

Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Avaliação de Impacto da ARR da RDC N° 739, DE 8 DE AGOSTO DE 2022

**Dispõe sobre a proibição do
ingrediente ativo carbendazim em
produtos agrotóxicos no país e
sobre as medidas transitórias de
mitigação de riscos.**

Gerência Geral de Toxicologia
DIRE3

Julho/2025

IDENTIFICAÇÃO DA ARR

MACROTEMA

Agrotóxicos

INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 739, DE 8 DE AGOSTO DE 2022

TIPO DE AVALIAÇÃO

Avaliação de Impacto

FICHA TÉCNICA

Diretor-Presidente

Rômison Rodrigues Mota

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Rômison Rodrigues Mota

Diretores Adjuntos

Leandro Rodrigues Pereira e Giselle Silva

Pereira Calais

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suzana Yumi Fujimoto

Gerente-Geral de Toxicologia

Cássia de Fátima Rangel Fernandes

Gerente de Monitoramento e Avaliação de Risco

Adriana Torres de Sousa

Coordenadora de Reavaliação

Maria Augusta Carvalho Rodrigues

Equipe técnica de elaboração

Camila Queiroz Moreira

Juliana Machado Braz

Larissa Muratori Aguiar

Maria Augusta Carvalho Rodrigues

Thiago Santana dos Santos

Revisão técnica

Adriana Torres de Sousa

Thiago Santana dos Santos

ÍNDICE

SUMÁRIO EXECUTIVO	3
SIGLAS E ABREVIATURAS	5
LISTA DE QUADROS	7
LISTA DE TABELAS	8
1 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR	9
2 PLANEJAMENTO DA ARR	9
2.1 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR	9
2.2 FINALIDADE DA ARR	9
2.3 CONTEXTO REGULATÓRIO	9
2.4 TEORIA DA REGULAÇÃO	13
2.4.1 Problema Regulatório	13
2.4.2 Objetivos regulatórios	13
2.4.3 Resultados e impactos esperados	13
2.5 DETALHAMENTO DA ARR	14
2.5.1 Abordagem da ARR (tipo de avaliação e tipo de inferência)	14
2.5.2 Dados e parâmetros da avaliação	14
3 RESULTADOS DA ARR	17
3.1 Resultados dos indicadores	17
3.1.1 Indicador 1. Notificação de intoxicações	17
3.1.2 Indicador 2. Presença do carbendazim em alimentos	24
3.1.3 Indicador 3. Presença do carbendazim em água	29
3.1.4 Dados de comercialização do carbendazim e do tiofanato-metílico	35
3.2 Discussão	36
4 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DA ARR	41
REFERÊNCIAS	43
Anexo 1.	45
Anexo 2.	46
Anexo 3.	55

SUMÁRIO EXECUTIVO

O que foi avaliado?

Foram avaliados os resultados e impactos da RDC nº 739, de 08 de agosto de 2022, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo carbendazim em produtos agrotóxicos no País, além de medidas transitórias de mitigação de riscos.

Como foi avaliado?

Foi conduzida uma avaliação de impacto a fim de verificar se a proibição de produtos agrotóxicos contendo o ingrediente ativo carbendazim em território nacional resultou em menor exposição da população brasileira a esse ingrediente ativo. No que se refere aos aspectos metodológicos, adotou-se o método antes e depois, empregando análise de dados do monitoramento de sua presença em água potável, alimentos e por meio da avaliação das notificações de intoxicações relacionadas ao carbendazim.

As questões de ARR (Avaliação de Resultado Regulatório) levantadas com o objetivo de avaliar a diminuição da exposição da população brasileira ao composto foram as seguintes:

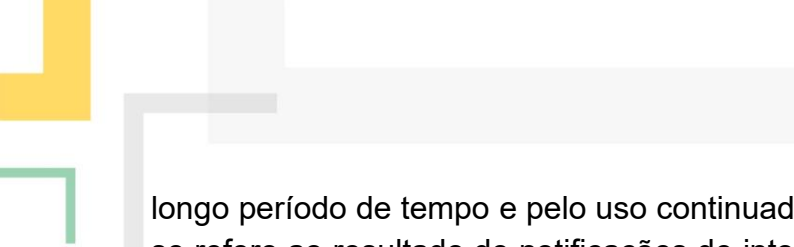
- Foi observada redução nas notificações de intoxicações relacionadas ao agrotóxico?
- Houve diminuição na detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim em alimentos por meio do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)?
- Houve redução na detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim na água por meio dos resultados do Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)?

