

VOTO Nº 6/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.928988/2021-57

Expediente nº 7653822/21-5

Susta, nos termos do art. 49, V, da Constituição, a aplicação do Decreto nº 10.833 de 07 de outubro de 2021, da Presidência da República, altera a regulamentação da lei dos Agrotóxicos.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de Projeto de Decreto Legislativo - PDL n.º 819/2021, de autoria do Deputado Federal Helder Salomão, o qual *“susta, nos termos do art. 49, V, da Constituição, a aplicação do Decreto nº 10.833, de 07 de outubro de 2021, da Presidência da República, altera a regulamentação da lei dos Agrotóxicos”*.

2. Análise

Inicialmente, cabe informar que a regulação de agrotóxicos no Brasil é regida pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, regulamentada pelo Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, alterado, em alguns pontos, pelo Decreto nº 10.833 de 07 de outubro de 2021. Tanto a Lei quanto o Decreto atribuem aos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura, entre outras, as responsabilidades quanto ao registro e ao estabelecimento de diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentadas para o registro desses produtos, cada qual dentro da sua área de atuação, vejamos:

“...

Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências:

I- estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

“...”

Ainda na esfera das competências, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, prevê como atribuição da Anvisa, no art. 7º, IV, *“estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde”* e, no art. 8º, caput e § 1º, *“controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco a saúde pública”*, dentre eles *“alimentos, inclusive bebidas, águas*

envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários”, ao teor do inciso II.

Vale frisar que, no atual sistema de regulamentação de produtos agrotóxicos, a Anvisa é o ente administrativo federal, vinculado ao Ministério da Saúde, competente para o desempenho das atividades previstas na Lei nº 7.802, de 1989 e no Decreto nº 4.074, de 2002.

A Anvisa possui a atribuição de avaliar os impactos à saúde decorrentes da utilização de agrotóxicos no campo. Para tanto, a Agência realiza a avaliação toxicológica para fins de registro, pós-registro e reavaliação e estabelece os parâmetros de referência toxicológicos, como a Ingestão Diária Aceitável (IDA) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) para cada ingrediente ativo de agrotóxico. E, com os parâmetros de referência estabelecidos, também é responsável pelo estabelecimento dos limites máximos de resíduos de agrotóxicos nos alimentos (LMR).

A avaliação toxicológica para fins de segurança de uso de um agrotóxico é um ato de alta especificidade e complexidade técnica. Devido a essa particularidade, a avaliação é multidisciplinar e interdependente. Tal prática corrobora para a avaliação segura de um produto utilizado no processo produtivo e que pode trazer riscos inaceitáveis à sociedade brasileira, seja por meio da exposição ocupacional ou por meio da exposição dietética aos resíduos desses produtos nos alimentos.

Nesse contexto, pode-se definir a avaliação do risco como a análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos resultantes da exposição humana a agrotóxicos ou afins. O processo da avaliação do risco inclui as etapas de identificação do perigo, avaliação dose-resposta, avaliação da exposição e caracterização do risco.

O racional técnico que subsidia as atribuições de avaliação do risco à saúde tem como base os princípios da avaliação do risco, definida como a análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos resultantes da exposição humana a agrotóxicos ou afins. É importante situar a avaliação de risco (do inglês, *risk assessment*) dentro do contexto, mais amplo, da análise do risco (*risk analysis*).

Nesse sentido, o foco é o potencial de risco dos agrotóxicos à saúde humana, particularmente o risco decorrente da exposição crônica a agrotóxicos, dada sua maior complexidade. O processo de avaliação do risco é dividido em quatro etapas distintas, avaliadas sequencialmente, a saber:

Etapa I - Identificação do Perigo (Toxicidade): inclui a avaliação toxicológica, de modo que avalia o tipo e a natureza dos efeitos adversos que o agrotóxico tem o potencial de causar ao organismo, sistema ou população, em função de suas propriedades intrínsecas.

