



## O QUE É ESSE TEMA?

O risco à saúde humana é a probabilidade de determinada exposição a um agente físico, químico ou biológico causar danos à saúde dos indivíduos. Restringindo-se essa definição às situações de exposição a agentes químicos, a avaliação do risco pode ser entendida como um processo sistematizado para estimar a natureza, a severidade e a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde humana, decorrentes da exposição a substâncias químicas. A toxicidade é uma propriedade intrínseca da substância, ou seja, se ela tem o potencial de causar agravos à saúde humana, enquanto a exposição se refere à frequência, tempo e extensão do contato com o agente químico.

Em relação aos agrotóxicos, por lei, estes só podem ser utilizados no país se forem registrados em órgão federal competente, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Nesse contexto, a Anvisa é o órgão federal responsável pela avaliação da segurança à saúde e pela classificação toxicológica desses produtos. Os resultados dos estudos toxicológicos são utilizados para estabelecer a classificação toxicológica dos agrotóxicos e para calcular os parâmetros de segurança, tanto do ponto de vista da saúde do trabalhador, referente à exposição ocupacional, como da população em geral, referente aos consumidores de alimentos que possam eventualmente conter resíduos de agrotóxicos.

Para que a determinação de tais parâmetros de segurança seja a mais próxima possível da realidade, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que seja realizada a avaliação do risco quanto à exposição a estas substâncias.

Assim, essa etapa de avaliação do risco à saúde, realizada pela Anvisa, deve anteceder o registro de um agrotóxico ou a autorização de alterações visando novos usos do mesmo.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Agrotóxicos!](#)



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A norma que regulamenta o tema é de 1992. Desde lá, o conhecimento científico teve avanço significativo, o que gerou a necessidade de revisão de seus critérios e exigências, de forma a atualizar e alinhar o processo de avaliação às melhores práticas adotadas internacionalmente.
- A norma atual não estabelece critérios para a avaliação do risco ao trabalhador rural, isto é, avaliação do risco ocupacional. É necessário avaliar os riscos à saúde do trabalhador rural que manuseia e/ou aplica agrotóxicos, incluindo também os que apenas entram na área agrícola onde foi feita a aplicação (por ex., para efetuar a colheita dos alimentos tratados com agrotóxicos).
- Além disso, não há procedimento específico para a avaliação do risco dietético agudo, que trata dos riscos associados à exposição, em curto prazo (até 24 horas), por meio da ingestão de alimentos contendo resíduos de agrotóxicos.
- A norma vigente não traz a transparência de todo o procedimento adotado pela Anvisa.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

**Processo [25351.541952/2009-58](#):** Critérios para avaliação do risco dietético e ocupacional decorrente da exposição humana no âmbito da Anvisa:

- Os critérios para avaliação do risco dietético foram estabelecidos pela publicação da **Resolução [RDC nº 295 de 29/07/2019](#) (CONCLUÍDO)**
- Os critérios para avaliação do risco ocupacional estão em andamento com previsão de Consulta Pública em 2020 (**EM ANDAMENTO**)

Obs.: Há também previsão de um Guia para avaliação do risco ocupacional de agrotóxicos ( 1ª versão até dezembro 2020)

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana no âmbito da Anvisa  
**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.541952/2009-58

**RELATORIA:** Alessandra Soares  
**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)  
**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**  
**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios para avaliação do risco dietético

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	<b>CONCLUÍDA</b>	Não publicado.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	<b>Concluída</b>	<a href="#">REMAI de 29/02/2016</a>
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	<b>Concluída</b>	<p>Consulta Pública realizada entre 26/03/2018 a 24/05/2018:</p> <p><a href="#">Consulta pública nº 485, de 16/3/2018</a></p> <p>Outras publicações relacionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Consulta pública nº 2, de 25/1/2011</a></li> <li><a href="#">Audiência pública nº 3, de 11/10/2016</a></li> </ul>
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	<b>Concluída</b>	<p><b>Instrumento de conclusão do processo:</b></p> <p><a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 295 de 29/07/2019</a> - Dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, no âmbito da Anvisa, e dá outras providências.</p> <p><b>Documentos e notícias relacionadas ao processo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Os documentos relacionados a esse processo regulatório podem ser acessados em: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar-etapa/370638">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar-etapa/370638</a></li> <li><a href="#">Anvisa aprova novo marco regulatório para agrotóxicos</a></li> </ul>

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Critérios para avaliação do risco ocupacional decorrente da exposição humana no âmbito da Anvisa



**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.541952/2009-58

**RELATORIA:** Alessandra Soares

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

**SITUAÇÃO:** Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

 <b>CALENDÁRIO REGULATÓRIO</b> (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Não publicado.		 <b>Consulta Pública</b> Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios para avaliação do risco ocupacional

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	<b>CONCLUÍDA</b>	Não publicado.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	<b>Em andamento</b>	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Elaborar proposta regulatória para submissão à Consulta Pública (CP)	<b>Prevista para 3º trim 2020</b>	
	Realização de Consulta Pública	<b>Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)</b>	<p>Outras publicações relacionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Consulta pública nº 2, de 25/1/2011</a></li> <li>• <a href="#">Audiência pública nº 3, de 11/10/2016</a></li> <li>• <a href="#">Consulta pública nº 485, de 16/3/2018</a></li> </ul>
	Analisar contribuições da CP e concluir instrumento regulatório normativo	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	