



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Diretrizes para avaliação do risco ocupacional de agrotóxicos

Processo: 25351.938333/2020-14

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco – GEMAR/GGTOX

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco – GEMAR/GGTOX

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1.	Considerações Metodológicas:	4
2.	Problema Regulatório	5
2.1.	Descrição do Problema:	5
2.2.	Abrangência do Problema:	5
2.3.	Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
2.4.	Enfrentamento do problema em outros países:	5
3.	Objetivos da Intervenção Regulatória.....	5
4.	Proposta de Atuação Regulatória.....	5
5.	Mapeamento de impactos	6
5.1.	Impactos para o Setor Regulado:	6
5.2.	Impactos para a Anvisa:	7
5.3.	Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
5.4.	Impactos para o Cidadão:.....	9
5.5.	Outros impactos:.....	10
6.	Plano de Implantação da Proposta.....	11
7.	Monitoramento e avaliação.....	11
	APÊNDICE.....	12

1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores¹ representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descriptores que melhor refletem os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito no Quadro 1.

Quadro 1 - Classificação do impacto nos grupos avaliados.

Classificação do Impacto	Descrição
Impacto Negativo	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
Impacto Negativo Tolerável	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
Sem Impacto	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
Impacto Positivo	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*², bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente.

¹ Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descriptores, encontram-se no apêndice deste relatório.

² A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de “não agir” em uma situação regulatória.

2. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

Os trabalhadores rurais, residentes e transeuntes situados em locais de aplicação de agrotóxicos podem estar expostos a situações de risco inaceitável à saúde decorrente do uso desses produtos no Brasil.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

1. Não há diretrizes regulamentadas para avaliação do risco ocupacional, de residentes e transeuntes;
2. Não há exigência de avaliação do risco ocupacional quando da avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos;
3. Não existe detalhamento técnico necessário para realizar a avaliação do risco ocupacional;
4. As bulas de agrotóxicos não contemplam orientações decorrentes da avaliação do risco ocupacional, de residentes e transeuntes; e
5. Com exceção de agrotóxicos reavaliados, não há amparo legal para restringir cenários de aplicação de agrotóxicos que ensejam risco ocupacional inaceitável.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Estados Unidos e os países da União Europeia

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

1. Estabelecer as diretrizes para avaliação do risco ocupacional, de residentes e transeuntes;
2. Estabelecer as exigências às empresas registrantes de agrotóxicos necessárias para a avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos ingredientes ativos (IA) de agrotóxicos por meio dos seus produtos formulados;
3. Especificar os modelos, critérios e parâmetros gerais a serem utilizados e as informações necessárias para avaliação da exposição dos atores envolvidos;
4. Ampliar a efetividade das recomendações constantes nas bulas de agrotóxicos, de modo que elas também sejam resultantes da avaliação do risco; e
5. Possibilitar a aplicação de medidas de mitigação de riscos ao identificar extração dos parâmetros de referência toxicológicos.

4. Proposta de Atuação Regulatória

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	As exigências irão afetar diretamente o setor regulado de agrotóxicos e, por isso, os instrumentos mais adequados serão a RDC e o guia.
Guia	Sim	É necessário fornecer às empresas registrantes de agrotóxicos orientações sobre o processo de avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos ingredientes ativos (IA) dos produtos formulados. Assim, o guia é o instrumento adequado para indicar os princípios fundamentais dessa avaliação e especificar os modelos, critérios e parâmetros gerais a serem utilizados e as informações necessárias para uma avaliação da exposição.
Regulamentação	Sim	A RDC é necessária para estabelecer as diretrizes gerais e exigências do processo de avaliação do risco ocupacional, de residentes e transeuntes.

Assim, o(s) instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos é(são):

RDC + guia

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Empresas registrantes de agrotóxicos

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Indicador de Prestação de Informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

Atualmente não há exigências ao setor para avaliação do risco ocupacional.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Cria obrigações relacionadas à produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros, em uma situação que não possui as obrigações citadas.

b) Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

No tocante ao pleito de avaliação toxicológica de produtos a base de ingredientes ativos nunca registrados no país, o tempo estimado atual é de 24 meses e espera-se que a avaliação do risco ocupacional passe a compor as exigências desta petição.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Cria novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades as quais necessitam de manifestação da Anvisa que demandam potencialmente mais de 6 meses.

c) Infraestrutura:

Presume-se que a infraestrutura já adquirida pelo setor regulado para o pleito de registro de agrotóxicos seja suficiente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

d) Recursos Humanos:

