

Dados gerais

Processo:

25351.727261/2012-47

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de iniciativa n. 76 de 26 de agosto de 2015

Área responsável pela proposta:

GGTOX

Diretor Relator:

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

Proposta de regulamento técnico para o ingrediente ativo Carbofurano em decorrência da reavaliação toxicológica

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

A reavaliação do ingrediente ativo carbofurano foi determinada pela Resolução - RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, devido à existência de estudos demonstrando a alta toxicidade aguda desse ingrediente ativo. Em 22 de junho de 2015, a Ação Civil Pública nº 21371-49.2014.4.01.3400 – 7ª Vara Federal/DF determinou que a reavaliação do ingrediente ativo carbofurano fosse concluída em 90 dias. O carbofurano é um ingrediente ativo que foi banido em diversos países e encontra-se em processo de reavaliação em outros, principalmente em função de preocupações toxicológicas relativas à saúde pública.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GGTOX

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

A Anvisa não pode deixar de adotar alguma medida por força de decisão judicial que determinou a atuação da Agência nesse caso

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

O carbofurano é um ingrediente ativo que foi banido em diversos países e encontra-se em processo de reavaliação em outros.

Na Austrália, o carbofurano encontra-se registrado para uso em arroz, tabaco, cana-de-açúcar, trigo e aveia. Seu uso é restrito, com permissão de aplicação apenas em alguns estados daquele país. A APVMA (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) iniciou, em 2015, a reavaliação do carbofurano. Os motivos elencados para a reavaliação estão relacionados à preocupação com efeitos do carbofurano sobre a saúde humana.

Atualmente, o carbofurano está na lista de 12 agrotóxicos altamente perigosos, ainda em uso na China. Em agosto de 2014, existiam 183 agrotóxicos à base de carbofurano registrados na China, incluindo 12 produtos técnicos (TC) ou concentrados técnicos (TK) e 171 formulações. O carbofurano é permitido para aplicação em trigo, arroz, milho, soja, amendoim, algodão, cana-de-açúcar e beterraba. O carbofurano está incluído na lista de reavaliação pelo MOA (Ministry of Agriculture of the People's Republic of China) devido a preocupações relativas aos efeitos do carbofurano sobre a saúde humana, devido à ingestão de seus resíduos em alimentos, bem como elevados riscos a aves e organismos aquáticos.

O carbofurano apresenta-se banido no Canadá.

O carbofurano foi banido nos Estados Unidos pela USEPA (United States Environmental Protection Agency).

O carbofurano foi banido da União Europeia, após reavaliação realizada pela European Food Safety Authority (EFSA)

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Possível

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Os efeitos toxicológicos decorrentes do uso de agrotóxicos afetam a população de forma difusa e não pontual, assim a população está exposta, não somente aos riscos de exposição direta, mas também via a ingestão de resíduos desses produtos em alimentos. As características intrínsecas ao carbofurano apontam para um cenário onde o risco de exposição é inaceitável do ponto de vista da preservação da saúde humana

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Gravíssima

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

A exposição ao carbofurano provoca um espectro de déficits neuroquímicos, neurofisiológicos, e neurocomportamentais em roedores. A exposição crônica ao carbofurano perturba a integridade e a função da membrana e altera a proporção de colesterol e fosfolípidios das membranas celulares. Ele altera significativamente os níveis de neurotransmissores, como o ácido gama-aminobutírico, a epinefrina, a norepinefrina e a dopamina. O carbofurano aumenta os níveis de radicais livres de oxigênio e nitrogênio e diminui os níveis de fosfatos de alta energia no hipocampo. Ele induz apoptose em neurônios corticais e diminui a expressão da subunidade alfa 7 nos receptores de acetilcolina nicotínica nos neurônios do hipocampo. O carbofurano produz alterações neurocomportamentais e neurofisiológicas em ratos, além de alterar características morfológicas cerebrais.

O carbofurano possui potencial de alterar estruturalmente o cérebro de ratos por exposição intrauterina, levando a alterações morfológicas e comportamentais. As alterações cerebrais são mais graves para o cérebro em formação, sendo os jovens mais suscetíveis à exposição ao carbofurano que os adultos. Conjuntamente, estes estudos sugerem que o carbofurano possui um potencial de neurotoxicidade, incluindo a toxicidade para o desenvolvimento, significativo para roedores e seres humanos. O carbofurano é tóxico para a reprodução. Diversos estudos laboratoriais apontam o potencial tóxico do carbofurano para o sistema reprodutivo e para a prole dos animais testados. Em rato, degeneração testicular, espermatoxicidade e toxicidade testicular foram observados. Em cães, aumento no peso das gônadas em machos e degeneração de túbulos seminíferos. Na literatura científica, muitos trabalhos estudando os efeitos do carbofurano em animais relatam efeitos sobre o sistema reprodutivo. Ratos, camundongos e coelhos foram utilizados, e em todos foram relatados toxicidade testicular, espermatoxicidade ou ambos. Coletivamente, todos esses resultados indicam danos testiculares e redução na qualidade do esperma resultantes da exposição ao carbofurano. Não existe ainda uma comprovação do modo de ação tóxico do carbofurano sobre as gônadas. Entretanto, o estresse oxidativo/genotoxicidade são hipóteses prováveis.

