



O QUE É ESSE TEMA?

Este tema tem o objetivo de regulamentar a decisão da Anvisa sobre os aspectos toxicológicos e de risco relacionados à saúde decorrente da exposição aos ingredientes ativos de agrotóxicos. 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 identificadas, sendo necessária a reavaliação do ingrediente ativo de agrotóxico. Durante a reavaliação do registro de um ingrediente ativo de agrotóxico, a Anvisa avalia todos os estudos disponíveis sobre o ingrediente ativo e verifica seu enquadramento nas características proibitivas de registro relacionadas à saúde humana. A partir da reavaliação, pode-se 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.

Os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competência, devem promover a reavaliação do registro de agrotóxicos quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins ou quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados. As reavaliações de agrotóxicos também podem decorrer de iniciativa de um ou mais órgãos federais envolvidos no processo de avaliação e registro de agrotóxicos, quando houver indícios de redução de eficiência agronômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente; ou de pedido do titular do registro ou de outro interessado, desde que fundamentado tecnicamente.

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

A Anvisa estabeleceu a reavaliação dos ingredientes ativos abaixo devido aos seguintes motivos:

- Abamectina - existência de estudos com resultados preocupantes relativos à toxicidade aguda e suspeita de toxicidade reprodutiva (possíveis efeitos sobre a fertilidade e reprodução e sobre o desenvolvimento embrionário) dessa substância e de seus metabólitos;
- Glifosato – é o ingrediente ativo de agrotóxico com maior volume de comercialização no Brasil e: foram identificados casos de intoxicação ocupacional acidental pelo uso de produtos à base desse ingrediente ativo; divergência na classificação quanto à carcinogenicidade do glifosato entre organismos internacionais; necessidade de revisão da definição de resíduos de Glifosato para monitoramento em alimentos e avaliação do risco dietético e diferença entre as doses de referência atualmente estabelecidas em relação a outras autoridades regulatórias internacionais.
- Tiram - Divergência entre autoridades regulatórias internacionais na avaliação toxicológica do Tiram; indicativo de riscos à saúde pela exposição dietética e ocupacional de acordo com avaliação de autoridades regulatórias internacionais; suspeita de potencial de desregulação endócrina; suspeita de potencial mutagênico; suspeita de toxicidade reprodutiva.
- Carbendazim – Suspeita de mutagenicidade, toxicidade para o desenvolvimento e toxicidade reprodutiva.
- Tiofanato Metílico – Suspeita de mutagenicidade e desregulação endócrina.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

▪ PROCESSOS EM ANDAMENTO:

- **Processo [25351.056712/2013-91](#):** Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Abamectina.
- **Processo [25351.056754/2013-17](#):** Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Glifosato
- **Processo [25351.945793/2019-57](#):** Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo do Carbendazim
- **Processo [25351.907231/2020-49](#):** Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiofanato-metílico

▪ PROCESSOS CONCLUÍDOS:

- **Processo [25351.727230/2012-62](#):** Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiram. (**CONCLUÍDO** pela Resolução - [RDC nº 320 de 28/11/2019](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

PROCESSO REGULATÓRIO: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Abamectina.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.056712/2013-91

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

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

CALENDÁRIO REGULATÓRIO (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	Concluída	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)
<ul style="list-style-type: none"> Despacho de Iniciativa nº 78, de 26/8/2015 		 Consulta Pública Concluída <ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública n.º 728, de 14/10/2019, aberta a contribuições de 23/10 a 23/12/2019 	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Abamectina.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 78, de 26/8/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> Nota Técnica Final sobre a análise e conclusões da reavaliação da Abamectina com as respectivas recomendações Anexo 1 - Nota Técnica Fiocruz.pdf Anexo 2 - Parecer 2-2015 Analisa NT da Fiocruz.pdf Anexo 3 - Parecer 01-2019 Toxicidade para o desenvolvimento embriofetal.pdf Anexo 4 - Parecer 11-2019 Revisão sistemática outros efeitos à saúde.pdf Anexo 5 - Parecer 22-2019 Doses de referência.pdf Anexo 6 - Parecer 23-2018 Monitoramento em água para consumo humano.pdf Anexo 7 - Parecer 10-2019 Risco dietético.pdf Anexo 8 - Parecer 25-2019 Risco ocupacional.pdf Anexo 9 - Parecer 01-2019 Intoxicações humanas.pdf
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública n.º 728, de 14/10/2019: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica. Contribuições foram abertas: de 23/10 a 23/12/2019
	Análise das contribuições recebidas em CP e elaboração do texto final	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	<p>Atividade em andamento e em fase de finalização.</p> <ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 728_2019

Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	
--------------------------	---	---	--

PROCESSO REGULATÓRIO: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Glifosato.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.056754/2013-17

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: CREA/GEMAR/ Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