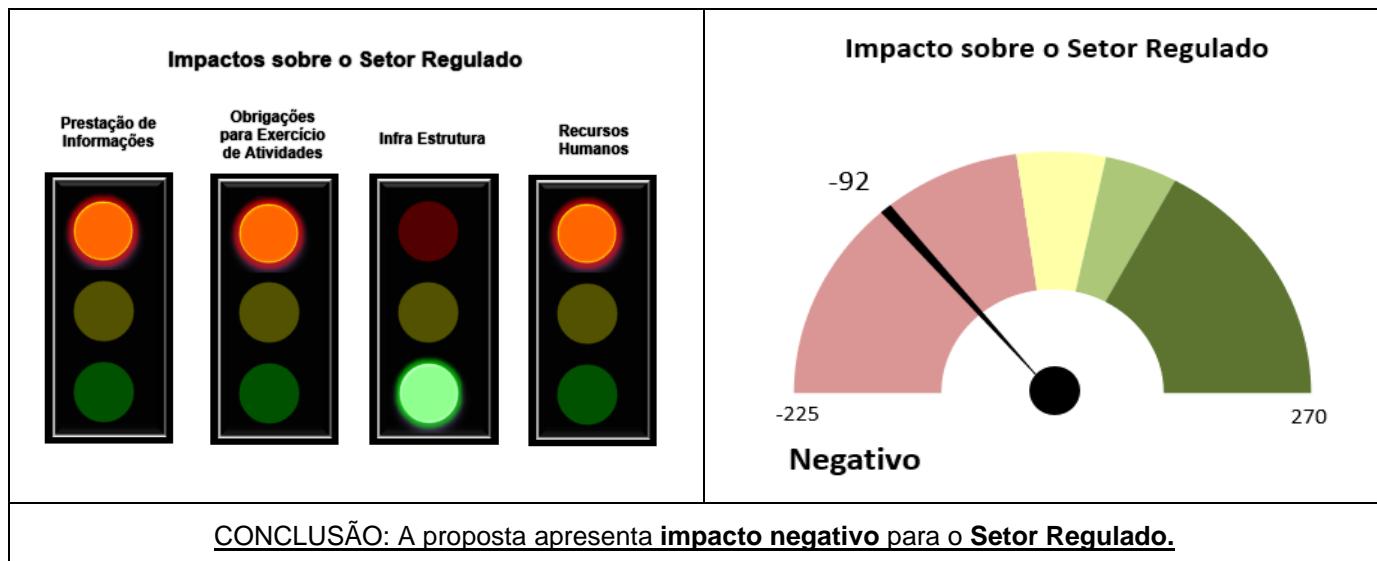
A proposta é que o setor passe a apresentar o Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e para Residentes e Transeuntes expostos aos agrotóxicos (DAROC) para cada um dos seus produtos formulados. Para tanto, é necessário treinamento intensivo de funcionários, dada a complexidade do tema, podendo até ocorrer a terceirização deste serviço.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Cria a necessidade de ampliação e treinamento intensivo do quadro de funcionários, ou a terceirização para o cumprimento da regulamentação.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 3).

Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.



5.2. Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura, Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

a) Custos ou despesas gerais (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

As despesas de deslocamento estão vinculadas principalmente às capacitações, as quais já fazem parte das atividades da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.

b) Infraestrutura de TI:

Os cálculos de exposição podem exigir novos softwares para realização de avaliação estatística.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Há tendência de aumentar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).

c) Infraestrutura física (exceto TI):

As análises processuais podem ser feitas remotamente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).

d) Recursos Humanos:

O corpo técnico da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) necessita de ampliação, para que se tenha um alcance efetivo dos produtos a serem analisados sob o escopo da avaliação do risco ocupacional.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, exigindo expansão do nº de servidores.

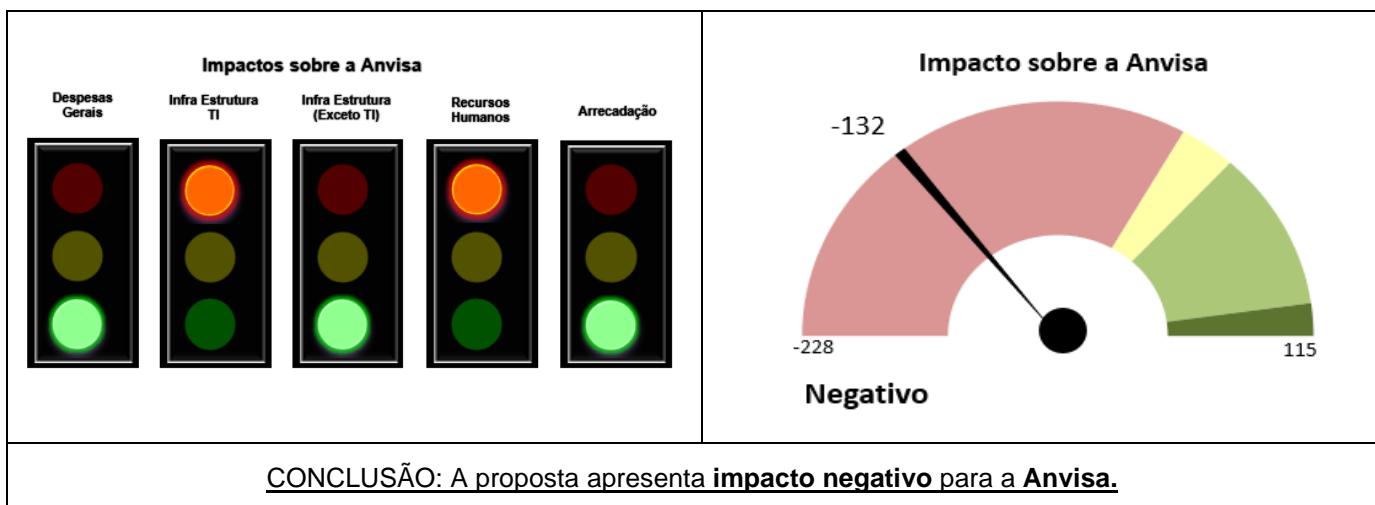
e) Arrecadação:

