

VOTO Nº 101/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919391/2023-83

Expediente nº 0705062/23- 6

Analisa o afastamento dos servidores Jeane-Jaqueline-Françoise de Almeida Fonseca e Thiago Santana dos Santos para participação no Encontro Anual da Sociedade Internacional de Ciência de Exposição (ISES 2023 Annual Meeting), em Chicago, Illinois, Estados Unidos (EUA), entre os dias 27 a 31 de agosto de 2023.

Área responsável: GGTOX/DIRE3/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de afastamento dos servidores Jeane-Jaqueline-Françoise de Almeida Fonseca e Thiago Santana dos Santos para participação no Encontro Anual da Sociedade Internacional de Ciência de Exposição (ISES 2023 Annual Meeting), em Chicago, Illinois, Estados Unidos (EUA), entre os dias 27 a 31 de agosto de 2023.

De acordo com informações descritas no Formulário de descrição da missão (SEI nº 2430838), o *International Society of Exposure Science* (ISES) propõe um trabalho para atender às necessidades de saúde pública e proteção ambiental da humanidade por meio de uma comunidade global de profissionais da ciência da exposição. O evento incentiva a troca de informações e promove a prática de avaliações de exposição e pesquisa no campo da ciência da exposição.

Ressalta-se que a Anvisa é responsável pela Avaliação do Risco de Exposição Ocupacional (ARO) a agrotóxicos no Brasil. Portanto, a participação nesse evento específico sobre o tema, onde haverá o compartilhamento de informações e material sobre a discussão global sobre ARO, fomentará o conhecimento e apoiará as atividades no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) firmado entre a Anvisa e o Instituto ProHuma. (proc. SEI 25351.927005/2020-84).

Representantes do Grupo de Trabalho que executa o ACT, do qual a GGTOX/ANVISA faz parte, apresentará os avanços oriundos da discussão sobre a ARO no Brasil e o ProHuma disponibilizou duas inscrições para os servidores da Anvisa.

O referido Acordo, celebrado em julho de 2020, tem por objeto estabelecer bases de cooperação entre os partícipes, para realização conjunta de atividades, trabalhos, programas e ações no campo da vigilância sanitária, visando ao desenvolvimento de um banco de dados de exposição ocupacional do operador brasileiro, à execução de trabalhos e projetos científicos de interesse comum, à capacitação sobre os temas descritos nos planos de trabalho e à implementação da avaliação do risco de exposição ocupacional do operador e trabalhadores expostos a agrotóxicos.

Destaca-se que a avaliação do risco ocupacional para agrotóxicos é o Projeto

Regulatório 2.1 da Agenda Regulatória da Anvisa 2021 - 2023, e, por isso a participação no evento contribuirá para o desenvolvimento do referido projeto regulatório em curso na Anvisa.

A programação encontra-se descrita no documento Agenda ISES 2023 (SEI nº 2430827).

O convite para participação de representantes da Anvisa (SEI nº 2430816) encontra-se anexado ao processo, assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (SEI nº 2445790), em que esta informa que a participação neste simpósio é oportuna devido o evento ser específico sobre o tema, onde haverá o compartilhamento de informações e material sobre a discussão global sobre ARO - importante para gerar conhecimento - que contribuirá na discussão Brasil e ainda, em especial para que o Brasil, apresente como vem sendo desenvolvida a implementação no Brasil e a construção de um banco de dados de exposição condizente com o a realidade do cenário agrícola brasileiro.

Consta, também, o Formulário de descrição da missão (SEI nº 2430838) anexado ao processo, que apresenta informações acerca da relevância da missão para a Anvisa.

2. ANÁLISE

Na Anvisa, os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais estão dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de 2019, *in verbis*:

Art. 6º Para solicitação de participação em missão, modalidade Relações Internacionais, são necessários:

I –**anuência** da chefia imediata, do gerente-geral ou equivalentes e, quando a unidade estiver diretamente subordinada à Diretoria, do Diretor no formulário de descrição da missão;

II –realização de reunião com a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) e outras unidades eventualmente implicadas na temática a ser abordada na missão, para tratar da posição institucional correspondente e promover discussão acerca da **relevância e pertinência dessa participação**;

III –envio do processo administrativo **devidamente instruído com o convite para representação institucional da Anvisa** à Comin/Ainte para avaliação e manifestação acerca do contexto e histórico de participação da Agência em edições anteriores daquela missão, verificação da necessidade de expedição dos documentos de viagens e comunicações internacionais; e

IV –submissão do processo administrativo ao Diretor responsável pela unidade solicitante para avaliação e inclusão em pauta de deliberação da Diretoria Colegiada.

