

## TEMA 3.12 – Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo Acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica (TEMA ARQUIVADO)

(atualizado em 21/05/20)



### O QUE É ESSE TEMA?

O registro de agrotóxicos no Brasil possui validade indeterminada, sem previsão legal para renovação. No entanto, o conhecimento técnico-científico sobre esses produtos está em permanente evolução e, mesmo após o registro, novas informações sobre toxicidade e riscos à saúde podem ser identificados, sendo necessária a reavaliação do ingrediente ativo de agrotóxico. A partir da reavaliação toxicológica, a Anvisa pode concluir pela manutenção do registro do ingrediente ativo sem alterações; pela alteração da formulação, da dose ou do método de aplicação; pela restrição da produção, da importação, da comercialização ou do uso; pela proibição ou suspensão da produção, importação ou uso; ou pelo cancelamento do registro. Em caso de manutenção dos produtos à base do ingrediente ativo no país, as medidas restritivas estabelecidas precisam ser acompanhadas pela Anvisa a fim de garantir que, após a reavaliação, os riscos associados aos produtos realmente foram reduzidos.

A conclusão da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Acefato, em 2013, resultou na determinação de medidas de restrição de produção, uso, embalagem, métodos de aplicação e também na adoção de medidas de mitigação dos riscos associados ao uso desse agrotóxico. Entretanto, mesmo após a conclusão da reavaliação, verificou-se que o Acefato foi amplamente detectado no programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos e foi o agrotóxico com mais detecções irregulares no período de 2013 a 2015. Portanto, verificou-se que as medidas inicialmente estipuladas para o Acefato não foram suficientes para redução dos riscos à saúde.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Foram situações que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:

- A reavaliação do Acefato foi concluída pela Anvisa em 2013, resultando na manutenção do produto, com diversas restrições ([RDC 45/2013](#)).
- O Acefato foi o terceiro agrotóxico com maior número de detecções em alimentos monitorados no período de 2013 a 2015 pelo Programa de Monitoramento de Resíduos em Alimentos (PARA) e o primeiro em detecções irregulares.
- O histórico de detecções irregulares de Acefato nas amostras monitoradas entre 2011 e 2015 mostrou que houve redução dos índices de irregularidade do ano de 2011 para 2012, o qual se manteve aparentemente estável até 2014. Contudo, em 2015 houve aumento dos percentuais de irregularidades para esse agrotóxico, mesmo com as restrições determinadas após a reavaliação desse ingrediente ativo.
- Ausência de detalhamento, indicadores e acompanhamento dos programas de mitigação de risco e de seus resultados.
- Proposição pelas empresas de um novo formato para apresentação das informações de controle de compra e venda de produtos à base de Acefato.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA ARQUIVADO:

**Processo:** Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica (ARQUIVADO)

#### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;

# TEMA 3.12 – Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica (TEMA ARQUIVADO)

(atualizado em 21/05/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica

**NÚMERO DO PROCESSO:** não houve abertura de processo no SEI

**RELATORIA:** Sob condução do Gerente Geral

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

**SITUAÇÃO:** **ARQUIVADO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:**

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica (TEMA ARQUIVADO)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Não Iniciado	
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Não Iniciado	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	Não Iniciado	
Conclusão do processo	Deliberação	<b>ARQUIVAMENTO</b>	<p>A partir da nova determinação judicial para finalização das reavaliações do Glifosato, Abamectina e Tiram, esses temas foram priorizados e a revisão do regulamento do Acefato foi reprogramada para o futuro.</p> <p>A Anvisa está acompanhando os resultados dos programas de treinamento e de controle de vendas dos produtos à base de Acefato, que foram implementados a partir de 2017. A partir disso, verificará a necessidade de revisão do regulamento técnico de reavaliação toxicológica para o ingrediente ativo Acefato, de forma a contemplar as novas medidas de mitigação de risco para os produtos à base desse ingrediente ativo.</p> <p>A GGTOX instituiu em 2019 os critérios para a seleção de agrotóxicos a serem reavaliados no biênio e o acefato não foi selecionado nesta primeira lista 2020-2021.</p>