

VOTO Nº 016/2019/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

ROP 006/2019 ITEM 2.2.1

Processo nº 25351.056754/2013-17

1.

Analisa a proposta de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica

Área responsável: GGTOX

Relatora: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório

A reavaliação toxicológica do ingrediente ativo de agrotóxico Glifosato foi instituída por meio da Resolução RDC Anvisa nº 10 de 22 de fevereiro de 2008, devido a sua larga utilização no Brasil, aos relatos de intoxicação ocupacional e acidental, à necessidade de controle do limite máximo de impurezas do produto técnico, à solicitação de revisão da Ingestão Diária Aceitável por parte de empresa registrante e aos possíveis efeitos toxicológicos adversos desse ingrediente ativo.

O escopo da reavaliação do Glifosato inclui a verificação dos efeitos à saúde para os critérios proibitivos de registro, outros efeitos à saúde como intoxicações agudas ocupacionais ou acidentais, verificação dos limites máximos de impurezas do produto técnico e componentes dos produtos formulados toxicologicamente relevantes, revisão da dose de referência aguda, ingestão diária aceitável, níveis aceitáveis de

exposição ocupacional, a avaliação do risco dietético e do panorama do risco ocupacional dos produtos à base de Glifosato.

2. **Análise**

O Glifosato é o ingrediente ativo (IA) mais utilizado no Brasil, com 173.150,75 toneladas comercializadas do IA em 2017. É um herbicida não seletivo, sistêmico, pós-emergente e apresenta elevada eficiência na eliminação de ervas daninhas monocotiledôneas e dicotiledôneas. Quatro tipos de Glifosato vêm sendo comercializados: i) Glifosato-isopropilamônio; ii) Glifosato-sal de dimetilamina; iii) Glifosato-sal de potássio; e iv) Glifosato-sal de amônio. Além de agrotóxicos, o Glifosato também compõe a fórmula de produtos domissanitários, utilizados em jardinagem amadora, apesar de possuir concentração de ingrediente ativo máxima permitida de 1% (p/v), bastante inferior aos agrotóxicos, o que torna a exposição ao ingrediente ativo altamente prevalente na população em geral.

A Anvisa reavaliou o ingrediente ativo Glifosato e concluiu que, quanto às propriedades proibitivas de registro, previstas na Lei 7.802 de julho de 1989, o Glifosato **não** apresenta características mutagênicas, teratogênicas e carcinogênicas, **não** é desregulador endócrino e **não** é tóxico para a reprodução. **Não** há evidências científicas de que o Glifosato cause mais danos à saúde que os testes com animais de laboratório puderam demonstrar.

Após avaliação dos estudos científicos e relatórios de agências reguladoras internacionais, a Anvisa determinou novos parâmetros de referência para a avaliação de risco do Glifosato, a saber: Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,5 mg/Kg pc/dia; Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,5 mg/Kg pc/dia; Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (AOEL) = 0,1 mg/Kg pc/dia. Com base nesses parâmetros, a avaliação do risco dietético relacionado ao Glifosato mostrou nível seguro de exposição, sem extração das doses de referência aguda e crônica, incluindo nessa avaliação os resíduos encontrados em alimentos e na água. Os estudos de monitoramento internacionais também demonstram ausência de risco por exposição dietética, inclusive para lactantes.

A avaliação de componentes toxicologicamente relevantes levou à proposta de proibição de produtos com concentração de Polioxietenoamina (POEA) acima de 20% para

garantir exposição dietética segura. Ainda, ficará proibida a comercialização de produtos para jardinagem amadora em dose única, sendo mantida a permissão de comercialização de produtos para jardinagem amadora contendo Glifosato somente na concentração final de 1%.

As intoxicações agudas por Glifosato apresentam grande magnitude, mas não causam sequelas. Por outro lado, o coeficiente de letalidade foi alto. Os afetados são, na sua maioria, trabalhadores rurais com muito baixo nível de escolaridade. A avaliação de risco de trabalhadores, operadores, residentes e transeuntes apontou a necessidade de medidas de mitigação para garantir maior segurança das pessoas que estão em contato com os produtos contendo Glifosato, quais sejam, inclusão de informações de segurança nas bulas e monografia; proibição de taxas de aplicação e de tipos de formulação; necessidade de avaliação de risco para cada produto formulado contendo Glifosato e programas de educação e manejo para os usuários desses produtos.

Por fim, verificamos que é preciso **corrigir** a minuta proposta pela GGTOX, em razão do texto para Consulta Pública não contemplar um item que deveria estar no Capítulo II “Das Disposições Gerais” - tal como restou detalhado na Nota Técnica 23/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 0370960). Diante da ausência do referido item, indico que haverá a inclusão de um inciso com a seguinte redação no artigo 2º:

"Inclusão na Monografia e na bula dos produtos à base de Glifosato da exigência de utilização de tecnologia de redução da deriva para as formulações WG/SG de, pelo menos, 50% para aplicação tratorizada e de, pelo menos, 20% para aplicação manual costal e manual estacionária/semiestacionária para proteção de residentes e transeuntes."

3. **Voto**

Diante do exposto e considerando todos os motivos detalhados na Nota Técnica nº 23/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 0370960) , submeto a proposta de Consulta Pública - com a devida correção

mencionada - à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela **APROVAÇÃO** com prazo para manifestação da sociedade por **90 (noventa) dias**.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 26/02/2019, às 09:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0496978** e o código CRC **0DE6F1F5**.

Referência: Processo nº
25351.056754/2013-17

SEI nº 0496978