Nesse contexto, considerando a relevância do evento para a Agência, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 2430838), é informado o que segue:

O International Society of Exposure Science (ISES) propõe um trabalho para atender às necessidades de saúde pública e proteção ambiental da humanidade por meio de uma comunidade global de profissionais da ciência da exposição. O evento incentiva a troca de informações e promove a prática de avaliações de exposição e pesquisa no campo da ciência da exposição.

A Anvisa é responsável pela Avaliação do Risco de Exposição Ocupacional (ARO) à agrotóxicos no Brasil. A participação nesse evento específico sobre o tema, onde haverá o compartilhamento de informações e material sobre a discussão global sobre ARO, fomentará o conhecimento e apoiará as atividades no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) firmado entre a Anvisa e o Instituto ProHuma (proc. SEI 25351.927005/2020-84).

Representantes do Grupo de Trabalho que executa o ACT, do qual a GGTOX/ANVISA faz parte, apresentará os avanços oriundos da discussão sobre a ARO no Brasil e o ProHuma disponibilizou duas inscrições para os servidores da Anvisa.

O referido ACT, celebrado em julho de 2020, tem por objeto estabelecer bases de cooperação entre os partícipes, para realização conjunta de atividades, trabalhos, programas e ações no campo da vigilância sanitária, visando ao desenvolvimento de um banco de dados de exposição ocupacional do operador brasileiro, à execução de trabalhos e projetos científicos de interesse comum, à capacitação sobre os temas descritos nos planos de trabalho e à implementação da avaliação do risco de exposição ocupacional do operador e trabalhadores expostos a agrotóxicos.

A avaliação do risco ocupacional para agrotóxicos é o Projeto Regulatório 2.1 da Agenda Regulatória da Anvisa 2021 - 2023.

Por sua vez, seguindo os trâmites para o afastamento internacional definidos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 2019, a Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE manifestou-se por meio de Despacho nº 96/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA, documento SEI nº 2445790, como segue:

A missão oficial proposta guarda relação direta com o Eixo Saúde e Meio Ambiente onde o Brasil vem atuando por meio da participação em diversas Convenções Internacionais sobre Segurança Química, tendo como significado de segurança química a prevenção dos efeitos adversos – para a saúde humana e para o meio ambiente – decorrentes da produção, da armazenagem, do transporte, do manuseio, do uso e do descarte de produtos químicos.