Etapa II - Avaliação da Dose-Resposta: análise da relação entre as concentrações (doses) da substância administrada a um organismo, sistema ou população e a incidência de efeitos adversos decorrentes dessa administração.

Etapa III - Avaliação da Exposição: Examina a frequência, tempo e extensão do contato com o agente tóxico.

Etapa IV - Caracterização do Risco: processo de combinação das avaliações de perigo, de dose-resposta e de exposição para determinar a probabilidade de ocorrência dos efeitos adversos de um ingrediente ativo do agrotóxico, de seus metabólitos e de seus produtos de degradação, em um indivíduo ou população, sob condições específicas de exposição. Realiza a integração das Informações das etapas anteriores, de modo a formar uma conclusão acerca da natureza e magnitude do risco.

Dessa feita, verifica-se que a atribuição da avaliação do risco decorrente do uso de agrotóxicos possui maior abrangência, por englobar uma série de ações concatenadas cientificamente e de relevância para proteção à saúde da população. Com isso, a proposição é de que o órgão da pasta da saúde seja responsável pela definição dos critérios e pela realização da avaliação do risco propriamente dita.

É importante salientar que existe uma diferença conceitual entre perigo e risco. O 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.

Dessa forma, tanto do ponto de vista ocupacional, quanto para a população em geral, é preciso estimar, da maneira mais precisa possível, a quantidade de agrotóxicos a que os indivíduos estarão expostos.

Do ponto de vista do consumidor, tal estimativa vem sendo conduzida na Anvisa por meio da avaliação do risco dietético desde o advento da Portaria SNVS/MS nº 03, de 1992, que consiste em analisar a probabilidade de aparecimento de efeitos adversos à saúde humana, resultante da ingestão de alimentos que contenham resíduos de agrotóxicos.

No tocante a avaliação do risco ocupacional, de residentes e transeuntes, insta informar que a Anvisa está trabalhando na regulamentação do tema, tendo recentemente publicado a Consulta Pública nº 987, de 2020, que trata das diretrizes para tal avaliação. Ressalta-se que a referida avaliação já está sendo realizada para os ingredientes ativos em reavaliação toxicológica utilizando-se parâmetros técnico-científicos adotados internacionalmente.

No cenário internacional, a Organização Mundial da Saúde (OMS) preconiza o procedimento de avaliação do risco e é responsável, em colaboração com a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), por avaliar os riscos à saúde humana pelos agrotóxicos por exposição direta e por meio de resíduos nos alimentos, além de recomendar proteções adequadas para a população.

Vale informar que os Estados Unidos (EUA), que também possuem uma agricultura imponente e são referência na avaliação de impactos de agrotóxicos à saúde, têm como paradigma a avaliação do risco em seu processo decisório para o registro de agrotóxicos. Destaca-se que desde a década de 90, ou seja, há mais de 20 anos, vêm aprimorando sua base de dados de exposição, com os diferentes cenários que abrangem a realidade daquele país.

A União Europeia (UE) determina que um ingrediente ativo somente deve ser aprovado quando não for classificado como carcinogênico ou tóxico para reprodução nas categorias 1A ou 1B do *Globally Harmonized System for Classification and Labeling of products* (GHS). Entretanto, a legislação prevê a possibilidade de aprovação de registro de um produto que se enquadre nessas categorias caso a exposição ao ingrediente ativo seja negligenciável, sob condições realísticas de uso. Por exemplo, quando o produto é usado em sistemas fechados ou em outras condições que excluam o contato com os indivíduos e os resíduos nos alimentos não excedam o valor padrão (default) determinado, geralmente de 0,01 mg/kg.

Cabe destacar que o Sistema de Classificação Globalmente Unificado (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*- GHS) é um sistema acordado internacionalmente e criado pelas Nações Unidas (ONU), 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 (Figura 1).

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. 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.