Para responder às questões foram utilizados indicadores que empregaram os dados de monitoramento do Sistema de Informação de Agravos de Notificação – Sinan, Programa de avaliação de resíduos em alimentos - PARA e Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano - Vigiagua.

Quais os principais resultados?

Como resultado, observou-se uma redução superior a 50% na presença de carbendazim em alimentos por meio do monitoramento do PARA quando comparadas às análises realizadas entre os ciclos 2018-2019 (19,9%) e os ciclos de 2022 (9,0%), 2023 (9,6%) e 2024 (10,6%). Por outro lado, observou-se variação nos percentuais de irregularidade envolvendo o ativo carbendazim, influenciada pelos diferentes alimentos selecionados em cada ciclo e a respectiva situação regulatória de autorização de uso do precursor tiofanato-metílico.

Também foi observada redução superior a 50% a detecção do carbendazim em água potável para as amostras de vigilância da qualidade da água: foi detectada presença de carbendazim em mais de 30% das amostras nos anos de 2019 a 2021, enquanto apenas 2,3% em 2022; 0,2% em 2023 e 3,9% em 2024. Já para as amostras de controle de qualidade da água não foi observada redução, mantendo uma estabilidade nas detecções em torno de 5% entre os anos de 2020 e 2024. O resultado das amostras de controle pode ter sido impactado pela persistência do carbendazim em água, por seu amplo uso por um



longo período de tempo e pelo uso continuado de seu precursor tiofanato-metílico. No que se refere ao resultado de notificações de intoxicações no ano imediatamente anterior e no ano da publicação da RDC (2021 e 2022) não foram notificadas intoxicações relacionadas ao ativo no Sinan. Deste modo, não foi possível observar se houve redução do perfil de notificações após a vigência da RDC sob avaliação. O resultado permitiu questionar a aplicabilidade dos indicadores escolhidos considerando a baixa toxicidade aguda do carbendazim, um possível cenário de subnotificação e o impacto da pandemia de Covid-19 nas notificações de agravos à saúde durante o período.

Quais as recomendações?

Frente aos resultados encontrados, recomenda-se manutenção da RDC nº 739, de 08 de agosto de 2022 e da proibição do ingrediente ativo carbendazim, bem como a continuidade do monitoramento dos indicadores de exposição especialmente os relacionados à presença do carbendazim em alimentos e em água.



SIGLAS E ABREVIATURAS

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AIR: Análise de impacto regulatório

AR: Avaliação do risco

ARR: Avaliação do Resultado Regulatório

ASREG: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória da ANVISA

BD: Banco de dados

CBZ: Carbendazim

CP: Consulta Pública

Creav: Coordenação de Reavaliação de Agrotóxicos

Dicol: Diretoria Colegiada da Anvisa

DRfA: Dose de Referência Aguda

Embrapa: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

EF: Ensino fundamental

FT: Força-tarefa

GEMAR: Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco

GGTOX: Gerência-Geral de Toxicologia

IA: Ingrediente ativo

Ibama: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDA: Ingestão diária aceitável

