

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes para a avaliação do risco aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental, afins e bioinsumos de uso fitossanitário

Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco - GEMAR

1ª edição

Brasília, 15 de dezembro de 2025

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	2
2. ESCOPO	4
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	5
3.1. REGULAMENTAÇÃO E DÚVIDAS TÉCNICAS.....	5
3.1.1. Procedimentos	5
3.1.1.1. Quem são os grupos populacionais expostos considerados na avaliação de risco não dietético?	5
3.1.1.2. O que é um cenário de exposição?.....	5
3.1.1.3. O que é o "Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e para Residentes e Transeuntes (DAROC)"?	6
3.1.1.4. Posso utilizar a calculadora americana ou europeia na minha avaliação de risco?	6
3.1.1.5. Como proceder caso o cenário indicado na bula do produto não esteja previsto na calculadora?	6
3.1.2. Novos registros de produtos.....	6
3.1.2.1. Após a vigência da norma, para o registro de produtos com IA ainda não registrados no país que já estejam em fila, será necessário o envio do DAROC?	6
3.1.2.2. Após a vigência da norma, para o registro de produtos com IA com AOEL/AAOEL já publicado em monografia, será necessário o envio do DAROC?	7
3.1.3. Produtos registrados	7
3.1.3.1. Para produtos registrados, o DAROC será necessário apenas quando houver uma alteração pós-registro?	7
3.1.3.2. Posso aguardar doze meses para avaliação do risco e envio do DAROC e caso a exposição que exceda os valores de referência terei doze meses adicionais para propor as alterações cabíveis?	7
3.1.3.3. Como realizar avaliação de risco para pós-registro de produtos com AOEL não definido em monografia pela ANVISA?	8
3.1.3.4. Qual o prazo para envio do DAROC para os produtos à base de IA que já possuem AOEL/AAOEL definido pela ANVISA, por exemplo, o glifosato?	8
3.1.3.5. Após realizar a avaliação de risco foi identificada exposição que exceda os valores de referência, como proceder?	8
3.1.3.6. Se o meu produto possuir mais de um IA em sua composição eu devo aguardar a publicação dos parâmetros de referência de todos os IA para envio do DAROC?	8
3.1.3.7. Meu produto possui IA com processo de reavaliação em andamento. Qual o prazo para a avaliação de risco e envio do DAROC?	9
3.1.3.8. O que acontecerá com o registro do produto enquanto o DAROC não for enviado?	9

3.1.3.9.	Quais são possíveis medidas de mitigação do risco?	9
3.1.4.	Guia	10
3.1.4.1.	O Guia tem caráter obrigatório?.....	10
3.1.4.2.	Quais são as vias de exposição consideradas na avaliação?	10
3.1.4.3.	Qual é a diferença entre a avaliação de risco ocupacional e a avaliação de risco para residentes e transeuntes?	10
3.1.4.4.	O que é uma "avaliação refinada"?	10
3.1.5.	Terminologia e Glossário.....	11
3.1.5.1.	O que é um "cenário de exposição"?	11
3.1.5.2.	Qual a diferença entre "Nível de Exposição Ocupacional Aceitável (AOEL)" e "Nível de exposição ocupacional aguda aceitável (AAOEL)"?	11
3.1.5.3.	Como diferenciar "Resíduo Foliar Deslocável (RFD)", "Resíduo do Turfe Transferível (RTT)" e "Resíduo do Capulho Deslocável (RCD)"?	11
3.2.	CALCULADORA avaliAR	11
3.2.1.	Funcionalidades gerais e objetivos	11
3.2.1.1.	Qual o principal objetivo da Calculadora Integrada da Anvisa?	11
3.2.1.2.	O manual da calculadora oferece orientação sobre como realizar a avaliação de risco não dietética?	12
3.2.1.3.	Qual a função do botão "LIMPAR DADOS" na aba "Entrada de Dados"?.....	12
3.2.1.4.	O que devo fazer se a mensagem "Dados não sincronizados com a aba 'Entrada de Dados'" aparecer?.....	12
3.2.2.	Aba "Entrada de Dados"	12
3.2.2.1.	Como devo inserir valores em notação científica, como a Pressão de Vapor?	12
3.2.2.2.	Como proceder quando o valor do estudo de pressão de vapor não foi realizado a 20° C?	12
3.2.2.3.	Quando devo optar por "Valores Padrão" ou "Valores Refinados" para parâmetros como DT ₅₀ no ar ou Absorção Cutânea?	12
3.2.2.4.	Se o "Número Máximo de Aplicações" for "1", qual valor devo inserir em "Menor Intervalo entre as Aplicações (dias)"?	13
3.2.2.5.	O que fazer se não houver uma faixa de volume de calda recomendada para meu produto?.....	13
3.2.2.6.	Como a "Densidade de Folhagem" é selecionada, para culturas marcadas em que há a opção "Escolher"?	13
3.2.2.7.	Em culturas que possuem variações (características de uso) como proceder?	13
3.2.2.8.	Considerando a necessidade de realizar avaliações em um grupo específico de culturas, como devemos proceder no caso dos citros?	14