Entre as convenções estão: a Convenção de Roterdã sobre o Consentimento Prévio Informado (PIC) no Comércio Internacional de Substâncias Químicas e Pesticidas Perigosos: que trata-se de um mecanismo obrigatório de intercâmbio de informação sobre substâncias que tenham sido severamente restritas ou banidas em alguns países Membros, a fim de que os demais países sejam informados dos seus riscos à saúde e ao meio-ambiente antes de tomar decisões de importação. A cada Conferência das Partes (COP) é decidida a inclusão de novas substâncias no anexo; a Convenção da Basileia sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos: Este instrumento afeta diversas áreas de atuação da Anvisa, pois o seu escopo é: regular o manejo e a circulação de resíduos tóxicos, prevendo prazo de banimento para alguns; estabelecimento de mecanismos de substituição por tecnologias mais limpas; listar resíduos perigosos nas categorias de (i) resíduos hospitalares; (ii) resíduo da produção e formulação de produtos farmacêuticos; (iii) resíduos farmacêuticos, de drogas e de medicamentos; (iv) resíduos da produção, formulação e uso de biocidas e fitofarmacêuticos; a Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (POPs): O objetivo é a proteção da saúde e do meio ambiente destes químicos, os quais são altamente tóxicos à saúde e ao meio-ambiente, são persistentes no meio-ambiente, se dispersam globalmente, e se acumulam nos tecidos de organismos vivos. Os Governos devem tomar medidas para eliminar ou reduzir o uso, para o gerenciamento do risco em todas as etapas, inclusive na estocagem, e há restrições ao comércio internacional de certas substâncias. O acompanhamento sistemático desta Convenção pela Anvisa se justifica, não somente em função dos riscos à saúde representados pelos POPs, mas também em função de que grande parte dos temas tratados (bio-acumulação, sub-produtos de dioxinas inclusão de substâncias nas listas do Acordo, incineração, tratamento biológico, tratamento físico-químico) envolvem regulamentação, avaliação e intervenção interna (Brasil) por parte da ANVISA. A Anvisa tem integrado, desde o ano 2000, a delegação brasileira, representada pela GGTOX. É importante ressaltar que as convenções da Basileia, de Roterdã e de Estocolmo (BRS) guardam estreita relação com a Convenção de Minamata, da qual o Brasil também é signatário e cujas reuniões vêm sendo acompanhadas sistematicamente pela Anvisa desde 2017. O Secretariado da Convenção de Minamata, que também trata da ameaça à saúde da população e ao meio ambiente por meio do uso indiscriminado de substâncias químicas, mais especificamente o mercúrio, trabalha de forma cooperativa com o Secretariado do Conjunto BRS, conforme documento 1857216. As atividades de cooperação entre as duas secretarias ocorrem em áreas de interesse mútuo, tais como: resíduos de mercúrio, avaliação de eficácia, recursos financeiros, conformidade, assistência técnica e organização/atendimento de reuniões.

A atuação da Anvisa em foros internacionais sobre Segurança Química é importante para que possamos tornar mais fortes e capacitadas as estruturas de controle, monitoramento e fiscalização. A participação nos foros torna-se, ainda, relevante para que não percamos os espaços já conquistados de posicionamento brasileiro que beneficiam a nossa população tanto guiando o desenvolvimento social, quanto o desenvolvimento econômico do país sem que tenhamos riscos adicionais à saúde da população brasileira, já que produtos químicos são utilizados em diversas áreas da vida cotidiana da população, o que aumenta a exposição a essas substâncias. Para evitar o aumento de casos de contaminação foi necessário empreender maior esforço nas atividades de regulamentação e controle tanto no âmbito nacional, quanto no internacional.

A Anvisa tem acompanhado o tema da Segurança Química por meio da participação em diversas iniciativas e foros internacionais, entre eles: Conferência Internacional sobre Gestão de Produtos Químicos (ICCM); Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM); Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR); Latin American Pesticide Residue Workshop (LAPRW); GRULAC - Grupo da América Latina e Caribe; International Consortium for Personal Protective Equipment for Pesticide Operators and Re-entry Workers (PPE); IARC Monographs; entre outros.

A unidade técnica da Anvisa informou no documento SEI nº 2430838 que "O International Society of Exposure Science (ISES) propõe um trabalho para atender às necessidades de saúde pública e proteção ambiental da humanidade por meio de uma comunidade global de profissionais da ciência da exposição. O evento incentiva a troca de informações e promove a prática de avaliações de exposição e pesquisa no campo da ciência da exposição. A Anvisa é responsável pela Avaliação do Risco de Exposição Ocupacional (ARO) à agrotóxicos no Brasil. A participação nesse evento específico sobre o tema, onde haverá o compartilhamento de informações e material sobre a discussão global sobre ARO, fomentará o conhecimento e apoiará as atividades no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) firmado entre a Anvisa e o Instituto ProHuma (proc. SEI 25351.927005/2020-84). Representantes do Grupo de Trabalho que executa o ACT, do qual a GGTOX/ANVISA faz parte, apresentará os avanços oriundos da discussão sobre a ARO no Brasil e o ProHuma disponibilizou duas inscrições para os servidores da Anvisa. O referido ACT, celebrado em julho de 2020, tem por objeto estabelecer bases de cooperação entre os partícipes, para realização conjunta de atividades, trabalhos, programas e ações no campo da vigilância sanitária, visando ao desenvolvimento de um banco de dados de exposição ocupacional do operador brasileiro, à execução de trabalhos e projetos científicos de interesse comum, à capacitação sobre os temas descritos nos planos de trabalho e à implementação da avaliação do risco de exposição ocupacional do operador e trabalhadores expostos a agrotóxicos. A avaliação do risco ocupacional para agrotóxicos é o Projeto Regulatório 2.1 da Agenda Regulatória da Anvisa 2021 - 2023".