ACEN: Laboratórios Centrais de Saúde Pública

LD: Limite de detecção

LMR: Limite máximo de resíduos

LQ: Limite de quantificação

MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

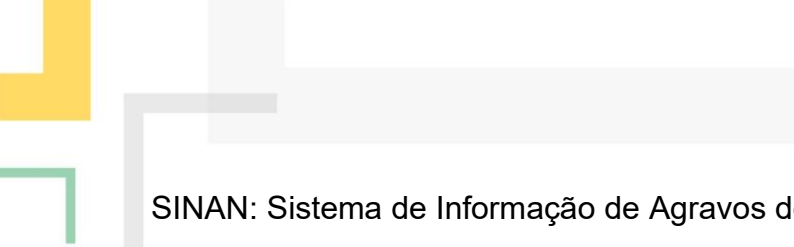
MPF: Ministério Público Federal

NT: Nota Técnica

PARA: Programa de avaliação de resíduos em alimentos

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

RN: Razão de Notificação



SINAN: Sistema de Informação de Agravos de Notificação

TAP: Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação

TGI: Trato gastrointestinal

TM: Tiofanato-metílico

TPS: Tomada pública de subsídios

UF: Unidade Federativa

Vigiagua: Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano

VMP: Valor máximo permitido



LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Gráfico representativo da série histórica das notificações de intoxicação por CBZ e comercialização (2014-2023).....	19
Quadro 2: Percentual de detecções e de amostras insatisfatórias do Ingrediente Ativo carbendazim (expresso como tiofanato + carbendazim) – comparativo entre os ciclos.	26
Quadro 3: Gráfico representativo do número de amostras de controle segundo classificação de resultados como 'Amostras inconsistentes', 'Amostras sem detecção' e 'Amostras com detecção' por ano e porcentagem de detecções de carbendazim.	32
Quadro 4: Gráfico representativo do número de amostras de vigilância segundo classificação de resultados como 'Amostras inconsistentes', 'Amostras sem detecção' e 'Amostras com detecção' por ano e porcentagem de detecções de carbendazim entre 2014 e 2024.....	33
Quadro 5: Gráfico representativo da série histórica do volume de comercialização dos ingredientes ativos carbendazim e tiofanato metílico (em toneladas) entre os anos de 2014 e 2013.....	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Questões de ARR e motivação .	14
Tabela 2: Cronograma de atividades relacionadas à ARR.	16
Tabela 3: Série histórica das notificações de intoxicação por CBZ e comercialização (2014-2023).	20
Tabela 4: Número de Notificações, proporção e Razão de Notificação por milhão de habitantes por UF - Exposição Não Intencional e Intencional entre 2014 e 2023.	21
Tabela 5: Número e proporção de notificações por classificação final do atendimento de saúde (2014 a 2023).	21
Tabela 6: Número e proporção de notificações por critério de confirmação (2014 a 2023).	22
Tabela 7: Número e proporção de notificações por evolução do caso (2014 a 2023).	22
Tabela 8: Número e proporção de notificações por faixa etária (2014 a 2023).	22
Tabela 9: Número e proporção de notificações por escolaridade (2014 a 2023).	23
Tabela 10: Número e proporção de notificações por situação de trabalho (2014 a 2023).	24
Tabela 11: Número e proporção de notificações por local de exposição (2014 a 2023).	24
Tabela 12: Série histórica do monitoramento do carbendazim no PARA com destaque para as detecções e irregularidades do IA.	25
Tabela 13: Detecções de carbendazim por alimentos entre os ciclos 2013/2015 a 2024 de monitoramento do PARA.	28
Tabela 14: Número de amostras segundo a classificação de resultados como 'Amostras inconsistentes', 'Amostras sem detecção' e 'Amostras com detecção' e % de 'Amostras com detecção' em relação ao VMP (120 µg/L) por UF de 2015 a 2024.	32
Tabela 15: Número de amostras de vigilância segundo a classificação de resultados como 'Amostras inconsistentes', 'Amostras sem detecção' e 'Amostras com detecção' e % de 'Amostras com detecção' por UF (2014 a 2024).	34



1 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

Trata-se de avaliação de impacto, conduzida para avaliar os resultados da RDC nº 739, de 8 de agosto de 2022, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo (IA) carbendazim (CBZ) em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos. Objetivou-se verificar se o instrumento regulatório foi eficaz e efetivo, avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório e dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório por meio da avaliação de indicadores da exposição da população ao ingrediente ativo proibido.

2 PLANEJAMENTO DA ARR

2.1 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR

A RDC nº 739/2022 foi publicada com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por urgência. Deste modo, se faz necessária a condução de avaliação de resultado regulatório, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

2.2 FINALIDADE DA ARR

Conforme as finalidades de realização da ARR dispostas no art. 56 da Portaria nº 162, de 2021, esta ARR foi realizada a fim de atender às seguintes finalidades:

- verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo;
- avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório;
- dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório.