3.2.2.9.	Como fazer a avaliação quando o produto tem recomendação para aplicação em entrelinha?	14
3.2.3.	Aba " Operadores"	14
3.2.3.1.	Como selecionar o "Cenário / Equipamento" e o "Nível de Proteção" corretamente?.....	14
3.2.3.2.	A seleção deve ser feita com base nos equipamentos de aplicação conforme descrito em bula para cada cultura/equipamento. A calculadora apresentará o primeiro nível de proteção com valor igual ou inferior a 100% de comprometimento do AOEL.O "Tempo de Exposição da atividade (h/dia)" está sempre em 8 horas. Posso ajustá-lo para a realidade da minha operação?.....	14
3.2.3.3.	Como interpretar o "Intervalo de Reentrada – dias" e o que ele significa para a segurança?	14
3.2.3.4.	A calculadora para "Trabalhador-Estufa" parece mais complexa, especialmente no cálculo do "Intervalo de Reentrada". Por quê?	15
3.2.4.	Aba "Calculadora Residentes e Transeuntes"	15
3.2.4.1.	Como os parâmetros de "Bordadura" e "Bico redutor de Deriva" afetam os resultados?	15
3.2.4.2.	Como a calculadora aborda a exposição oral de crianças (cenários "Mão-boca" e "Objeto-boca")?	15
3.2.4.3.	O que significa "Vias de exposição combinadas" no relatório de Residentes?	15
3.2.5.	Visualização de Resultados e Geração de Relatórios.....	15
3.2.5.1.	Como posso visualizar um resumo completo dos resultados da minha avaliação?	16
3.2.5.2.	Posso escolher quais informações são incluídas no relatório final?	16
3.2.5.3.	Qual o procedimento para exportar o relatório gerado para um arquivo PDF?	16
3.2.5.4.	Se eu fizer uma alteração nos dados de entrada após gerar um relatório, o que devo fazer?.....	16
3.2.6.	Suporte e Contato	16
3.2.6.1.	Onde posso encontrar um histórico das atualizações e versões da calculadora?	16
3.2.6.2.	A quem devo contatar em caso de dúvidas que não foram sanados nos documentos disponíveis ou em caso de problemas técnicos com a calculadora?	16
4.	NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS	17
5.	HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	17

1. INTRODUÇÃO

A Avaliação do Risco (AR) da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos agrotóxicos, também denominada avaliação do risco da exposição não dietética, teve seu marco regulamentador no Brasil por meio da publicação da RDC nº 998/2025 e do Guia de Avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes para a avaliação do risco aos agrotóxicos.

Assim como qualquer AR, a não dietética também requer avaliação tanto das propriedades tóxicas inerentes ao produto (perigo) quanto do nível de exposição da população em condições reais de uso. Este processo é fundamental para garantir a segurança dos operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes que podem ser expostos a esses produtos.

O processo de avaliação do risco de um agrotóxico se inicia com a identificação e caracterização do perigo, que ocorre através da análise dos desfechos toxicológicos relevantes observados em estudos específicos. Com base nesses estudos, são estabelecidas as doses de referência, que são definidas como as doses em que não se espera nenhum efeito tóxico significativo, podendo ainda ser adicionados fatores de incerteza, quando indicado. A caracterização do risco se dá ao comparar o valor de exposição predito para uma determinada população com essas doses de referência.

Já a predição da exposição baseia-se em dados provenientes de estudos que simulam a realidade de aplicação no campo, incluindo fatores como o tipo de equipamento, cultura, dose de produto e o uso de equipamentos de proteção individual (EPI), que seguem as Boas Práticas Agrícolas (BPA) e diretrizes internacionais. Esses dados formam um banco de informações que permite a estimativa da exposição para outros produtos sem estudos específicos. No entanto, é possível o uso de dados específicos do produto e dos cenários avaliados, de forma a aprimorar a AR, tornando-a mais precisa e representativa da realidade de uso do produto.