Mais um vez cabe ressaltar que o GHS não é uma regulamentação e que as instruções do documento fornecem um mecanismo para atender à exigência básica de qualquer sistema de comunicação de perigos, que é decidir se o produto químico fabricado ou fornecido é perigoso e preparar um rótulo e/ou uma Ficha de Segurança para Produtos Químicos - FISPQ apropriada. O documento do GHS, também conhecido como "*Purple Book*", é composto por requisitos técnicos de classificação e de comunicação de perigos, com informações explicativas sobre como aplicar o sistema.

O GHS ressalta a importância de boas práticas de rotulagem para a redução dos riscos. As informações presentes no rótulo devem ser capazes de alertar os usuários sobre o perigo do produto. No GHS, os principais elementos de comunicação de perigo no rótulo são:

- I. Símbolo
- II. Palavra de sinalização
- III. Declaração de perigos

A classificação de perigo baseia-se nas propriedades intrínsecas do produto, e, por conseguinte, não leva em conta o grau de exposição ao agrotóxico durante a sua utilização. A classificação de perigo de um produto pode resultar na atribuição de um símbolo de perigo, palavra de sinalização e advertência de perigo no rótulo.

Em princípio, a classificação do produto leva em conta as propriedades dos solventes, adjuvantes e os componentes, além do ingrediente ativo. No entanto, em alguns casos, a depender da categoria do evento monitorado, a classificação se dá apenas com base nos dados disponíveis para o ingrediente ativo (por exemplo, para certos perigos crônicos).

Três tipos de perigos devem ser indicados no rótulo:

- I. Perigos físicos (por exemplo, inflamabilidade, corrosividade)
- II. Perigos para a saúde (por exemplo, toxicidade aguda, toxicidade crônica, irritação dos olhos e da pele)
- III. Riscos ambientais (por exemplo, para os organismos aquáticos)

O GHS pode ser usado para classificar um agrotóxico de acordo com uma vasta gama de riscos potenciais à saúde, que varia de toxicidade aguda a outros efeitos crônicos. Para fins de rotulagem, a princípio deve ser classificado o produto formulado final, não o ingrediente ativo, embora para perigos crônicos à saúde, geralmente apenas dados sobre o ingrediente ativo estarão disponíveis.

Como mencionado anteriormente, existe uma tendência de harmonização dos parâmetros de critérios de classificação toxicológica.

Apesar de ainda não terem se adequados ao GHS (seus critérios de classificação

foram determinados em lei), os EUA estabeleceram em 2012 uma fase de transição, com a inserção de símbolos e alertas de perigo oriundos do GHS.

A Comunidade Europeia adotou o GHS em seu regulamento para classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e produtos, nestes incluídos os agrotóxicos, em 2008, com prazo até junho de 2017 para implementação completa.

O Japão também baseou seus critérios de classificação e rotulagem no GHS.

Em todos os países, a classificação dos produtos é feita com base em testes que visam estabelecer a toxicidade do produto. Esses testes são realizados utilizando métodos padronizados, publicados por meio de diretrizes (guidelines). A maioria dos países adota as diretrizes de condução de testes toxicológicos já harmonizada pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OECD, no entanto, alguns países como EUA, Japão e EU possuem seus próprios protocolos, com linhas guias complementares às linhas guias dos protocolos da OECD, pois são membros da OECD, participam do entendimento e da construção de cada linha guia e autorizam a sua publicação concomitantemente, já existe uma tendência de acordos de aceitação mútua dos dados gerados a partir dessas diretrizes.

Destaca-se que a nova classificação não interfere no processo de avaliação do risco já conduzido pela Anvisa. O novo modelo permite que comunicação do perigo do produto se torne mais efetiva, e assim, espera-se redução dos índices de intoxicação no campo, tendo em vista a melhor compreensão pelos profissionais que trabalham na área agrícola (agrônomos e técnicos agrícolas) e pelos trabalhadores rurais aos perigos intrínsecos de cada produto agrotóxico. 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.