2.3 CONTEXTO REGULATÓRIO

A reavaliação toxicológica do ingrediente ativo carbendazim foi instituída por meio do Edital nº 01, de 19 de dezembro de 2019, em razão das suspeitas de mutagenicidade, de carcinogenicidade, de toxicidade para a fisiologia reprodutiva e de toxicidade para o desenvolvimento embriofetal e neonatal. O escopo da reavaliação do CBZ incluiu, conforme elencado no documento preparatório do início da reavaliação, a caracterização da sua identidade e propriedades físico-químicas e análise de suas impurezas e de seus produtos de degradação; detalhamento da exposição humana dietética (pelo consumo de água e alimentos), ocupacional e de residentes e transeuntes; caracterização e classificação da sua toxicocinética, toxicidade aguda e toxicidade relacionada a desfechos não proibitivos de registro; e avaliação dos efeitos à saúde para os critérios proibitivos de registro com conclusão sobre o seu potencial mutagênico, carcinogênico e de toxicidade para a fisiologia reprodutiva e para o desenvolvimento embriofetal e neonatal.





A RDC nº 739/2022, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo (IA) carbendazim em produtos agrotóxicos no Brasil e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos, foi finalizada em cumprimento com a determinação judicial proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 0051862-73.2013.4.01.3400, que determinou que a Anvisa procedesse, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da intimação, o cumprimento da tutela de urgência na sua integralidade, qual seja, a conclusão da reavaliação do referido ingrediente.

Nesse sentido, cabe contextualizar sobre o processo regulatório e a dispensa de AIR desta Resolução, conforme consta no Voto nº 237/2022/SEI/DIRE3/ANVISA.

A reavaliação toxicológica do carbendazim teve início em 19 de dezembro de 2019, com a publicação do Edital de Chamamento nº 01 e o processo foi encaminhado conforme disposto na RDC nº 221/2018, que dispõe sobre os procedimentos da reavaliação, que incluiu oficial as empresas, reuniões com a força-tarefa, elaboração de pareceres.

Em setembro de 2021 foram encaminhados ofícios à Coordenadora-Geral de Vigilância em Saúde Ambiental e realizada reunião para apresentar, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), as conclusões da GGTOX sobre a reavaliação do Ingrediente Ativo carbendazim, e para discutir as medidas restritivas e os prazos de adequação.

Em novembro do mesmo ano, foi formalmente deflagrada a abertura do processo regulatório, por meio do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 112, de 22 de novembro de 2021. Em dezembro de 2021 foram aportados aos autos os pareceres técnicos de análise.

Em 20 de janeiro de 2022, por meio do Despacho nº 43/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA foi submetida à apreciação da Terceira Diretoria da Anvisa documentação técnica com a conclusão da análise e em fevereiro o Relatório de Análise de Impacto Regulatório foi pautado na Reunião Ordinária Pública – ROP 3/2022, quando a Diretoria Colegiada aprovou a concessão de vista conjunta do processo ao Diretor Alex Machado Campos e à Diretora Meiruze Sousa Freitas. Em março do mesmo ano foi protocolada, pela Força-Tarefa, questionamento acerca dos tramites adotados para reavaliação toxicológica do carbendazim. No mesmo mês foi realizada reunião entre representantes da Terceira Diretoria e a Força-Tarefa do carbendazim, tendo como pauta a AIR sobre a reavaliação do carbendazim. A Força-Tarefa do carbendazim protocolou nova carta endereçada aos Diretores com vista do processo.

Em março de 2022, foi realizada reunião entre representantes da GGTOX, Terceira Diretoria da Anvisa e do Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas – DSV/MAPA, com o objetivo de requerer, mais uma vez, as informações necessárias acerca dos substitutos dos produtos técnicos e formulados à base de carbendazim e ao período de descontinuação de uso (*phase-out*) dos produtos à base de carbendazim, além de recebida mais





uma petição protocolada pela Força Tarefa do carbendazim, contendo parecer técnico sobre a importância da manutenção do ingrediente ativo no tratamento de sementes de soja, algodão, feijão e milho.

O retorno do pedido de vista ocorreu em 27 de abril de 2022, na Reunião Ordinária Pública nº 7, na qual a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria: I) pela complementação da análise de impacto regulatório (AIR), mediante realização de tomada pública de subsídios (TPS) pelo período de 30 dias; II) pela divulgação da Nota Técnica Preliminar e dos Pareceres Técnicos elaborados pela GGTOX que subsidiaram a elaboração do AIR, resguardadas as informações sigilosas; e III) que, no âmbito da realização da TPS, fossem realizadas diligências direcionadas ao MAPA, IBAMA, à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e ao Ministério da Saúde, objetivando a obtenção de informações necessárias para a complementação do Relatório de AIR.