Ao identificar risco através da comparação entre a exposição predita e as doses de referência, torna-se possível a adoção de medidas de mitigação. Essas medidas visam proteger a saúde da população e incluem restrições de uso, tipo e volume de embalagens, quantidade vendida, recomendação de EPI específicos, uso de sistemas fechados, obrigatoriedade de tecnologias para redução de deriva, e o estabelecimento de intervalos de reentrada, entre outras. A AR é realizada para todas as modalidades e indicações de uso do produto, priorizando os cenários de maior exposição que englobam os de menor exposição, otimizando, dessa forma, o processo.

Atualmente, diferentes métodos de predição da exposição não dietética já são utilizados globalmente, com destaque para os modelos Americano e Europeu. Para

uniformizar e padronizar as AR no Brasil, considerando cenários mais representativos da realidade local, um Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Instituto Prohuma resultou no desenvolvimento da **Calculadora para Estimativa da Exposição de Operadores, Trabalhadores de Reentrada, Residentes e Transeuntes Aos Agrotóxicos – avaliAR**, que está disponível para acesso e deve ser utilizada durante as avaliações do risco a serem submetidas à Anvisa, por possuir dados mais representativos da realidade brasileira, conforme disposto na RDC nº 998/2025. Essa ferramenta unifica os dados de exposição dos modelos existentes e está preparada para incorporar dados brasileiros futuramente, alinhando-se às recomendações do Guia.

Assim, tem-se que o principal objetivo deste documento de PeR é facilitar a compreensão dos atos normativos que dispõem sobre a Avaliação do risco não-dietético por parte de todos os envolvidos, desde empresas registrantes a profissionais da saúde e o público em geral, garantindo que as avaliações de risco sejam cada vez mais eficazes e protetivas para a população brasileira.

2. ESCOPO

O presente documento de Perguntas e Respostas (PeR) foi elaborado para auxiliar no entendimento da RDC nº 998/2025, do Guia de Avaliação da Exposição a Agrotóxicos, Produtos de Controle Ambiental e Afins da Anvisa, da calculadora avaliAR e dos documentos complementares referentes a calculadora avaliAR (Manual e Apêndice).

Seu propósito é esclarecer possíveis dúvidas e fornecer informações adicionais sobre as orientações técnicas apresentadas.

Além disso, o documento auxiliará o usuário no alinhamento com as expectativas da Anvisa em relação a abordagem utilizada para a realização da Avaliação do Risco não dietética tornando-a mais clara e objetiva. e contribuirá para a transparência institucional, t

Nesse documento explicita-se a importância de apresentar justificativas cientificamente embasadas quando métodos, modelos, critérios ou parâmetros diferentes dos recomendados no Guia sejam utilizados. O PeR também explorará os principais cenários de exposição não dietética contemplados pelo Guia e as possíveis medidas de mitigação, como a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), para a proteção da saúde dos indivíduos expostos.

Assim, tem-se que o principal objetivo deste documento de PeR é facilitar a compreensão da Avaliação do risco não dietética e de seus documentos regulamentadores e norteadores por parte de todos os envolvidos, desde empresas registrantes a profissionais da saúde e o público em geral, garantindo que as avaliações de risco sejam cada vez mais eficazes e protetivas para a população brasileira.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1. REGULAMENTAÇÃO E DÚVIDAS TÉCNICAS

3.1.1. Procedimentos

3.1.1.1. Quem são os grupos populacionais expostos considerados na avaliação de risco não dietético?

A avaliação de risco não dietética separa a população exposta em quatro grupos:

Operadores: Indivíduos que misturam, abastecem e aplicam os agrotóxicos, ou que limpam e fazem a manutenção dos equipamentos.

Trabalhadores de reentrada: Pessoas que entram em áreas previamente tratadas para realizar atividades agrícolas, entrando em contato com os resíduos do produto.

Residentes: Pessoas, adultas ou crianças, que vivem ou estão frequentemente próximos a áreas tratadas, sendo expostos pela deriva ou por depósitos superficiais do produto.

Transeuntes: Pessoas, adultas ou crianças, que transitam ocasionalmente perto de áreas de aplicação, sendo expostos pela deriva ou por depósitos superficiais do produto.

3.1.1.2. O que é um cenário de exposição?

O cenário de exposição é o conjunto de variáveis que podem impactar a exposição de um grupo populacional a um agrotóxico, tais como modalidade de emprego, cultura, dose do produto, volume de calda, equipamento de aplicação, direção da aplicação, uso de vestimenta de trabalho ou de EPI, tipo de atividade de reentrada realizada.

Um cenário de exposição é uma descrição detalhada das condições sob as quais diferentes grupos populacionais podem ser expostos a agrotóxicos. Isso inclui características da população (idade, peso etc.), o tipo de agrotóxico e equipamento de aplicação, e as práticas agrícolas utilizadas. A avaliação pode ser feita para o "pior cenário", que é aquele com maior exposição (maior dose, maior número de aplicações e menor intervalo entre elas), abrangendo os demais.

