



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 2106/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 18 de julho 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 552/19

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 606, de 07 de junho de 2019, 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 19/07/2019, às 12:09, 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
0010292088 e o código CRC 60B43A6E.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 18 de julho de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 606/2019 - Deputado Felipe Carreiras

Encaminho resposta contendo Nota Técnica nº 25/2019/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (0606686) elaborada pela Gerência-Geral de Toxicologia, 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 19/07/2019, às 12:05, 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 **0010292005** e o código CRC **9723AEB3**.



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 278/2019/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 1527/2019/ASPAR/GM/MS.**

Referência: Processo nº 25351.918561/2019-26.

Senhora Chefe de Divisão,

Em atenção ao Ofício acima referenciado, por meio do qual foi solicitada a manifestação desta Agência quanto ao **Requerimento de Informação nº 606/2019**, de autoria do Deputado Federal Felipe Carreras, o qual "solicita informação ao Excelentíssimo Senhor Luiz Henrique Mandetta, Ministro da Saúde sobre o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA", encaminho Nota Técnica nº 25/2019/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (0606686) elaborada pela Gerência-Geral de Toxicologia, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Ressalta-se, ainda, a existência, em anexo, do Relatório de Petições de Registro de Agrotóxicos (0612102), em que estão contempladas informações sobre entrada e saída de petições na Anvisa de produtos técnicos e produtos formulados, no período de 2013 a 2019.

Atenciosamente,

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 18/07/2019, às 12:20, 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/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0662864** e o código CRC **866D4AF0**.



NOTA TÉCNICA Nº 25/2019/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação 606/2019

Autor: Deputado Federal Felipe Carreras (PSB/PE)

Ementa: Solicita informação ao Excelentíssimo Senhor Luiz Henrique Mandetta, Ministro da Saúde sobre o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

Ministério: da Saúde

Data da manifestação:

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 606/2019, de autoria do Senhor Deputado Federal Felipe Carreras, encaminhado ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, sobre o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA, encaminhada à ANVISA por meio do Ofício nº 1527/2019/ASPAR/GM/MS, no qual apresentam-se os seguintes questionamentos:

(a) Foi divulgado pela imprensa que o atual governo liberou mais de 100 registros de novos agrotóxicos, e ao mesmo tempo não temos dados divulgados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos desde 2015, o referido programa foi descontinuado?

(b) Se não qual a previsão para divulgação dos dados referentes ao período 2016 à 2018?

(c) Como é feita a avaliação por parte do ministério da saúde no que tange a liberação de novos agrotóxicos e como a liberação destes mais de 100 agrotóxicos foi processado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?

Com relação aos questionamentos relativos ao Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA, descritos nos itens "a" e "b", informamos:

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - 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.

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 8.080/90, 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*.

Os resultados das análises do programa são avaliados pela ANVISA, que mapeia a distribuição dos resíduos de agrotóxicos nos alimentos, a fim da adoção de medidas mitigatórias quando verificadas irregularidades ou risco à saúde. Consequentemente, contribuem para a segurança alimentar, orientando as cadeias produtivas sobre as inconformidades existentes em seu processo produtivo e incentivando a adoção das Boas Práticas Agrícolas (BPA). Os resultados do PARA são publicados em relatórios detalhados mantidos no portal eletrônico da agência (<http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-analise-de-registro-de-agrotoxicos-para>).

Em 2016 foi priorizada a reestruturação do PARA, com vistas à implementação de melhorias que visam fortalecer a expressividade do programa e assegurar a sua continuidade. 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 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, o estabelecimento de ciclos plurianuais de amostragem é condição necessária para efetivar a expansão do escopo de alimentos monitorados. Além da maior variedade de alimentos avaliados, o quantitativo de amostras para cada UF deve ser proporcional ao consumo do alimento e ao número de habitantes de sua população.

No segundo semestre de 2017 as coletas do novo triênio foram iniciadas, com plano de amostragem desenvolvido para representar estatisticamente a incidência de resíduos de agrotóxicos nos principais alimentos comercializados no mercado varejista e consumidos pela população brasileira. Isso porque 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. Acesse [aqui](#) a nota da Anvisa publicada no Portal da Agência sobre o início do novo plano amostral.

Além da adoção de novo modelo estatístico, foi necessário também estimar a quantidade de amostras que devem ser coletadas por Unidade Federativa para cada alimento. A estimativa foi 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. Os dados brutos da POF de aquisição domiciliar de alimentos foram transferidos para um

banco de dados na plataforma "Microsoft Access". A partir do uso dessa ferramenta e de um programa estatístico, foi possível estimar para cada UF o volume médio diário adquirido dos alimentos monitorados pelo PARA.

Desse modo, no período de 2017 a 2018, foram monitorados os seguintes alimentos: abacaxi, alface, arroz, alho, batata doce, beterraba, cenoura, chuchu, goiaba, laranja, manga, pimentão, tomate e uva. Esse grupo de 14 alimentos representa 30,86% do consumo de alimentos de origem vegetal no Brasil. A divulgação dos resultados para o ciclo 2017/2018 está prevista para o 2º semestre de 2019.

Posteriormente, iniciou-se em setembro de 2018 o monitoramento dos seguintes alimentos pertencentes ao segundo ano do triênio: abobrinha, aveia, banana, cebola, couve, laranja, maçã, mamão, milho, pepino, pêra, soja, trigo e uva. Os resultados ainda estão em fase preparatória e demandam a finalização da coleta e análise das amostras planejadas, que se dará no período de julho a dezembro de 2019. No próximo ano, após o recebimento de todos os resultados, está prevista a compilação e análise estatística dos dados do ciclo 2018/2019 para sua divulgação.

Para 2020 também está previsto o terceiro ciclo do triênio, que deverá concluir o monitoramento dos 36 alimentos selecionados

Portanto, informamos que o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA está em funcionamento. Conforme exposto, no ano de 2016 não houve coletas em função da reestruturação do programa. Desta forma, a divulgação dos resultados das amostras monitoradas no primeiro ciclo, referente às coletas em 2017/2018, está prevista para o 2º semestre de 2019.

Sobre o questionamento descrito no item "c", temos a informar:

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.

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. Ressaltamos que todos os produtos aprovados atenderam aos requisitos legais para a obtenção de registro, não cabendo outra ação do poder público senão a concessão do registro ao término da análise.

O documento anexo (SEI nº 0612102) apresenta a quantidade de petições de agrotóxicos tratadas e que aguardavam avaliação da Anvisa entre 2013 a 2019, demonstrando que a otimização da análise de agrotóxicos pela Anvisa é uma ação institucional, fruto da melhoria contínua em processos de trabalho, objetivando o compromisso da Agência com a eficiência de sua atuação.

 Documento assinado eletronicamente por Carlos Alexandre Oliveira Gomes, Gerente-Geral de Toxicologia Substituto(a), em 04/06/2019, às 13:11, 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.

 QRCode A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0606686 e o código CRC A9426728.
Assinatura