Entre outras ações, no dia 10 de junho de 2022, a GGTOX, por meio do Despacho nº 672/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, informou do despacho proferido nos autos da Ação Civil Pública e solicitou apoio da Terceira Diretoria para definição da melhor estratégia a ser adotada, tendo em vista a impossibilidade do cumprimento do prazo judicial assinalado, em decorrência da necessidade de realização das etapas regulatórias previstas.

No mesmo dia, por meio do Memorando nº 21/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, a Terceira Diretoria solicitou orientação à Procuradoria Federal junto à Anvisa, com vistas ao fiel cumprimento da Decisão. No dia 13 de junho de 2022, por meio do Despacho nº 993/2022/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA, a Procuradoria apresentou as orientações, destacando que o fiel cumprimento da decisão se dará com a aprovação e publicação de Resolução da Diretoria Colegiada sobre a reavaliação toxicológica do carbendazim.

Em 14 de junho de 2022, por meio do Despacho nº 846/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1930104), a Terceira Diretoria solicitou que a GGTOX se manifestasse acerca da viabilidade de execução das etapas ainda previstas para o processo no âmbito do fluxo regulatório da Anvisa, em especial sobre a: i) realização da TPS; ii) realização das diligências determinadas na ROP 7/2022; iii) conclusão da AIR; e iv) realização de Consulta Pública - CP.

Em resposta, no mesmo dia, por meio do DESPACHO Nº 88/2022/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1930959), a GGTOX apresentou sugestão de estratégia para cumprimento do prazo judicial, incluindo: i) suspensão da TPS; ii) dispensa de AIR, com base na hipótese de urgência (art. 4º do Decreto nº 10.411/19); iii) CP a ser realizada em período reduzido de 15 dias; iv) avaliação das respostas às diligências efetuadas com vistas a subsidiar a elaboração da versão final da RDC.

No dia 15 de junho de 2022, por convocação do Diretor Presidente da Anvisa, foi realizada Reunião Extraordinária Interna da Diretoria Colegiada para deliberação acerca do procedimento administrativo para condução do processo judicial referente à reavaliação do agrotóxico carbendazim em até 60 dias. No





entanto, no dia 17 de junho, a GGTOX, por meio do Despacho nº 687/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, encaminhou o Parecer nº 27/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, que trata da solicitação de dispensa de AIR, e a proposta de CP de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada, que dispõe sobre o resultado da reavaliação do Ingrediente Ativo carbendazim.

Em 21 de junho de 2022, foi realizada Reunião Extraordinária Pública (REExtra 8/2022), na qual a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela publicação de Despacho da Diretoria Colegiada, válido a partir da publicação em Diário Oficial da União, determinando a suspensão, como medida cautelar/preventiva, da produção, importação, distribuição e comercialização do ingrediente ativo carbendazim e produtos técnicos que o contenham até a conclusão da reavaliação toxicológica, conforme decisão judicial e trâmites do processo SEI 25351.945793/2019-57. Na mesma reunião, a Diretoria Colegiada também decidiu, por unanimidade, entre outros itens, pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório.

Em 27 de junho de 2022, foi publicado o Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº49, de 27 de junho de 2022, com dispensa de AIR para enfrentamento de situação de urgência, conforme Parecer nº 27/2022 (1933754) e informando da substituição do TAP nº 112/2021.

No dia 02 de agosto, a Procuradoria Federal junto à Anvisa ofereceu análise jurídica da proposta, manifestando-se por meio do PARECER n. 00174/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Concluiu que a proposta não padecia de irregularidade, pelo que opinou pelo prosseguimento da marcha processual regulatória com a observância de pequenas ressalvas e recomendações feitas no corpo do Parecer. Assim, justificou-se ausência de AIR por urgência.

Acrescenta-se que o processo contou com a etapa de participação social por meio da Consulta Pública nº 1.099/2022, com prazo de contribuição entre 27/06/2022 e 11/07/2022, com um total de 78 contribuições recebidas.