3.1.1.3. O que é o "Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e para Residentes e Transeuntes (DAROC)"?

O DAROC é o relatório que as empresas registrantes devem entregar à Anvisa com as avaliações de risco que foram conduzidas para o seu produto, seguindo as especificações do Guia. O modelo recomendado para o DAROC está no Anexo II do Guia.

3.1.1.4. Posso utilizar a calculadora americana ou europeia na minha avaliação de risco?

Conforme disposto no Art. 5º da RDC nº 998/2025 e no item 2. do Guia de Avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes para a avaliação do risco não dietético decorrente da aplicação de agrotóxicos, o uso da calculadora avaliAR publicada no site da Anvisa é obrigatório para aqueles cenários disponíveis para avaliação, uma vez que é uma calculadora considerada mais representativa dos cenários de exposição brasileiros.

3.1.1.5. Como proceder caso o cenário indicado na bula do produto não esteja previsto na calculadora?

Para os casos de indisponibilidade de cenários na calculadora, conforme disposto no Art 7º da RDC nº 998/2025, podem ser utilizados estudos específicos ou estimativas de exposição de cenários similares com o cenário de aplicação indicado, a critério da Anvisa. Complementarmente, o Guia de Avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes para a avaliação do risco aos agrotóxicos apresenta os métodos de cálculos de avaliação da exposição e os valores padrão assumidos para os cálculos e predição da exposição a fim de permitir a realização dos cálculos, mesmo aqueles não abrangidos pela calculadora.

3.1.2. Novos registros de produtos

3.1.2.1. Após a vigência da norma, para o registro de produtos com IA ainda não registrados no país que já estejam em fila, será necessário o envio do DAROC?

Sim. De acordo com as disposições transitórias de RDC 998/2025, especialmente o disposto no seu Art. 16, o DAROC deverá ser aditado ao processo considerando os parâmetros toxicológicos de referência derivados a partir dos estudos toxicológicos apresentados nos termos da legislação vigente. Caso a petição alcance seu momento de análise na fila e não houver DAROC protocolado, as petições sem DAROC serão sobrestadas (Art. 18).

3.1.2.2. Após a vigência da norma, para o registro de produtos com IA com AOEL/AAOEL já publicado em monografia, será necessário o envio do DAROC?

Sim. De acordo com o Art. 16 da RDC nº 998/2025, para petições de registro de produtos contendo ingredientes ativos autorizados no Brasil, a submissão do DAROC se torna obrigatória a partir da data de publicação da RDC. Caso a petição alcance seu momento de análise na fila e não houver DAROC protocolado, as petições sem DAROC serão sobrestadas (Art. 18).

3.1.3. Produtos registrados

3.1.3.1. Para produtos registrados, o DAROC será necessário apenas quando houver uma alteração pós-registro?

Para os produtos registrados a declaração de ausência de exposição estimada exceda os valores de referência (Anexo I da RDC nº 998/2025) e o DAROC deverão ser enviados considerando os parâmetros toxicológicos de referência (AOEL, por exemplo) publicados pela ANVISA para verificação do atendimento do comando legal quanto aos requisitos de proibição de registro, nos termos da Lei n. 14785, de 27 de dezembro de 2023.

O envio da declaração e do DAROC à Anvisa deverá ser feito em até doze meses após a publicação da Instrução Normativa da monografia que inclui o parâmetro de referência., conforme artigo 19 da referida RDC.

Para os casos em que for identificada exposição que exceda os valores de referência, a empresa registrante terá **os mesmos doze meses** a partir da data da publicação da IN com os parâmetros toxicológicos de referência para protocolar a alteração pós registro necessárias para implementação das medidas de mitigação de risco.

3.1.3.2. Posso aguardar doze meses para avaliação do risco e envio do DAROC e caso a exposição que exceda os valores de referência terei doze meses adicionais para propor as alterações cabíveis?

Não. As empresas registrantes possuem doze meses para realizar a avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes a partir da publicação da IN com os parâmetros de referência em monografia e encaminhar declaração e DAROC quando não for identificada exposição que exceda os valores de referência ou protocolar a

alteração pós-registro correspondente caso seja identificada exposição que exceda os valores de referência.

3.1.3.3. Como realizar avaliação de risco para pós-registro de produtos com AOEL não definido em monografia pela ANVISA?

As empresas deverão aguardar a publicação dos parâmetros toxicológicos de referência pela ANVISA para proceder com o envio do DAROC e da declaração de ausência de risco ocupacional, tanto referente ao pleito de registro do produto quanto referente aos pleitos de pós-registro.

