Ibama, com relação aos aspectos ambientais e o MAPA, responsável pela avaliação agronômica. Somente após o deferimento da petição na avaliação feita nos três órgãos é que o MAPA pode emitir o certificado de registro do produto.

6. No período de 2017 a 2019, quais foram os resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), em relação aos níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos de origem vegetal que chegaram à mesa do consumidor? Relacionar as frutas, verduras e folhas e os respectivos níveis de contaminação.

As atribuições relativas ao registro, monitoramento e à fiscalização de resíduos em agrotóxicos estão determinadas na Portaria/MS nº 03, de 16 de janeiro de 1992 e no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, que regulamentou a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

No âmbito de suas respectivas áreas de competência, a Anvisa, assim como o MAPA, possui atribuição de monitorar resíduos de agrotóxicos em alimentos de origem vegetal, segundo o Art. 3º do Decreto 4.074, de 2002. Quando o agricultor usa o agrotóxico conforme o estabelecido na bula, espera-se não haver extração dos Limites máximos de resíduos (LMR) nas amostras coletadas em alimentos pelos programas de monitoramento.

O controle dos níveis de agrotóxicos em alimentos realizados pela ANVISA ocorre no âmbito do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA. O PARA é uma ação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Anvisa e executado pelos órgãos estaduais/municipais de vigilância sanitária e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen). Tem como objetivo principal monitorar resíduos de agrotóxicos em alimentos visando mitigar o risco à saúde decorrente da exposição a essas substâncias via dieta, mediante avaliação do cenário de irregularidades e risco à saúde a partir dos resultados de análises de amostras coletadas em todo país.

Em alinhamento ao objetivo de monitoramento do programa, as coletas possuem caráter de orientação, sendo realizadas nos locais em que a população adquire os alimentos, com vistas a obter amostras com características semelhantes ao alimento que será consumido. Consequentemente, as amostras são coletadas aleatoriamente em estabelecimentos varejistas.

O programa possui caráter nacional e foi concebido de forma que sejam coletados alimentos de origem vegetal em todas as Unidades Federativas (UFs). De acordo com o preconizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), Lei nº 8.080, de 1990, as ações de saúde são realizadas de forma descentralizada. Assim, em consonância com as diretrizes do SUS e as atribuições dispostas no Decreto nº 4.074/02 previstas para cada esfera do executivo, os procedimentos operacionais do PARA estabelecem que as vigilâncias sanitárias locais são responsáveis por selecionar randomicamente os municípios e os pontos de coletas das amostras e por efetuar as coletas de acordo com princípios e guias internacionalmente aceitos, como o *Codex Alimentarius*.

Um dos objetivos do programa é assegurar que os resultados do PARA representem a exposição aos agrotóxicos da população brasileira através da dieta. Para atingir esse fim, a Anvisa, com a participação das Vigilâncias Sanitárias locais e os Lacens integrantes do PARA, faz um planejamento estatístico de amostragem criterioso, com vistas a obter a distribuição de resíduos de agrotóxicos nos alimentos mais consumidos pela população brasileira. A avaliação do risco à saúde da exposição dietética a resíduos de agrotóxicos requer a análise dos alimentos mais representativos de consumo *per capita* de uma população.

A distribuição também deve levar em consideração o consumo do alimento selecionado por cada Unidade Federativa, haja vista o caráter nacional do programa. Desse modo, é necessário estimar a quantidade de amostras que devem ser coletadas por cada Unidade Federativa para cada alimento. A estimativa atualmente é realizada considerando a aquisição diária nos domicílios de cada Unidade Federativa (UF) obtida a partir das Pesquisas de Orçamentos Familiares (POF/IBGE), realizada em 2009.

Em 2016, foi priorizada a reestruturação do PARA, a fim de implementar melhorias quanto ao desenho amostral do PARA. Com a reformulação, planejou-se ampliar o número de alimentos monitorados de 25 para 36 alimentos, elevando a representação de 70% para 80% do consumo total de alimentos de origem vegetal. Considerando-se a necessidade de manter a ampliação do número de amostras monitoradas anualmente para cada cultura e de inferir maior significância estatística aos resultados, optou-se por adotar um plano amostral plurianual que permitisse alternar as coletas ao longo dos anos, mantendo o foco nos alimentos mais consumidos pela população, mas garantindo o monitoramento de todos os alimentos ao menos uma vez no período de três anos.

Assim, as coletas da 1^a etapa do Plano Plurianual tiveram início em agosto de 2017, com o monitoramento de mais de 4 mil amostras até meados de 2018. Foram monitorados os seguintes alimentos: abacaxi, alface, arroz, alho, batata doce, beterraba, cenoura, chuchu, goiaba, laranja, manga, pimentão, tomate e uva. Os resultados estão em fase de compilação e análise, de modo que a divulgação está prevista para novembro de 2019. Os últimos resultados disponíveis referem-se às amostras monitoradas no período de 2013 a 2015 e estão disponíveis no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-analise-de-registro-de-agrotoxicos-para>.

A partir dos dados de monitoramento é realizada uma avaliação do risco agudo para todos os resíduos detectados de agrotóxicos que possuem Dose de Referência Aguda (DRfA) estabelecida, parâmetro de segurança toxicológica aguda. De um modo geral, pode-se inferir que, dentro das condições assumidas para a avaliação do risco agudo efetuada, a ocorrência de exposição dietética a resíduos de agrotóxicos em concentrações que pudessem levar a efeitos adversos a saúde foi baixa.

A inferência se aplica para a maioria dos alimentos monitorados e resíduos detectados no período de 2013 a 2015, sendo que tais alimentos constituem mais de 70% do consumo de alimentos de origem vegetal no Brasil e são, portanto, representativos da dieta alimentar nacional.

O risco agudo apontado relativo a 1,11% das amostras monitoradas ao longo do período são decorrentes de situações específicas, as quais foram abordadas pela Anvisa para sua devida mitigação.

Nesse aspecto, ressalta-se a reavaliação e consequente banimento do ingrediente ativo carbofurano, detectado em 73,5% do total de 134 amostras em que se identificou um potencial de risco agudo.

Frente ao exposto, os resultados de monitoramento e avaliação do risco compilados no programa, correspondentes às análises de diversos alimentos que fazem parte da dieta básica do brasileiro, indicam, para a maior parte dos alimentos monitorados, nível de segurança alimentar aceitável quanto aos potenciais riscos de intoxicação aguda advindos da exposição dietética a resíduos de agrotóxicos. As situações de risco agudo encontradas são pontuais e de origem conhecida, de modo permitir a adoção de providências com vistas a mitigação de riscos identificados.

[1] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de prevenção e Vigilância. A situação do câncer no Brasil/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Instituto Nacional de Câncer, Coordenação de Prevenção e Vigilância. -Rio de Janeiro: INCA, 2006



Documento assinado eletronicamente por **Caio Augusto de Almeida, Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica**, em 06/05/2019, às 15:04, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alexandre Oliveira Gomes, Gerente-Geral de Toxicologia Substituto(a)**, em 06/05/2019, às 15:45, 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 **0576623** e o código CRC **1C702934**.