A avaliação do risco ocupacional será parte das petições de avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não há tendência de alterar a arrecadação de taxas.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Custos ou despesas gerais (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

As análises processuais das petições de avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos são de competência da Anvisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera a despesa com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.

b) Infraestrutura:

As análises processuais das petições de avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos são de competência da Anvisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

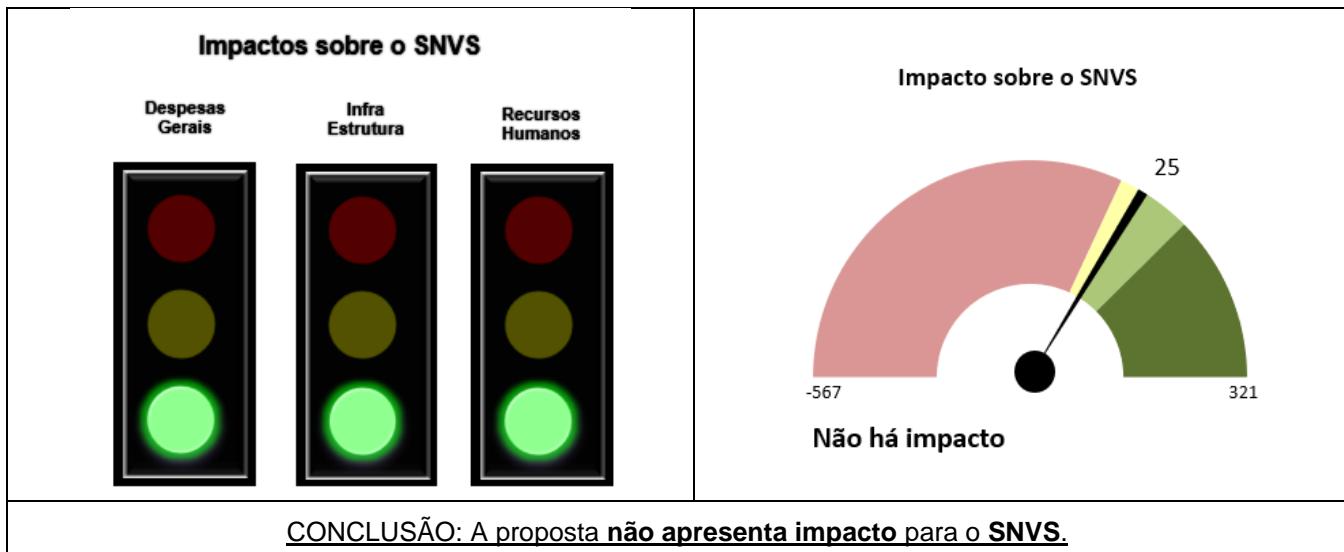
c) Recursos Humanos:

As análises processuais das petições de avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos são de competência da Anvisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre o SNVS e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 5).

Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.



5.4. Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

a) Disponibilidade e variedade de bens e serviços:

Com a regulamentação da avaliação do risco ocupacional, não se espera reduzir a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos, mas, sim, qualificar os produtos a serem comercializados.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

As recomendações de uso dos agrotóxicos constantes nas bulas serão mais protetivas aos usuários desses produtos e à população potencialmente exposta aos agrotóxicos devido ao seu uso nas lavouras.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Aumenta o nível de informação qualificada sobre os bens e serviços para o cidadão.*

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

A depender da avaliação do risco, poderão ser exigidos equipamentos de aplicação específicos e procedimentos distintos para o uso de um determinado agrotóxico.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Altera rotina, aumentando exigências para ter acesso a bens e serviços.

d) Preços de bens e serviços:

Não se espera ampliação dos preços dos agrotóxicos em decorrência da exigência de avaliação do risco ocupacional.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera os preços de bens e serviços para os cidadãos.

