

NOTA TÉCNICA 02/2017

Assunto: Posicionamento da Anvisa referente à Recomendação 028/2016 aprovada em Reunião Plenária do Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – CONSEA

Referência: Relatório do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA de 2013 a 2015

Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



NOTA TÉCNICA Nº 02/2016 – COARA/GEPOS GGTOX/DIARE/ANVISA-MS

1. A presente nota técnica visa apresentar o posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária relacionado à Recomendação n. 028/2016, emitida pelo Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – CONSEA. Recomenda-se à Anvisa que “revise o relatório do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA de 2013 a 2015, para que seja incluída a análise dos dados referentes a exposição crônica (presença de agrotóxicos acima do limite permitido e/ou proibidos para a cultura), de modo a permitir a comparação com os relatórios dos anos anteriores, bem como sejam apontadas ações efetivas para a redução da exposição aos agrotóxicos, e assim seja retratada a real situação da exposição aos agrotóxicos para a população brasileira.”
2. Primeiramente, cabe esclarecer que a exposição crônica dietética é a estimativa da ingestão diária per capita de resíduo de agrotóxico em alimentos, ao longo da vida, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.). Em outras palavras, a estimativa da exposição crônica depende do consumo diário do alimento, do peso corpóreo considerado e dos níveis de todos os resíduos detectados, independentemente da situação de conformidade do resíduo detectado com o limite máximo de resíduo (LMR).
3. O LMR é um parâmetro agrônomico, derivado de estudos supervisionados de campo que simulam o uso correto do agrotóxico pelo agricultor e constitui um dos componentes para o cálculo da exposição e avaliação do risco dietético que antecede o registro de um agrotóxico ou a autorização da inclusão de novas culturas.
4. Com o objetivo de estabelecer limites em níveis seguros para os consumidores, os valores de LMR são definidos por meio dos estudos mencionados que partem da utilização de quantidades mínimas de agrotóxicos no campo, a fim de atender a eficiência agrícola necessária. O objetivo é garantir que a quantidade de resíduo no alimento seja a menor possível.
5. Para tanto, a Anvisa realiza a avaliação da exposição crônica ao se registrar um novo ingrediente ativo ou na análise dos pleitos de inclusão de cultura ou alteração de LMR. Nessa avaliação, considera-se que os resíduos do Ingrediente Ativo (IA) são ingeridos nas concentrações mais altas detectadas nos estudos supervisionados de campo durante toda a vida de um indivíduo. Na maioria dos casos, os LMRs são estabelecidos bem abaixo das concentrações em que se espera acarretar efeitos adversos à saúde.
6. Foi conduzida a avaliação do risco crônico utilizando dados do PARA referentes ao período de 2009 a 2011 em trabalho acadêmico realizado por servidor da Agência. Na ocasião, o risco crônico à saúde foi considerado aceitável, uma vez que não houve a extrapolação da Ingestão Diária Aceitável (IDA) para os agrotóxicos monitorados. O relatório de 2011 - 2012, publicado em outubro de 2013, fez menção sobre a avaliação do risco crônico efetuada no âmbito do referido trabalho acadêmico.

7. Um dos motivos para essas conclusões seria o fato de que, à luz do conhecimento atual, para que o risco crônico seja considerado inaceitável, na maior parte dos casos, seria necessário o consumo concomitante de vários alimentos contendo uma quantidade de determinado agrotóxico sempre superior aos limites máximos estabelecidos durante toda a vida de um indivíduo.

8. Tendo em vista a complexidade do tema, a ciência ainda não conseguiu estabelecer o nexo-causal entre o aparecimento de doenças crônicas e a ingestão de diminutas quantidades de agrotóxicos via alimentos, havendo escassez de estudos publicados a respeito. Isto se deve ao fato de que as quantidades residuais ingeridas são relativamente pequenas e o tempo necessário para o desenvolvimento de uma doença crônica é longo, em geral décadas, dificultando a observação de associação entre exposição e doença.

9. Além disso, há inúmeros fatores confundidores como a presença de outras substâncias naturais ou sintéticas potencialmente nocivas nos alimentos, bem como outros contaminantes ambientais a que somos expostos e fatores sociais diversos que representam risco para o surgimento de doenças crônicas, tais como tabagismo, consumo de bebidas alcoólicas, poluição atmosférica, obesidade, sedentarismo, estresse, etc.

