

Dados gerais

Processo:

25351.519835/2014-21

Área responsável pela proposta:

GGTOX

Diretor Relator:

Fernando Mendes Garcia Neto

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo de Agrotóxico 2,4-D.

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 reavaliação toxicológica do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) foi determinada em 2006, pela Resolução RDC nº 124A, por suspeitas de que ele causaria efeitos tóxicos considerados impeditivos de registro de agrotóxicos no Brasil. Após análise detalhada dos estudos conduzidos com produtos técnicos à base de 2,4-D e levantamento bibliográfico extenso da literatura científica publicada, o corpo técnico da Gerência Geral de Toxicologia da Anvisa concluiu que os dados atualmente disponíveis não fornecem evidências consistentes de que esse ingrediente ativo de agrotóxico causa efeitos graves à saúde humana que impeçam seu registro e utilização no Brasil e sugere a manutenção dos produtos à base do ingrediente ativo 2,4-D no Brasil.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

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 determinou a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo de agrotóxico 2,4-D em 2006, pela RDC 124A. Dessa forma, é necessário dar publicidade à nota técnica de reavaliação do ingrediente ativo 2,4-D e às conclusões da Anvisa de ausência de evidências consistentes de que ele causa efeitos graves à saúde humana que impeçam seu registro e utilização no Brasil. Essa medida garante transparência ao processo e tranquiliza a sociedade de que não foram confirmadas as suspeitas iniciais de que esse agrotóxico causaria efeitos graves à saúde humana.

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

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

Diferentemente do Brasil, a maioria dos países possui revisão periódica do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos. Na União Europeia, a reavaliação do 2,4-D foi recentemente finalizada, tendo também como resultado a manutenção do registro desse ingrediente ativo de agrotóxico, com validade até 2030. Na Austrália, China e Estados Unidos, a reavaliação do 2,4-D encontra-se atualmente em andamento. O 2,4-D não está de fato proibido em nenhum país do mundo.

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

Não

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

Há projetos de lei que dispõem sobre a proibição do uso do 2,4-D:
- no Rio Grande do Sul (http://proweb.procergs.com.br/consulta_proposicao.asp?SiglaTipo=PL&NroProposicao=262&AnoProposicao=2014)
- em todo o território nacional (<http://www2.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=335786>).

Análise do Risco

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

Improvável

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

A conclusão da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo de agrotóxico 2,4-D vai ao encontro das conclusões que estão sendo tomadas por outras autoridades reguladoras de agrotóxicos do mundo, de que os dados atualmente disponíveis não fornecem evidências consistentes de que o 2,4-D causa efeitos graves à saúde humana que impeçam seu registro e utilização.

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

Baixa

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

Os dados atualmente disponíveis não fornecem evidências consistentes de que o 2,4-D causa efeitos graves à saúde humana que impeçam seu registro e utilização.

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.

Tema de relevância internacional, já que esse ingrediente ativo é utilizado como herbicida em todo o mundo e não está atualmente proibido em nenhum país.

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?

Não se aplica

Análise da Atuação Regulatória

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

Dar publicidade à conclusão da Anvisa de que os dados atualmente disponíveis não fornecem evidências consistentes de que o ingrediente ativo de agrotóxico 2,4-D causa efeitos graves à saúde humana que impeçam seu registro e utilização no Brasil e que, portanto, o registro dos produtos à base desse ingrediente ativo podem ser mantidos no Brasil.

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.

NA

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.

NA

Outra opção regulatória.

Desconheço

Se foi identificada outra opção regulatória, especifique.

RDC para manter o produto no mercado.

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa, para dar publicidade à finalização da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo de agrotóxico 2,4-D (instituída pela RDC 124A, de 07 de julho de 2006) e à conclusão da Anvisa de ausência de evidências consistentes de que o 2,4-D causa efeitos graves à saúde humana que impeçam seu registro e utilização no Brasil.

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

A RDC 48, de 07 de julho de 2008, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com preocupação para a saúde, estabelece em seu Art 14 que "a nota técnica e as decisões sobre o ingrediente ativo reavaliado serão objeto de Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa".