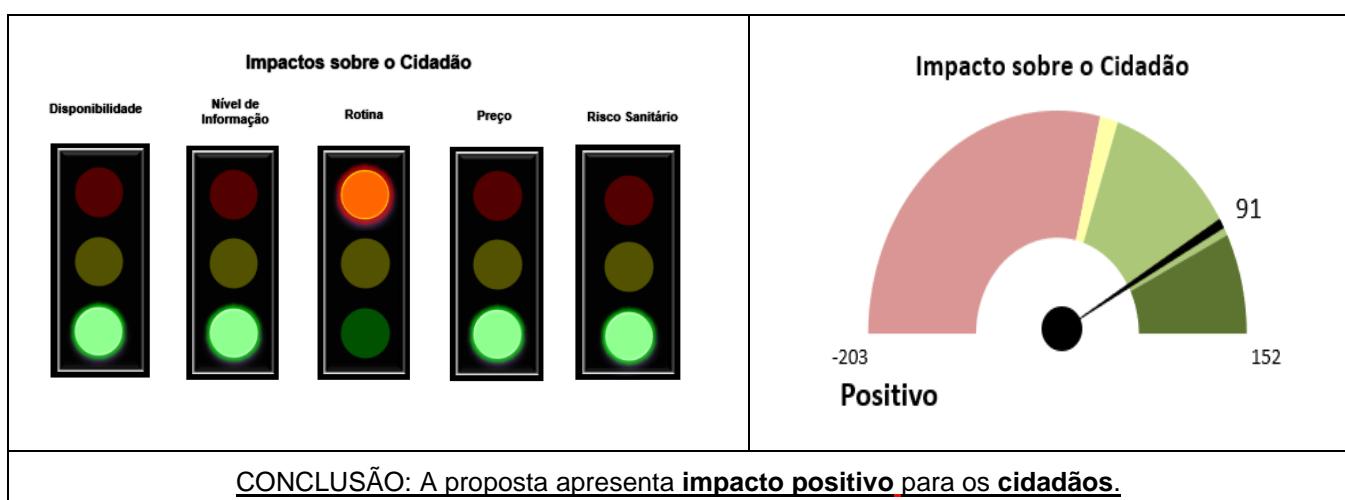
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Espera-se reduzir as situações de risco inaceitável aos trabalhadores rurais, residentes e transeuntes decorrente do uso de agrotóxicos no Brasil.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso catastrófico.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 6).

Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.



5.5. Outros impactos:

Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	Sim	Maior qualificação do corpo regulatório das empresas.	Aumento de custos com a capacitação de funcionários ou com a terceirização de serviços.
Sistema Único de Saúde?	Sim	Espera-se evitar que os trabalhadores rurais, residentes e transeuntes estejam expostos a cenários de uso de agrotóxicos que podem ocasionar prejuízos à saúde, em especial, aqueles relacionados a toxicidade crônica e subcrônica.	Não há.
Populações vulneráveis?	Sim	Maior proteção aos trabalhadores e trabalhadoras rurais, incluindo aqueles de baixo nível de escolaridade. Maior proteção às famílias residentes em áreas rurais e àqueles que transitam em áreas próximas à aplicação de agrotóxicos.	Não há.
Outros órgãos da administração pública?	Sim	Considerando que a fiscalização do uso de agrotóxicos é de atribuição dos órgãos estaduais competentes, as recomendações de uso decorrentes da avaliação do risco ocupacional terão maior clareza e amparo legal na sua aplicação.	Não há.
Políticas públicas?	Sim	Amplia o leque de atuação das políticas públicas voltadas para a proteção à saúde do trabalhador rural.	Não há.
Comércio Exterior?	Sim	É positivo para a imagem institucional da Anvisa e do Brasil a regulamentação da avaliação do risco ocupacional relacionada ao uso de agrotóxicos.	Pode haver exclusão de uso de um determinado agrotóxico para alguma cultura, como medida de mitigação do risco. Com isso, não haverá limite máximo de resíduo (LMR) deste agrotóxico para a cultura excluída, sendo necessário avaliar o reconhecimento dos limites internacionais estabelecidos no âmbito do Codex Alimentarius para alimentos importados nessa situação.
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

O prazo de adaptação para o cumprimento da proposta regulatória é de 2 meses. As empresas necessitam adequar os seus dossiês e também necessitam se adaptar às novas exigências de dados e informações requeridos para a avaliação do risco.

7. Monitoramento e avaliação

Nº de ingredientes ativos que passaram por avaliação do risco ocupacional; número de produtos atingidos

APÊNDICE

Painel de Impactos