Ainda, insta frisar 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 convergência dos critérios utilizados na comunicação do perigo para que os países possam se comunicar de forma inteligível a fim de possibilitar avanços no controle no uso dos agrotóxicos.

Quanto a alegação de que o Brasil é mais permissivo na aprovação de registro de agrotóxicos, é importante esclarecer que a não aprovação de um ingrediente ativo de agrotóxico em um determinado país pode estar associada a diversos motivos, não sendo necessariamente resultante de uma restrição relacionada a riscos à saúde humana. Características locais relacionadas ao tipo de cultivo, clima e às pragas existentes podem ser determinantes para definir as reais necessidades para as práticas agrícolas de cada país.

De todo modo, frisa-se que todos os agrotóxicos registrados no Brasil apresentam autorização de uso em pelo menos um país com reconhecida importância agrícola e tradição conservacionista da saúde e meio ambiente, com autoridades regulatórias que apresentam medidas de controle e regulação compatíveis com as brasileiras, a exemplo dos Estados Unidos, Austrália, Japão, Canadá, República Popular da China e União Europeia.

Outrossim, o Decreto nº 10.833/2021 tem por objetivo enfrentar problemas relacionados ao prazo para a análise dos pleitos de registros de agrotóxicos, antes regulamentado em 120 dias. Prazo este não compatível com a complexidade e especificidades inerentes ao processo de registro de agrotóxicos, o que resulta em frequentes ações judiciais contra os órgãos federais responsáveis pelo registro de agrotóxicos no Brasil.

Para fins comparativos, vale destacar alguns prazos médios praticados por

outros países para finalização do registro de agrotóxicos: União Europeia 4,0 anos; Japão 3,3 anos; Estados Unidos da América 2,6 anos; e na América do Sul podemos destacar o Chile com 2,6 anos e a Argentina com 1,7 anos.

Assim, não há que se falar em flexibilização do processo de registro ou liberação mais rápida de novos agrotóxicos, o Decreto nº 10.833/2021, ao contrário do sustentado na justificativa do PDL, trouxe segurança para o regulador ao estabelecer prazos factíveis de serem atendidos pelos órgãos de Estado responsáveis pelo registro de agrotóxicos no Brasil, uma que o prazo exíguo de 120 dias se mostrava impraticável para realização de uma análise segura dos produtos agrotóxicos submetidos ao processo de registro.

Finalizando a análise em comento, cabe destacar que além do ajuste dos prazos, a importante inovação que é a previsão de treinamento obrigatório dos aplicadores de agrotóxicos, os quais deverão receber uma certificação e adicionalmente serem cadastrados para acompanhamento de sua atividade profissional. Esta obrigação poderá trazer resultados positivos para a proteção da saúde do trabalhador rural, residentes e transeuntes, bem como para a saúde dos consumidores de alimentos submetidos ao tratamento fitossanitário com agrotóxicos.

Voto

Diante do Exposto, e pelas considerações na NOTA TÉCNICA Nº 1/2022/SEI/DIRE3/ANVISA-(SEI nº1739321), referente ao Projeto de Decreto Legislativo - PDL nº 819/2021, proposto pelo Exmo. Sr. Deputado Federal Helder Salomão, manifesto-me posição CONTRÁRIA, por entender que o Decreto 10.833/2021, trouxe avanços ao regulador quando estabelece prazos factíveis a serem atendidos pelos órgãos federais dos pedidos de registro de agrotóxicos, aproximados da realidade do Brasil, bem como trazendo previsibilidade ao setor. Cabe destacar ainda, o avanço social, com previsão de treinamento obrigatório dos aplicadores de agrotóxicos com cadastro, certificação e acompanhamento de suas atividades profissionais, visando a proteção da saúde do trabalhador rural.

É o Voto que submeto à apreciação e, posterior deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/01/2022, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1736417** e o código CRC **62717070**.