O carbofurano é genotóxico. Existe um grande número de estudos de genotoxicidade in vitro e in vivo realizados com o carbofurano, patrocinados pelas empresas produtoras do agrotóxico ou por equipes de pesquisadores independentes que sugerem que este ingrediente ativo é genotóxico. Esses testes foram positivos tanto para testes de genotoxicidade de mutação gênica realizados in vitro, quanto para aberrações cromossômicas ou danos ao DNA in vitro e in vivo, e não se limitaram às células somáticas, também sendo positivos em testes utilizando células germinativas. O carbofurano induz alterações genotóxicas no esperma e em oócitos de camundongos, sendo estas alterações compatíveis com os achados observados em várias espécies submetidas aos testes de toxicidade. As alterações genotóxicas também foram observadas em estudos epidemiológicos com humanos. Além do ingrediente ativo, vários estudos realizados com seus metabólitos, como o 3-hidroxicarbofurano, o nitrosocarbofurano e o 3-cetocarbofurano, indicam que eles também são genotóxicos.

Existem duas principais hipóteses sobre a genotoxicidade do carbofurano. A primeira envolve os metabólitos do carbofurano, que têm sido comumente detectados no plasma. A outra hipótese é a de que o carbofurano produz radicais livres, que são gerados por estresse oxidativo. Além disso, foi proposto que esse ingrediente ativo também atuaria inibindo os processos de reparo do DNA. Vários estudos apresentam casos de intoxicação aguda pelo carbofurano por causas acidentais ou intencionais, resultando em mortes e em alterações neurológicas. É fato que o carbofurano é hoje um dos principais ingredientes ativos encontrados nas formulações de "chumbinho", e que a maioria das intoxicações e mortes registradas por agrotóxicos no Brasil ocorrem na zona urbana, principalmente devido às tentativas de suicídio.

Adicionalmente a todas as características de perigo descritas, a avaliação do risco dietético agudo (item 14), calculada com base nos dados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), isto é, a partir de resíduos de alimentos coletados em supermercados do Brasil, mostra que a população brasileira pode estar ingerindo resíduos de carbofurano em quantidades suficientes para causar efeitos neurotóxicos agudos.

Desta forma, tendo em vista que o registro de agrotóxicos no Brasil é regulamentado pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e que, no §6º do art. 3º dessa Lei, determina-se a proibição do registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem risco ao meio ambiente e à saúde pública;
- b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;
- c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;
- e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;
- f) cujas características causem danos ao meio ambiente.

Sugere-se o banimento do carbofurano por se enquadrar nas alíneas "c" (por se mostrar teratogênico e mutagênico), "d" (por

provocar danos ao aparelho reprodutor), “e” (por se revelar mais perigoso ao homem do que os testes de laboratório com animais tenham podido demonstrar) do § 6º do art. 3º da Lei nº 7.802/89.

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Nacional

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Desconhecida

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Banimento do mercado do ingrediente ativo de agrotóxico Carbofurano

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados
Judicialização

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

NA

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Baixo

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Baixo

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Baixo

Promover acordos com o setor afetado.

Médio

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

NA

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

NA

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Alto

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Publicar RDC determinando o banimento do produto em questão

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

O resultado do processo de reavaliação de agrotóxicos deve ser feito por meio de um RDC, em razão do rito processual determinado nas normativas específicas, a saber, RDC 48/2008 e INC 2/2006.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Não

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

A equipe de reavaliação da GGTOX, constituída por especialistas lotado na área

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

A Fiocruz foi a instituição contratada para fazer a revisão bibliográfica e a análise preliminar dos estudos e demais informações a respeito do carbofurano

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.

[Download](#)

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Desconheço

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Sim

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Desconheço

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Sim

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Desconheço

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

O Ministério da Agricultura pode se posicionar de forma contrária ao entendimento da Anvisa sobre o tema se vier a considerar que o agrotóxico carbofurano é importante para o cenário de produtividade agrícola e que seria difícil de ser substituído

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Não

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Não

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

As empresas que produzem o produto que será banido terão impactos econômicos.

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião
Consulta a outros órgãos de governo

Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?

Cidadão ou Consumidor
Órgão ou entidade do poder público
Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes
Entidades do Setor de Agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Banimento dos agrotóxicos à base de carbofurano

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

A proposta prevê o banimento imediato do produto do mercado.

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

. :