Diante do exposto, destaco que desde o ano de 2015 a Anvisa tem acompanhado a *Reunião Anual do International Consortium for PPE for Agricultural Pesticide Operators and Re-entry Workers (SEI 0523728)* que tem como objetivo conduzir pesquisas relacionadas aos Equipamentos de Proteção Individual dos trabalhadores (PPE/EPIs) que lidam com agrotóxicos para mitigar riscos ocupacionais relacionados à saúde. E, em 2016, durante a reunião do Consórcio que foi realizada em Brasília, o Consórcio encaminhou à Anvisa uma proposta de plano de trabalho, visando possibilitar a transição no Brasil da indicação de EPIs com base nos resultados da avaliação do risco ocupacional. O plano de trabalho e a respectiva cooperação internacional entre o Consórcio e a Anvisa já foram aprovados pela Diretoria Colegiada (Extrato de Deliberação da Dicol SEI 0125984, processo SEI 25351.902382/2018-96).

Em 2018, representantes da GGTOX participaram da reunião do Consórcio, em Paris, obtendo auxílio na comparação dos modelos de avaliação do risco europeu e americano, utilizando como exemplo o ingrediente ativo 2,4-D, que estava em processo de reavaliação. Ainda no período de 06 a 07/12/2018, a Anvisa enviou duas representantes para participar da 5ª Conferência Fresenius - Exposição ao Trabalhador, Operador, Transeuntes e Residentes e Avaliação do Risco. De acordo com o apresentado nos relatórios de missão, durante essa reunião, a Anvisa assumiu o compromisso de participar da reunião de 2019 do *International Consortium for Personal Protective Equipment*. De acordo com a avaliação das representantes da ANVISA: "A participação na Conferência foi muito importante para aperfeiçoar os conhecimentos na área de avaliação do risco ocupacional, com ênfase na questão de avaliação da exposição. Além disso, foi possível ter uma atualização a respeito do panorama geral da avaliação do risco em nível internacional, incluindo o que estava sendo desenvolvido naquele momento e o

que se pretendia fazer no futuro, com a possibilidade de discussão com outras Agências, como BfR (Alemanha), EPA (EUA) e Health Canada (Canadá)". Os conhecimentos adquiridos foram utilizados no processo de implementação da avaliação do risco ocupacional no Brasil.

Em 2019, houve nova participação da Anvisa na reunião do *International Consortium for Personal Protective Equipment*, em Lyon, França. E naquele ano já estava em discussão a norma do processo de implementação da avaliação do risco ocupacional no Brasil. Os principais objetivos da missão foram: discutir os estudos de descontaminação de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) utilizados para aplicação de agrotóxicos; atualizar os avanços obtidos em relação à certificação dos EPIs pelas autoridades internacionais; apresentar os estudos de exposição de trabalhadores de reentrada a agrotóxicos em vinicultura que estão sendo propostos para integrar o modelo de avaliação do risco da EFSA; discutir o protocolo de estudos de exposição de operadores a agrotóxicos, a serem conduzidos no Brasil; dirimir os desafios atualmente encontrados pela Anvisa para implementação da avaliação de risco ocupacional, de residentes e de transeuntes; e discutir o plano de cooperação entre o Consórcio e a Anvisa. Os compromissos assumidos pelo Brasil em 2019 estão listados no documento SEI 0599045 .

(...)

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos para cada participante (SEI nº 2430838):

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 15.400,00	R\$ 8.000,00	R\$ 340,00	Não se Aplica	Não se Aplica

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

3. VOTO

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à participação dos servidores Jeane-Jaqueline-Françoise de Almeida Fonseca e Thiago Santana dos Santos para participação no Encontro Anual da Sociedade Internacional de Ciência de Exposição (ISES 2023 Annual Meeting), a ser realizado em Chicago, Illinois, Estados Unidos (EUA), entre os dias 27 a 31 de agosto de 2023.

Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 10/07/2023, às 15:28, 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 **2466509** e o código CRC **1C13B737**.

Referência: Processo nº 25351.919391/2023-83

SEI nº 2466509