10. Tradicionalmente a ingestão de resíduos de agrotóxicos por meio dos alimentos sempre esteve associada ao risco do desenvolvimento de efeitos crônicos à saúde. No entanto, a possibilidade de que resíduos em quantidades tão pequenas dessas substâncias possam causar efeitos agudos aos consumidores começou a ser considerada no cenário internacional, uma vez que inúmeros agrotóxicos apresentam toxicidade aguda que podem representar risco dietético. Tais efeitos estão relacionados à ingestão de resíduos de agrotóxicos em alimentos consumidos dentro de um curto período de tempo e dependem da toxicidade do agrotóxico, de sua concentração no alimento e da quantidade de alimento consumida, por peso corpóreo, de uma vez ou ao longo do dia.

11. Dessa forma, no último relatório do PARA, além de apresentar as irregularidades, a Anvisa realizou a avaliação do risco agudo a partir dos resultados das amostras analisadas no período de 2013 a 2015. A avaliação da exposição aguda foi realizada para os agrotóxicos detectados que possuem DRfA estabelecida, considerando-se os 25 alimentos monitorados.

12. O risco agudo foi considerado aceitável pelos motivos a seguir:

- a) A metodologia adotada, possui base científica e é recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e adotada no âmbito do Codex Alimentarius.
- b) Os cálculos de avaliação do risco foram realizados considerando todos os resíduos detectados de agrotóxicos passíveis de oferecer risco agudo.
- c) As condições assumidas para o cálculo são conservadoras e admitem que o indivíduo deveria consumir uma grande quantidade do alimento em um período de 24 horas, para que esteja exposto a uma das situações de risco elencadas. Isso porque foi utilizado o percentil 97,5 do consumo diário reportado na Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) entre 2008 a 2009, ou seja, a parcela dos entrevistados que consumiu o alimento em maior quantidade.
- d) O mesmo indivíduo deveria ingerir uma das amostras contendo as concentrações de resíduos nos níveis mais elevados;

- e) Nas situações em que o peso médio da unidade do alimento é maior que 25g, assumiu-se que a primeira unidade do alimento ingerida contém concentração de resíduos três vezes maior que a encontrada na amostra analisada.
- f) Não foi realizado refinamento na avaliação do risco, considerando, por exemplo, a ocorrência de procedimentos de lavagem e retirada de cascas, os quais poderiam reduzir os níveis de resíduos nos alimentos.

13. Não obstante, existe preocupação em relação ao risco cumulativo que se refere aos resíduos de agrotóxicos detectados em uma mesma amostra que possuem um mesmo modo de ação, tendo em vista a possibilidade de potencialização de efeitos adversos à saúde, tanto do ponto de vista agudo quanto crônico. Internacionalmente estão sendo desenvolvidas metodologias de avaliação de risco que levam em consideração o efeito da ingestão cumulativa de resíduos de agrotóxicos com mesmo modo de ação toxicológica. Com isso, a Anvisa pretende futuramente incorporar a avaliação do risco cumulativo utilizando os dados do PARA.

14. Sobre o questionamento a respeito da comparação com os relatórios dos anos anteriores, os resultados de cada relatório do PARA devem ser considerados individualmente. Isso se deve às condições adotadas para cada período, no que diz respeito principalmente à seleção dos alimentos monitorados e ingredientes ativos pesquisados. Além disso, deve-se considerar a situação regulatória do ingrediente ativo no período de coleta da amostra, visto que alterações de LMR são efetuadas com frequência. Somente no ano de 2016, por exemplo, mais de 300 novos LMRs foram estabelecidos para culturas de suporte fitossanitário insuficiente.

15. No que se refere à situação da exposição aos agrotóxicos, informamos que o relatório contém dados detalhados sobre todos os resíduos detectados por alimento e por agrotóxico detectado, incluindo o número de amostras com resíduos em concentrações acima do limite permitido (LMR) ou não autorizado para a cultura, o que pode ser verificado nas páginas 31 a 104.

16. Desse modo, nos resultados de 2013 a 2015, identificou-se um percentual de 19,7% de amostras contendo irregularidades. Das 12.051 amostras monitoradas, 362 amostras (3,00%) apresentaram resíduos em concentrações acima do LMR, 2.211 amostras (18,3%) apresentaram resíduos de agrotóxicos não autorizados para a cultura e em 202 amostras (1,68%) foram detectados simultaneamente resíduos de agrotóxicos não autorizados para a cultura e resíduos em concentrações superiores ao LMR.

