



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3225/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 19 de setembro de 2019

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 694/2019

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 968, de 21 de agosto 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 19/09/2019, às 17:06, 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 **0011305872** e o código CRC **9B5387DA**.

Referência: Processo nº 25000.140508/2019-99

SEI nº 001130587

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, 19 de setembro de 2019

do Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 968/2019 - Deputado Jesus Sérgio**

Encaminho resposta contendo Ofício nº 359/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA contendo a Nota Técnica nº 52/2019/SEI/GGTOX/DIRE3/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 19/09/2019, às 15:40, 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 **0011305611** e o código CRC **65E9920D**.



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 359/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA

À Senhora
Gabriela Belkisse Rocha
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa,
70058-900 - Brasília/DF

Assunto: **Ofício nº 2358/2019/ASPAR/GM/MS**
Referência: Processo nº 25351.928581/2019-13

Senhora Assessora,

Em atenção ao ofício acima referenciado, no qual foi solicitada a manifestação desta Agência quanto ao Requerimento de Informação nº 968/2019, de autoria do Deputado Sr. Jesus Sérgio, que "*solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde, por meio da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), acerca do novo marco regulatório para avaliação de risco de agrotóxicos*", segue resposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual está baseada na análise técnica da Gerência-Geral de Toxicologia, por meio de sua Nota Técnica nº 52/2019/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (0689293).

Atenciosamente,

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 11/09/2019, às 17:20, 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/autenticidade>, informando o código verificador **0729673** e o código CRC **055D98D3**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.928581/2019-13

SEI nº 0729673



NOTA TÉCNICA Nº 52/2019/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.928581/2019-13

Resposta ao Requerimento de Informação nº968/2019, de autoria do Deputado Jesus Sérgio, que solicita informações ao Ministério da Saúde, acerca do novo marco regulatório para avaliação de risco de agrotóxicos.

1. Relatório

Trata-se de envio de resposta em atendimento à solicitação contida no Ofício nº 2358/2019/ASPAR/GM/MS (SEI 0687960) para atender ao Requerimento de Informação nº 968/2019, de autoria do Deputado Jesus Sérgio, que solicita informações ao Ministério da Saúde acerca do novo marco regulatório para avaliação de risco de agrotóxicos.

2. Análise

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.

Os parâmetros utilizados para classificação toxicológica estavam vigentes há 26 anos (Portaria SNVS/MS n. 03, de 16 de janeiro de 1992), apesar do avanço significativo no conhecimento acerca do tema. Importante ressaltar que esses parâmetros de classificação de perigo estavam desatualizados em relação ao cenário internacional. Essa desatualização faz com que as faixas ou categorias de perigo utilizadas sejam muito restritivas, exacerbando na comunicação do perigo, tendo em vista a comprovada variabilidade dos resultados dos estudos utilizados para classificação. Ou seja, a variabilidade dos resultados dos estudos é muito maior do que a variabilidade entre as classes utilizadas, 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.

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. Isso faz com que os diferentes tipos de perigo sejam “fundidos”, não deixando clara qual a ação tóxica relevante daquele produto e não favorece uma correta comunicação do perigo. Isso implica, por exemplo, que um produto que causa uma irritação ocular reversível pode 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, estabelecendo mudanças nas diretrizes para elaboração dos rótulos e bulas desses produtos, a fim de incorporar 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. As palavras de advertência e frases de perigo que acompanham cada pictograma dependem da classe de perigo e categoria do produto.

A seguir, apresentamos as respostas às questões contidas no Requerimento de Informação n° 968/2019.

a) Quantos pedidos de reclassificação de risco a Anvisa já recebeu da indústria de pesticidas desde a mudança na classificação de risco promovida em julho?

Diante do cenário atual, com a adoção dos parâmetros de classificação por categoria, conforme modelo de Sistema de Classificação Globalmente Unificado (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS) criou-se também a necessidade de reclassificação toxicológica dos agrotóxicos e afins de produtos já registrados, com adequação de rótulos e bulas desses produtos.

Assim, a Anvisa publicou, em 1° de agosto de 2019 o resultado da reclassificação toxicológica dos produtos já registrados, por meio da RE n° 2080/2019.

Até o momento foram reclassificados 1942 produtos atendendo o novo sistema de classificação.

b) Qual a quantidade de produtos classificados como extremamente tóxicos era comercializado no Brasil até a data da mudança do marco regulatório para avaliação de risco de agrotóxicos?

Existiam 700 produtos formulados classificados como Classe I – Extremamente Tóxicos.

c) Aplicando o novo marco regulatório para avaliação de risco de agrotóxicos com suas seis classificações, quantos produtos até então considerados extremamente tóxicos poderão ser reclassificados e apresentarão informações de menor risco?

Foram reclassificados 656 produtos, entretanto apresentarão informações mais claras e harmonizadas sobre o perigo de exposição ao trabalhador rural, alinhadas ao Sistema de Classificação Globalmente Unificado (GHS), o qual são utilizados os resultados dos estudos para estabelecer a comunicação do perigo dos produtos e não para fins de classificação toxicológica.

Destaca-se que com a nova regra haverá frases de alertas, quando necessário, de que o produto é irritante aos olhos e/ou sensibilizante dérmico e inalatória. Com essas informações ficará mais fácil para os profissionais responsáveis pela emissão do receituário agrônomo, comercialização e pela instrução de uso no campo, alertarem os manipuladores e aplicadores dos agrotóxicos sobre os perigos associados ao produto.

Importante ressaltar que esta informação não estava disponível no sistema antigo de rotulagem, dificultando o importante trabalho de prevenção de acidentes em função do perigo intrínseco ao agrotóxico prescrito.

Salienta-se também que não se trata de informações de **menor risco**, de modo que a mudança na classificação está relacionada a uma melhor comunicação do perigo aos usuários desses produtos.

d) Qual a importância desse rebaixamento de risco dos agrotóxicos no Brasil? Se os países ricos flexibilizaram suas regras, nós também precisamos flexibilizar?

Não há rebaixamento de risco, uma vez que a nova classificação não interfere no processo de avaliação do risco já conduzido pela Anvisa. A reclassificação é de extrema importância uma vez que permite que a comunicação do perigo do produto se torna mais efetiva, e assim, espera-se redução dos índices de intoxicação no campo, tendo em vista a melhor compreensão pelos profissionais agrônomos e pelos trabalhadores rurais aos perigos intrínsecos de cada produto agrotóxico.

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 harmonização dos critérios utilizados na comunicação do perigo para que os países possam se comunicar de forma inteligível afim de possibilitar avanços no controle no uso dos agrotóxicos.

e) Qual o perigo para a sociedade brasileira que consome os produtos da agricultura que usa agrotóxicos com “menor risco”?

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.

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.

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.

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.

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.

3. Conclusão

Pelo exposto, 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.

[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 Substituto(a)**, em 15/08/2019, às 17:19, 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 **0689293** e o código CRC **EB3E9CD1**.