3.1.3.4. Qual o prazo para envio do DAROC para os produtos à base de IA que já possuem AOEL/AAOEL definido pela ANVISA, por exemplo, o glifosato?

Para os IAs com parâmetros toxicológicos já definidos pela ANVISA, a avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes deverá ser concluída no prazo de doze meses a partir da vigência da RDC nº 998/2025 (§ 5º do artigo 19). Cabe destacar que a conclusão se dará por meio de protocolo da declaração de ausência de exposição que exceda os valores de referência acompanhada do DAROC ou da petição de pós-registro requerida para a implementação de medidas de mitigação de risco necessárias.

3.1.3.5. Após realizar a avaliação de risco foi identificada exposição que exceda os valores de referência, como proceder?

Após a identificação de exposição que exceda os valores de referência nas condições de registro aprovadas para o produto, a empresa registrante deverá identificar as medidas de mitigação possíveis e propor alteração para o produto por meio de peticionamento de pós-registro. Destaca-se que esse pleito pode demandar novos estudos e ações de outros órgãos e que deve ser observado o prazo de doze meses para o pleito na ANVISA a partir da publicação dos parâmetros de referência.

3.1.3.6. Se o meu produto possuir mais de um IA em sua composição eu devo aguardar a publicação dos parâmetros de referência de todos os IA para envio do DAROC?

Não. A avaliação de risco e o envio da declaração acompanhada do DAROC ou o pleito de pós-registro para mitigação do cenário de exposição que exceda os

valores de referência deverá ser realizado a partir da publicação do parâmetro de referência de cada um dos ativos, devendo o processo ser complementado conforme a publicação de Instruções Normativas subsequentes, conforme disposto no § 3º do Art. 19 da RDC nº 998/2025, uma vez que medidas de mitigação podem ser necessárias antes da definição dos parâmetros de referência para todos os ativos presentes no produto.

3.1.3.7. Meu produto possui IA com processo de reavaliação em andamento. Qual o prazo para a avaliação de risco e envio do DAROC?

Conforme o disposto no Art. 20 da RDC nº 998/2025, para os casos em que a finalização da reavaliação ou reanálise defina e publique os parâmetros toxicológicos de referência, a avaliação de risco deverá ser realizada após a publicação desses valores, porém, o prazo para envio do DAROC será estabelecido em regulamentação específica seguindo rito próprio do processo de reavaliação, não se aplicando necessariamente os doze meses dispostos no Art. 19 para os demais produtos registrados.

3.1.3.8. O que acontecerá com o registro do produto enquanto o DAROC não for enviado?

Para os casos em que o DAROC for obrigatório, ou seja, para os casos em que houver definição e publicação dos parâmetros toxicológicos de referência pela ANVISA, enquanto não houver protocolo do DAROC a petição de registro ou pós-registro será sobrestada.

3.1.3.9. Quais são possíveis medidas de mitigação do risco?

Medidas de mitigação de risco são ações adotadas para gerenciar e garantir a proteção da saúde da população quando o risco é caracterizado. Alguns exemplos não exaustivos de medidas são:

- Restrições do uso de determinados equipamentos para aplicação do produto, exigências quanto ao tipo de embalagem;
- Proibição de uso em culturas específicas;
- Recomendação de uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adicionais;
- Adoção de sistemas fechados ou tecnologias para redução de deriva;
- Estabelecimento de Intervalos de Reentrada (IR) para proteção dos trabalhadores de reentrada.

3.1.4. Guia

3.1.4.1. O Guia tem caráter obrigatório?

O Guia é um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, que visa indicar os procedimentos a serem utilizados para atendimento da norma relacionada. A não observância ao seu conteúdo não caracteriza infração sanitária, desde que os dispositivos determinados pela legislação sejam atendidos.

3.1.4.2. Quais são as vias de exposição consideradas na avaliação?

As principais vias de exposição, considerando os grupos populacionais expostos, são:

Operadores: Cutânea (contato com a pele) e respiratória (inalação)

Trabalhadores de reentrada, residentes e transeuntes: Cutânea, inalatória e oral (no caso de crianças).

3.1.4.3. Qual é a diferença entre a avaliação de risco ocupacional e a avaliação de risco para residentes e transeuntes?

A avaliação de risco ocupacional foca na exposição de operadores e trabalhadores de reentrada, que entram em contato com o produto ou com a área tratada em decorrência da sua atividade profissional. A avaliação de risco para residentes e transeuntes foca na exposição involuntária e muitas vezes inconsciente de pessoas que estão em áreas próximas à aplicação do produto.