17. É importante destacar que as irregularidades identificadas são consideradas infrações sanitárias e devem ser combatidas. Existem situações que podem aumentar o risco ao agricultor quando são aplicados agrotóxicos em desacordo com as recomendações de uso autorizadas pelos órgãos competentes.

18. Quanto à orientação sobre os procedimentos de higienização dos alimentos para a redução dos níveis de resíduos de agrotóxicos, o relatório esclarece na página 131 que esses procedimentos não eliminam completamente os resíduos. A mesma orientação já havia sido realizada nos relatórios anteriores, no sentido de que a lavagem e retirada de cascas e folhas externas favorecem a redução dos resíduos, mas não os eliminam.

19. Ressalta-se que referências bibliográficas citadas no relatório apresentam evidências científicas de resultados positivos referentes à redução de resíduos de agrotóxicos nos alimentos após lavagem com

água corrente. Podem ser citados, como exemplo, a redução média de 80% de resíduo de captana em tomate, 62% de boscalida em cenoura, 60% de tebuconazol em repolho, 40% de carbendazim e benomil em laranja, 45% de ditiocarbamatos em alface, 35% de boscalida em morango e maçã, 48% de ditiocarbamatos em maçã, 35% de carbendazim e metomil em tomate, 67% de tebuconazol em maçã, entre outros. Como esperado, o efeito da redução do resíduo é mais pronunciado para os agrotóxicos de contato, mas efeitos positivos também foram observados para alguns agrotóxicos sistêmicos, como o carbendazim, boscalida e tebuconazol.

20. Foram ainda identificadas evidências científicas de que permanecem na polpa da laranja e do abacaxi, respectivamente, 10% do resíduo de carbofurano e menos de 1% do resíduo de carbendazim, agrotóxicos que mais contribuíram para as situações de risco agudo. Esses dados são provenientes do Instituto Holandês de Saúde Pública e Meio Ambiente (*National Institute for Public Health – RIVM*), autoridade regulatória de referência internacional na avaliação do risco de agrotóxicos.

21. Outras ações efetivas para a redução da exposição aos agrotóxicos também foram apontadas no relatório, especialmente no capítulo 7 que trata de recomendações aos consumidores. Entre elas, pode-se destacar:

- a) Optar por alimentos rotulados com identificação do produtor, o que pode contribuir para o comprometimento dos produtores em relação à qualidade dos seus produtos e à adoção das Boas Práticas Agrícolas - BPA;
- b) Optar pelo consumo de alimentos da época, ou produzidos com técnicas de manejo integrado de pragas, que em geral recebem uma carga menor de produtos e reduz a exposição dietética a agrotóxicos;
- c) Considerar a escolha por alimentos oriundos da agricultura orgânica ou agroecológica, os quais contribuem para a manutenção de uma cadeia de produção ambientalmente sustentável.

22. Frente ao exposto, temos as seguintes considerações a respeito das recomendações em tela:

- a) Os dados relativos aos agrotóxicos detectados em concentrações acima do limite permitido e/ou proibidos para a cultura encontram-se apresentados de forma detalhada no relatório, por alimento e por agrotóxico detectado.
- b) Tais dados isoladamente não representam a exposição crônica, pois a estimativa da exposição crônica depende do consumo diário do alimento, do peso corporeo considerado e dos níveis de todos os resíduos detectados, independente da situação de conformidade do resíduo.
- c) A Anvisa, neste primeiro momento, realizou a avaliação do risco agudo que é relevante para a adoção de ações efetivas de gestão do risco;
- d) A Anvisa pretende avançar em uma perspectiva de risco cumulativo quanto à exposição aguda e crônica.
- e) Os relatórios de cada período de divulgação devem ser considerados individualmente, uma vez que se restringem às condições inerentes ao período referenciado.
- f) As ações efetivas para a redução da exposição aos agrotóxicos também foram apontadas no relatório e encontram-se citadas na presente nota técnica.

23. Por fim, a Anvisa se coloca à disposição para o debate com todos os atores envolvidos no tema, sempre se atendo ao atual estágio do conhecimento científico a respeito da presença e ingestão de resíduos de agrotóxicos via consumo alimentar.

Gerência-Geral de Toxicologia
GGTOX/DIARE/ANVISA