Considerando as discussões acerca da aplicabilidade da AIR para a reavaliação do ingrediente ativo carbendazim, complementarmente, os diretores da DIRE2, DIRE3 e DIRE4 naquele momento (Meiruze Sousa Freitas, Alex Machado Campos e Romison Rodrigues Mota, respectivamente) encaminharam o processo 25351.913272/2022-36 à então GGREG (atual ASREG), contendo o Memorando nº 23/2022/SEI/DIRE2/ANVISA que solicitou avaliação e manifestação sobre a aplicabilidade de AIR especificamente quanto ao fluxo e processo de reavaliação de agrotóxicos atualmente adotado pela Agência.

Em seu parecer de resposta - PARECER Nº 2/2022/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, tendo em vista a complexidade do tema, a ASREG sugeriu consulta à Procuradoria Federal junto à ANVISA.

Nesse contexto, o PARECER nº 249/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que, em síntese apresentou a seguinte conclusão geral, que segue acompanhada de outras conclusões parciais, as quais constam descritas no referido parecer:





“Inexiste a necessidade e a obrigatoriedade de realização da Análise de Impacto Regulatório - AIR para a reavaliação toxicológica de agrotóxico, já que não ocorre tipificação do ato resultante desta, por sua natureza e finalidade, ao que ditam o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e, em acréscimo, também o art. 5º, da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.”

Diante do exposto, concluiu-se como pertinente a dispensa de AIR por urgência e, por fim, deliberada a RDC nº 739, publicada em 08 de agosto de 2022, para a qual foi mantida a exigência de ARR.

2.4 TEORIA DA REGULAÇÃO

2.4.1 Problema Regulatório

O problema regulatório identificado foi que o ingrediente ativo de agrotóxico carbendazim apresentou aspectos toxicológicos proibitivos de registro, de acordo com o Decreto 4.074 de 2022.

O ingrediente ativo carbendazim apresenta características de mutagenicidade e de toxicidade reprodutiva (toxicidade para a fisiologia reprodutiva e para o desenvolvimento embriofetal) do carbendazim. Durante sua reavaliação não foi possível o estabelecimento de um limiar de dose seguro para a exposição ao IA.

As consequências do problema regulatório são a possível indução de mutações nos óvulos e espermatozoides; possível toxicidade para os espermatozoides e óvulos; e possível indução de malformações fetais de seres humanos.

2.4.2 Objetivos regulatórios

O objetivo geral desta atuação regulatória foi mitigar o risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo carbendazim, devido ao seu potencial de causar mutagenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento embriofetal e neonatal, e da impossibilidade de determinação de limiares seguros de exposição para esses desfechos toxicológicos.

Os objetivos específicos compreendem a proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização ou do uso do carbendazim, seus produtos técnicos e formulados; as alterações da monografia do referido IA.

2.4.3 Resultados e impactos esperados

Vislumbrou-se, com a proibição do carbendazim publicada pela RDC nº 739/2022, impactos positivos e negativos.

Economicamente, as empresas detentoras de registros de agrotóxicos podem ter impactos econômicos; os agricultores e as empresas de tratamento industrial de sementes deverão adaptar seus processos produtivos para substituir o uso do carbendazim.





Por outro lado, no âmbito da saúde, apenas se esperam impactos positivos para a população brasileira, que será beneficiada pela redução/exclusão da exposição a um fator de risco que causa mutações é tóxico para a reprodução e desenvolvimento.

O desenho do modelo lógico, que representa a teoria da regulação, facilita o entendimento do mecanismo pelo qual se espera que o regulamento leve aos resultados esperados está apresentado no Anexo 1.

2.5 DETALHAMENTO DA ARR

2.5.1 Abordagem da ARR (tipo de avaliação e tipo de inferência)

O tipo de avaliação realizada foi a avaliação de Impacto.

Para isso foi escolhido o método baseado na teoria da mudança da regulação, que busca explicar os efeitos do instrumento regulatório por meio da cadeia lógica de eventos esperados em razão da sua adoção.

O método lançou mão de monitoramento de indicadores de resultado para avaliação do impacto da RDC nº739/2022.

2.5.2 Dados e parâmetros da avaliação

2.5.2.1 Questões de ARR

As principais questões levantadas para avaliação dos resultados da norma que proíbe o ingrediente ativo carbendazim estão relacionadas à diminuição da exposição da população brasileira ao composto e estão apresentadas na tabela a seguir.

Tabela 1: Questões de ARR e motivação .

Questão da ARR	Motivação
Foi observada redução nas notificações de intoxicações relacionadas ao agrotóxico?	Mitigar o risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo carbendazim.
Houve diminuição na detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim em alimentos por meio do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)?	
Houve redução na detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim na água por meio dos resultados do Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)?	