3.1.4.4. O que é uma "avaliação refinada"?

A primeira etapa da AR é realizada com valores padrão, ou seja, valores considerados mais críticos do que os reais, com intuito de manter uma margem de segurança para proteção da saúde da população, mesmo não conhecendo parâmetros mais específicos do produto ou dos cenários de aplicação. Caso a AR identifique na primeira etapa algum cenário com exposição que exceda os valores de referência, é possível fazer uma AR refinada. Nessa segunda etapa, utilizam-se parâmetros específicos do produto e do cenário em análise obtidos através de estudos próprios. A partir da obtenção de valores reais, os quais são mais aproximados e específicos da realidade observada, há maior possibilidade de adequação ao que se visa proteger de forma que o cenário possa ser aprovado com medidas de mitigação de risco com maiores ou menores níveis de exigências.

3.1.5. Terminologia e Glossário

3.1.5.1. O que é um "cenário de exposição"?

Um cenário de exposição é uma descrição detalhada das condições sob as quais diferentes grupos populacionais podem ser expostos a agrotóxicos. Isso inclui características da população (idade, peso etc.), o tipo de agrotóxico e equipamento de aplicação, e as práticas agrícolas utilizadas. A avaliação pode ser feita para o "pior cenário", que é aquele com maior exposição (maior dose, maior número de aplicações e menor intervalo entre elas), abrangendo os demais.

3.1.5.2. Qual a diferença entre "Nível de Exposição Ocupacional Aceitável (AOEL)" e "Nível de exposição ocupacional aguda aceitável (AAOEL)"?

O **AOEL** é uma estimativa da quantidade de substância à qual um indivíduo pode ser exposto **diariamente** sem efeitos adversos à saúde (mg/kg p.c./dia). O **AAOEL** é para exposição em um **único dia** (aguda), também sem efeitos adversos (mg/kg p.c.).

3.1.5.3. Como diferenciar "Resíduo Foliar Deslocável (RFD)", "Resíduo do Turfe Transferível (RTT)" e "Resíduo do Capulho Deslocável (RCD)"?

RFD: Quantidade de resíduo de agrotóxico na folhagem ou frutos, transferível por contato.

RTT: Quantidade de resíduos de agrotóxico na superfície da grama (turfe), transferível por contato direto.

RCD: Quantidade de resíduos de agrotóxico no capulho de algodão, deslocável por fatores externos ou contato direto.

Referência: V.1.0-Manual-Calculadora-Integrada – rev. 01, GLOSSÁRIO

3.2. CALCULADORA avaliAR

3.2.1. Funcionalidades gerais e objetivos

3.2.1.1. Qual o principal objetivo da Calculadora Integrada da Anvisa?

A calculadora operacionaliza uma série de cálculos que estima a exposição de operadores, trabalhadores de reentrada, residentes e transeuntes a agrotóxicos, em conformidade com a RDC nº 998/2025 e o Guia sobre a Avaliação da exposição de

operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes para a avaliação do risco aos agrotóxicos.

3.2.1.2. O manual da calculadora oferece orientação sobre como realizar a avaliação de risco não dietética?

Não, o manual descreve o funcionamento da calculadora e como executar as operações. Ele não se estende a conceitos ou à metodologia de avaliação de risco. As orientações para AR não-dietético fazem parte do conteúdo do Guia.

3.2.1.3. Qual a função do botão "LIMPAR DADOS" na aba "Entrada de Dados"?

Esse botão limpa todos os dados inseridos ou selecionados pelo usuário, restaurando a calculadora para suas configurações e dados padrões originais.

3.2.1.4. O que devo fazer se a mensagem "Dados não sincronizados com a aba 'Entrada de Dados'" aparecer?

Esta mensagem indica que houve alterações na aba "Entrada de Dados" que ainda não foram processadas pelas demais abas da calculadora. Você deve clicar no botão "CALCULAR" na aba relevante (por exemplo, "Operador" ou "Trabalhador") para sincronizar os dados.

3.2.2. Aba "Entrada de Dados"

3.2.2.1. Como devo inserir valores em notação científica, como a Pressão de Vapor?

Os valores devem ser inseridos no formato de notação científica padrão do Microsoft Excel ou em formato decimal (ex.: 1E-7 para 0,0000001).

3.2.2.2. Como proceder quando o valor do estudo de pressão de vapor não foi realizado a 20° C?

Os valores de escolha para pressão de vapor são aqueles conduzidos a 20°C. Quando o resultado de pressão de vapor foi obtido a uma temperatura diferente, o uso de outro valor pode ser justificado (por exemplo a 25°C).