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

CALENDÁRIO REGULATÓRIO (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	Concluída	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)
Despacho de Iniciativa nº 79, de 26/8/2015	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em 19/10/2015	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública nº 613 de 28/02/2019 (período de contribuição: 08/03/2019 a 06/06/2019)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Glifosato.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 79, de 26/8/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	CONCLUÍDA	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em 19/10/2015
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 613 de 28/02/2019: Proposta de 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. Período de contribuição: 08/03/2019 a 08/06/2019 • Despacho de prorrogação CP 613/2019 <p>Notícias relacionadas ao processo: Glifosato: aberto prazo da consulta pública</p>
	Análise das contribuições recebidas em CP e elaboração do texto final	Prevista para 2º trim 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 613_2019
Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 2º trim 2020	

PROCESSO REGULATÓRIO: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.945793/2019-57
[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Não Iniciado
CONDIÇÃO PROCESSUAL:

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (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
Em andamento	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Escolher um item.
		 Consulta Pública Escolher um item.	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Edital de Chamamento	Concluída	<p>Foi aberto um Edital de Chamamento Público 01/2019 para convocar empresas produtoras do ativo para uma reunião em 27/01/2020.</p> <p>Notícias relacionadas ao tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Nova metodologia define reavaliação de agrotóxicos</u> ✓ <u>Anvisa inicia a reavaliação do Carbendazim</u> <p>Motivações:</p> <p>Os aspectos toxicológicos que motivam a reavaliação do carbendazim são as suspeitas de mutagenicidade, carcinogenicidade, toxicidade para o desenvolvimento e toxicidade reprodutiva. Outros desfechos toxicológicos também farão parte da análise técnica durante a reavaliação.</p>
	Termo de Abertura do Processo (TAP)	Em andamento	
Análise de Impacto Regulatório (AIR)		Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Elaboração de Instrumento Regulatório		Previsto para 2021	
Deliberação Final			

PROCESSO REGULATÓRIO: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiofanato-metílico

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.907231/2020-49

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Não Iniciado

CONDIÇÃO PROCESSUAL:



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiofanato-metílico

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Edital de Chamamento	Concluída	<p>Foi aberto um Edital de Chamamento Público 04/2020 para convocar empresas produtoras do ativo para uma reunião em 23/03/2020.</p> <p>Notícias relacionadas ao tema: ✓ Nova metodologia define reavaliação de agrotóxicos</p> <p>Motivações: Os aspectos toxicológicos que motivam a reavaliação são suspeitas de mutagenicidade e desregulação endócrina</p>
	Termo de Abertura do Processo (TAP)	Em andamento	
Análise de Impacto Regulatório (AIR)		Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Elaboração de Instrumento Regulatório		Previsto para 2021	
Deliberação Final			

TEMA 3.14– Reavaliação Toxicológica de Ingredientes Ativos Agrotóxicos

(atualizado em 21/05/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiram.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.727230/2012-62

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Willian Dib

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

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

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Regulamento técnico para produtos saneantes utilizados em jardinagem

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 81 de 26/08/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	CONCLUÍDA	Parecer Técnico de Reavaliação Tiram <ul style="list-style-type: none">• Nota Técnica Final - Anvisa.pdf• Nota Técnica - Fiocruz.pdf• Anexo 1 - Parecer 5 de 2015 - Muta_tox_reprodutiva_desr_endocrina_neurotoxicidade.pdf• Anexo 3 - Parecer 11 de 2016 - Analisa parecer 5 de 2015.pdf• Anexo 4 - Parecer 7 - Mutagenicidade.pdf• Anexo 5 - Parecer - Potencial carcinogenico.pdf• Anexo 6 - Parecer 8 de 2019 - Efeitos_des_embriofetal_neonatal_e_lactacao.pdf• Anexo 7 - Parecer 9 - Desregulação.pdf• Anexo 8 - Parecer 14 de 2019 - Efeitos_a_saude.pdf• Anexo 9- Parecer 13 de 2019 - Doses_de_referencia.pdf• Anexo 10 - Parecer 12 de 2019 - Monitoramento_residuos_em_agua.pdf• Anexo 11 - Parecer 15 de 2019 - Risco_dietetico.pdf• Anexo 12 - Avaliação de risco ocupacional.pdf• Anexo 13 - Parecer 22 de 2018 - Intoxicacoes_exogenas.pdf
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública realizada entre 05/02/2016 a 07/03/2016: Consulta Pública nº 128, de 28/01/2016

	Análise das contribuições da Consulta Pública	CONCLUÍDA	<p>Notícia: Anvisa vai retomar a reavaliação do agrotóxico Tiram (21/10/2016)</p> <p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 128-2016• Relatório de Análise de Contribuições (RAC) - CP 128-2016 (21/11/2019)• Relatório de Análise de Contribuições (RAC) - CP 128-2016 (Final)
Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	CONCLUÍDA	<p>Instrumento de conclusão do processo:</p> <p>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 320 de 28/11/2019: Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Tiram em produtos agrotóxicos no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica</p>