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.

- Camila Queiroz Moreira: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da equipe de reavaliação da CPNBR/GGTOX.
- Juliana Machado Braz: Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária da da equipe de reavaliação da CPNBR/GGTOX.
- Rodrigo Gregório Botelho: Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária da CPNBR/GGTOX.

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

Participou da revisão científica do Parecer Técnico de Reavaliação do 2,4-D elaborado pela equipe técnica da equipe de reavaliação da CPNBR/GGTOX a Dra Estefânia Gastaldello Moreira, professora e pesquisadora da Universidade Estadual de Londrina/Paraná, pós doutora em análise de risco, com extensa experiência em Toxicologia e sem conflito de interesses com o tema agrotóxico. Ela é , inclusive, representante da América Latina e Caribe no Comitê Revisor dos Poluentes Orgânicos Persistentes da Organização das Nações Unidas - mandato de 2012 a 2016 (Presidente do Comitê desde maio de 2014).

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.

[Download](#)

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?

Sim

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.

- **NECESSIDADE DE CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES DA ANVISA/RECURSOS FINANCEIROS:** Como o ingrediente ativo de agrotóxico 2,4-D será mantido no mercado, por não se enquadrar nas características proibitivas de registro de agrotóxicos no Brasil, há necessidade de realizar as avaliações da exposição e do risco ocupacional ao 2,4-D, para verificar se são necessárias alterações nas formulações, dose, métodos de aplicação ou culturas autorizadas para este ingrediente ativo, conforme estipulado pelo art. 19 do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002. No entanto, atualmente a equipe de reavaliação da CPNBR/GGTOX não possui servidor capacitado para realizar essa avaliação de risco ocupacional. Por isso, é necessário investimento em capacitação dos profissionais da equipe nesse assunto.

- **OUTROS RECURSOS DA ANVISA:** O Parecer Técnico de Reavaliação do 2,4-D concluiu pela manutenção do produto no mercado, com necessidade de realização do monitoramento de 2,4-D pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA) nas culturas autorizadas no Brasil. Desse modo, será necessária previsão financeira para possibilitar o monitoramento desse agrotóxico por esse programa.

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)?

Sim

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):

Sim

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

Não

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

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

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

Não

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

- **ADEQUAÇÃO LACENS:** O Parecer Técnico de Reavaliação do 2,4-D concluiu pela manutenção do produto no mercado, com necessidade de realização do monitoramento de 2,4-D pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA) nas culturas autorizadas no Brasil. Desse modo, será necessária adequação dos LACENS para possibilitar o monitoramento desse agrotóxico pelo PARA.

- **OUTROS RECURSOS ADICIONAIS COM IMPACTO NO SUS:** O Parecer Técnico de Reavaliação do 2,4-D concluiu pela manutenção do produto no mercado, com necessidade de ampliação do monitoramento de resíduos de 2,4-D em água pelo Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua), coordenado pelo Ministério da Saúde.

Ainda, o parecer sugere o fomento à realização de estudos epidemiológicos no Brasil que avaliem a associação entre a exposição ao 2,4-D e a ocorrência de doenças.

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

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?

Não

Participação

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

Reunião

Consulta a autoridades internacionais

Outros

Especifique.

Painel de Especialistas, contando com a participação de pesquisadores e autoridades nacionais e internacionais no assunto, conforme tem sido rotina nas últimas reavaliações de agrotóxicos em andamento na Anvisa (glifosato, paraquate).

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 Alimentos

Entidades do Setor de Agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico

Outros

Outros segmentos :

Movimentos sociais contra o uso de agrotóxicos, como aqueles que fazem parte da "Campanha Permanente Contra os Agrotóxicos e pela Vida".

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Tranquilização da sociedade de que não foram confirmadas as suspeitas iniciais de que esse agrotóxico causaria efeitos graves à saúde humana.

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.

O ingrediente ativo será mantido.

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 : 08/01/2016 09:54:40

Atualização : 08/01/2016 13:53:49