3.2.2.3. Quando devo optar por "Valores Padrão" ou "Valores Refinados" para parâmetros como DT₅₀ no ar ou Absorção Cutânea?

Selecione "Valores Padrão" quando desejar usar os valores definidos no GUIA da ANVISA. Escolha "Valores Refinados" se você tiver dados de estudos específicos da formulação ou ingrediente ativo a ser avaliado, inserindo manualmente esses valores.

3.2.2.4. Se o "Número Máximo de Aplicações" for "1", qual valor devo inserir em "Menor Intervalo entre as Aplicações (dias)"?

Conforme a NOTA 7 do manual, se o número de aplicações for "1", o menor intervalo entre as aplicações deve ser "365" dias.

Referência: V.1.0-Manual-Calculadora-Integrada – rev. 01, 5.5 DEMAIS INFORMAÇÕES, NOTA 7

3.2.2.5. O que fazer se não houver uma faixa de volume de calda recomendada para meu produto?

A NOTA 9 do manual indica que, se não houver uma faixa, você deve repetir o mesmo valor para o volume mínimo e máximo de calda.

Referência: V.1.0-Manual-Calculadora-Integrada – rev. 01, 5.5 DEMAIS INFORMAÇÕES, NOTA 9

3.2.2.6. Como a "Densidade de Folhagem" é selecionada, para culturas marcadas em que há a opção "Escolher"?

Para culturas que permitem escolha, selecione a característica da folhagem na época de aplicação ("Densa", "Não Relevante ou Sem folhas"). Para outras culturas, o campo já vem pré-preenchido e não requer seleção manual. Por exemplo, as plantas que perdem suas folhas em determinado período do ano (maçã, pêssigo, ameixa etc.) apresentam diferentes densidade de folhagem ao longo do ciclo produtivo, na AR deve-se observar se aplicação é recomendada no momento do ciclo que a folhagem está densa ou sem folhas.

3.2.2.7. Em culturas que possuem variações (características de uso) como proceder?

Para culturas que apresentam múltiplas variações de uso (características de uso), o procedimento é listar cada variação em uma linha separada na calculadora, assim tem-se todas as possibilidades. Essa classificação segue a referência da "Proposição TC", como exemplificado com o milho (milho grão, milho doce, milho verde).

3.2.2.8. Considerando a necessidade de realizar avaliações em um grupo específico de culturas, como devemos proceder no caso dos citros?

Para o grupamento Citros, estão disponíveis na calculadora as seguintes culturas que podem ser avaliadas separadamente: Laranja, Limão, Mexerica e Toranja.

3.2.2.9. Como fazer a avaliação quando o produto tem recomendação para aplicação em entrelinha?

No cenário de aplicação em entrelinha o equipamento é projetado para aplicação de líquidos por meio de um sistema de pulverização de jato dirigido. A natureza da aplicação em entrelinhas visa direcionar o produto para áreas específicas (como a linha da cultura ou a base da planta), reduzindo a cobertura de aplicação, que por sua vez, altera parâmetros da aplicação que são relevantes para a estimativa do risco para aplicações tratorizadas com barra, por exemplo, quantidade de produto aplicado por área, quantidade de área tratada por dia, entre outros. Na calculadora avaliAR, a opção da AR para aplicação em entrelinha encontra-se na seção de escolha de equipamentos de aplicação, na coluna **Barra**.

3.2.3. Aba " Operadores"

3.2.3.1. Como selecionar o "Cenário / Equipamento" e o "Nível de Proteção" corretamente?

3.2.3.2. A seleção deve ser feita com base nos equipamentos de aplicação conforme descrito em bula para cada cultura/equipamento. A calculadora apresentará o primeiro nível de proteção com valor igual ou inferior a 100% de comprometimento do AOEL.O "Tempo de Exposição da atividade (h/dia)" está sempre em 8 horas. Posso ajustá-lo para a realidade da minha operação?

A calculadora é padronizada para oito horas de trabalho/dia. O manual indica que qualquer necessidade de valor diferente não será executada pela calculadora, ou seja, não é um campo editável para esta versão da ferramenta.

3.2.3.3. Como interpretar o "Intervalo de Reentrada – dias" e o que ele significa para a segurança?

Esse valor indica a quantidade de dias após o tratamento em que a exposição para a atividade de reentrada específica não exceda o Nível de Exposição Ocupacional

Aceitável (AOEL), ou seja, trata-se do tempo que deve transcorrer entre a aplicação do agrotóxico e a entrada do trabalhador na área tratada sem a necessidade de uso de EPI.