2.5.2.2 Critérios da ARR e padrões de desempenho

Foram selecionados três critérios para serem observados nessa ARR, que teve como objetivo de avaliar o impacto da proibição do ingrediente ativo de agrotóxico carbendazim. Os critérios e seus respectivos padrões de desempenho estão listados a seguir:

- **Critério 1 – Controle das notificações de intoxicações relacionadas ao carbendazim**

Indicadores relacionados: Notificação de intoxicações

Padrão de desempenho: Ideal - Ausência de notificações

Suficiente - Redução das notificações em 50%

em relação aos anos anteriores, considerando o esgotamento dos produtos já adquiridos antes da proibição, conforme previsto no Art. 4º da RDC nº 739/2022.

Não desejável - Manutenção ou aumento do número de casos em comparação aos anos anteriores

- **Critério 2 – Controle da presença do carbendazim em alimentos**

Indicadores relacionados: Presença do carbendazim em alimentos

Padrão de desempenho: Ideal - Ausência de detecção

Suficiente - Redução das detecções em 50%

em relação aos anos anteriores, considerando o esgotamento dos produtos já adquiridos antes da proibição previsto no Art. 4º da RDC nº 739/2022 e a conversão metabólica do tiofanato-metílico em carbendazim na natureza

Não desejável - Manutenção ou aumento da detecção em alimentos quando comparado aos anos anteriores

- **Critério 3 – Controle da presença do carbendazim em água**

Indicadores relacionados: Presença do carbendazim em água

Padrão de desempenho: Ideal - Ausência de detecção

Suficiente - Redução da detecção em 50% em

relação aos anos anteriores, considerando o esgotamento dos produtos já adquiridos antes da proibição previsto no Art. 4º da RDC nº 739/2022 e a conversão metabólica do tiofanato metílico em carbendazim na natureza

Não desejável - Manutenção ou aumento da detecção água quando comparado aos anos anteriores

2.5.2.3 Cronograma de atividades e Período de obtenção dos dados

As atividades relacionadas a essa ARR, incluindo a fase de obtenção de dados foram previstas no cronograma apresentado no Plano de ARR, que pode ser consultado na íntegra no Anexo 2. O referido cronograma está reproduzido a seguir.



**Tabela 2:** Cronograma de atividades relacionadas à ARR.

Atividade	Previsão de Execução
1. Planejamento da ARR	1º semestre / 2023
1.1 Discussão sobre o Plano de ARR	1º semestre / 2023
1.2 Formalização do Plano de ARR no SEI	2º semestre / 2023
2. Obtenção de Dados	1º a 2º semestre / 2024
2.1 Levantamento da Linha de Base	1º semestre/2024
2.2 Coleta Periódica	1º e 2º semestres / 2024
3. Conclusão da ARR	1º semestre / 2025
3.1 Avaliação de Dados	Jan/2025 a Abr/2025
3.2 Elaboração do Relatório de ARR	Abr/2025
3.3 Submissão do Relatório de ARR a Dicol	Mai/2025
3.4 Publicação do Relatório de ARR	Jun/2025

2.5.2.4 Indicadores

Os indicadores selecionados estão apresentados abaixo.

- Indicador 1. Notificação de intoxicações**

Tipo do indicador: (x) Quantitativo | () Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Mitigar o risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo carbendazim.

Questão de ARR com a qual se relaciona: Foi observada redução nas notificações de intoxicações relacionadas ao agrotóxico?

Fonte dos dados: Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Sinan

Fórmula de cálculo: Nº de intoxicações/ano

Periodicidade da coleta: Anual

Pode ser divulgado? (x) Sim | () Não

- Indicador 2. Presença do carbendazim em alimentos**

Tipo do indicador: (x) Quantitativo | () Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Mitigar o risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo carbendazim.

Questão de ARR com a qual se relaciona: Houve diminuição na detecção do ingrediente ativo carbendazim em alimentos por meio do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)?

Fonte dos dados: Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos – PARA

Fórmula de cálculo: Total de amostras detectadas com cardendazim/total de amostras avaliadas*100

Periodicidade da coleta: Anual

Pode ser divulgado? (x) Sim | () Não





- **Indicador 3. