

## Dados gerais

### Processo:

25351056754201317

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

despacho de iniciativa n. 79 de 26 de agosto de 2015

### Área responsável pela proposta:

GGTOX

### Diretor Relator:

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

### Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

### Assunto:

Reavaliação Toxicológica do Glifosato

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

### Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

A classificação do glifosato como "provável carcinógeno humano" pela Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (International Agency for Research on Cancer – IARC), órgão da Organização Mundial da Saúde (OMS), gerou grande polêmica em todo o mundo, pois atualmente nenhuma autoridade reguladora de agrotóxicos considera o glifosato como carcinogênico para humanos. Após essa notícia a Anvisa passou a sofrer grande pressão da sociedade em geral e principalmente do Ministério Público para que finalizasse a reavaliação do glifosato no Brasil.

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Gestão Institucional (Diges)  
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

### Áreas internas relacionadas com o problema:

GGTOX  
SUTOX

### Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

A Anvisa não pode deixar de atuar por força de decisão judicial - Ação Civil Pública n. 21371-49.2014.4.01.3400 - 7ª Vara Federal do DF, que determinou a finalização das reavaliações remanescentes da RDC 10/2008 no prazo de 90 dias.

### O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Não

### O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Não

## Análise do Risco

### Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Possível

### Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Os efeitos toxicológicos decorrentes da exposição à agrotóxicos afetam a população de forma difusa e não pontual, assim a população está exposta, não somente aos riscos de contato direto com o produto, mas também via exposição ambiental e via ingestão de resíduos desses produtos em alimentos.

Caso se confirme o potencial carcinogênico do glifosato, não há outra alternativa a não ser propor o banimento do uso do produto como agrotóxico, uma vez que a legislação vigente proíbe o registro de produtos com tais características.

### Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou

## **situação?**

Alta

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

O Glifosato possui baixa toxicidade aguda, isso significa que não são esperadas mortes por contato acidental ou por uso fora das especificações de segurança. Contudo, confirmando-se o potencial carcinogênico do produto, este deve ser retirado do mercado.

**Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Internacional

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

Do ponto de vista da saúde pública, os impactos seriam em nível nacional. Contudo a decisão tomada pela Anvisa no caso em tela terá reflexos no cenário internacional, dado ao tamanho do mercado e da polêmica gerada pela classificação do glifosato como carcinógeno.

**Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Desconhecida

## **Análise da Atuação Regulatória**

**Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?**

Regulação dos produtos à base de glifosato frente aos resultados da reavaliação toxicológica do produto.

**Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.**

Conflito aparente ou potencial com outras políticas setoriais  
Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados  
Judicialização

**Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

**Deixar a situação como está.**

NA

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

NA

**Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.**

NA

**Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).**

NA

**Promover acordos com o setor afetado.**

Médio

**Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).**

NA

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

NA

**Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.**

Alto

**Outra opção regulatória.**

Desconheço

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Publicar RDC com os resultados da reavaliação toxicológica do glifosato

**Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.**

O resultado do processo de reavaliação de agrotóxicos deve se dar na forma de RDC, de acordo com o rito estipulado em normas específicas (RDC48/2008, INC Mapa, Ibama, Anvisa 06/2006)

**A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?**

Não

**Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Equipe de reavaliação de agrotóxicos da GGTOX, constituída por especialistas em regulação lotados na área.

**Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

A Fiocruz foi contratada para a elaboração de uma nota técnica contemplando revisão bibliográfica e análise preliminar sobre o produto.

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Não

### Impactos Operacionais para a Anvisa

**Indique os impactos operacionais para a Anvisa:**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):**

Sim

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

Planeja-se a realização de um painel de especialistas nacionais e internacionais para discutirmos o caso em tela, isso trás impactos financeiros, uso de espaço físico, etc.

### Impactos para Outros Órgãos de Governo

**Indique os impactos para outros órgãos de governo.**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):**

Não

**Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?**

Sim

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Desconheço

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Sim

**A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?**

Desconheço

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

No caso de o entendimento da Anvisa for favorável à retirada do glifosato do mercado, o Ministério da Agricultura deve se posicionar de forma contrária, pois considera que o agrotóxico glifosato é essencial para o cenário de produtividade agrícola e que sua substituição é muito difícil.

## Impactos para o Setor Regulado

**Indique os impactos para a setor regulado.**

**Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?**

Não

**Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?**

Não

**Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?**

Não

**Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?**

Não

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

As empresas que comercializam o produto sofrerão impactos econômicos, assim como os produtores agrícolas que o utilizam podem encontrar dificuldades para achar um substituto.

## Impacto para Outros Atores da Sociedade

**Indique os impactos para outros atores da sociedade.**

**A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?**

Não

**A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):**

Não

**A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?**

Desconheço

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

Há impactos ambientais que devem ser avaliados caso opte-se pela retirada do glifosato do mercado. O herbicida é hoje utilizado para viabilizar uma prática agrícola conhecida como plantio direto sobre palha, a alternativa à essa técnica é o uso de arado e gradeação do solo, o que provoca maior desgaste do solo, erosão, perda de solo fértil e o assoreamento de corpos d'água.

### Participação

**Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?**

Reunião  
Audiência Pública  
Consulta a autoridades internacionais  
Consulta a outros órgãos de governo  
Outros

**Especifique.**

Painel de especialistas sobre o tema

**Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?**

Cidadão ou Consumidor  
Pesquisador ou membro da comunidade científica  
Órgão ou entidade do poder público  
Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes  
Entidades do Setor de Saneantes  
Entidades do Setor de Agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico

### Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

A proposta prevê a regulamentação do uso dos produtos à base de glifosato a partir dos resultados da avaliação toxicológica do ingrediente ativo.

**Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?**

Não

**Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.**

A proposta prevê a regulamentação do uso dos produtos à base de glifosato a partir dos resultados da avaliação toxicológica do ingrediente ativo.

### Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

**Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :**

Não

### Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

---

.

.

**Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente**

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

---

.

.

**Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)**

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

---

.:

.

**Criação** : 19/10/2015 14:26:07

**Atualização** : 20/10/2015 17:38:35