3.2.3.4. A calculadora para "Trabalhador-Estufa" parece mais complexa, especialmente no cálculo do "Intervalo de Reentrada". Por quê?

Sim, ela é mais complexa porque avalia duas vias de exposição (cutânea e inalatória) e utiliza dois valores independentes de meia-vida (DT50 foliar e DT50 no ar). Isso impede uma fórmula direta para o cálculo do intervalo. O manual explica que a "%AOEL total" é calculada iterativamente até que seja informada na coluna a quantidade de dias necessários para que a %AOEL seja $\leq 100\%$. A calculadora realiza o cálculo do intervalo de reentrada de até 31 dias. Intervalos maiores deverão ser calculados manualmente.

3.2.4. Aba "Calculadora Residentes e Transeuntes"

3.2.4.1. Como os parâmetros de "Bordadura" e "Bico redutor de Deriva" afetam os resultados?

Esses parâmetros influenciam diretamente a estimativa da exposição por deriva, que é a quantidade de produto que se desloca para fora da área alvo durante a aplicação. A calculadora executa cálculos para diferentes distâncias de bordadura (2-3, 5 ou 10 metros) e para o uso (ou não) de bicos redutores de deriva.

3.2.4.2. Como a calculadora aborda a exposição oral de crianças (cenários "Mão-boca" e "Objeto-boca")?

A calculadora inclui estes cenários específicos de exposição aguda para crianças, calculando-os com base nas equações 48 a 51 detalhadas no apêndice 1 do manual, reconhecendo a particularidade da exposição infantil.

3.2.4.3. O que significa "Vias de exposição combinadas" no relatório de Residentes?

Trata-se do resultado considerando o comprometimento total das doses de referência considerando a interação e a soma das exposições por diferentes vias (cutânea, inalatória e oral), fornecendo uma visão mais completa do risco.

3.2.5. Visualização de Resultados e Geração de Relatórios

3.2.5.1. Como posso visualizar um resumo completo dos resultados da minha avaliação?

É possível gerar um relatório detalhado na aba "RELATÓRIO" da calculadora, clicando no botão "GERAR RELATÓRIO" após todas as entradas e cálculos serem finalizados e sincronizados. O relatório com os resultados resumidos ficará disponibilizado na aba "RELATÓRIO GERADO".

3.2.5.2. Posso escolher quais informações são incluídas no relatório final?

Sim, nas abas de cálculo (Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes), existe a opção "Exibir no Relatório". Marque "Sim" ou "Não" para incluir ou excluir os resultados daquele cenário no relatório final.

3.2.5.3. Qual o procedimento para exportar o relatório gerado para um arquivo PDF?

Após gerar o relatório na aba "RELATÓRIO", utilize o botão "EXPORTAR" para salvar o documento em formato PDF.

3.2.5.4. Se eu fizer uma alteração nos dados de entrada após gerar um relatório, o que devo fazer?

A NOTA 35 do manual indica que caso qualquer parâmetro seja alterado após gerar o relatório, a operação deverá ser repetida a operação e um novo relatório gerado, a fim de que as informações estejam atualizadas.

Referência: V.1.0-Manual-Calculadora-Integrada – rev. 01, RELATÓRIO, NOTA 35

3.2.6. Suporte e Contato

3.2.6.1. Onde posso encontrar um histórico das atualizações e versões da calculadora?

A aba "VERSÕES" no final do manual da calculadora fornece um histórico detalhado das revisões, incluindo a data e o histórico de cada atualização.

3.2.6.2. A quem devo contatar em caso de dúvidas que não foram sanados nos documentos disponíveis ou em caso de problemas técnicos com a calculadora?

Para dúvidas e suporte técnico relacionados a calculadora utilize o formulário que pode ser acessado em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/799195?lang=pt-BR>.

Para demais dúvidas, consulte os canais de atendimento da .ANVISA.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada n. 296, de 29 de julho de 2019.** Dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. Publicada no DOU nº 146, de 31 de julho de 2019.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada n. 998, de 21 de novembro de 2025.** Dispõe sobre diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental, afins e bioinsumos de uso fitossanitário. Publicada no DOU nº 224, de 25 de novembro de 2025.

BRASIL. Lei n. 14.785, de 23 de dezembro de 2023, **Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e das embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos e afins; revoga as Leis nºs 7.802, de 11 de julho de 1989, e 9.974, de 6 de junho de 2000, e partes de anexos das Leis nºs 6.938, de 31 de agosto de 1981, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Publicada no DOU de 28.12.2023 e retificado em 16.4.2024.

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	15/12/2025	Emissão inicial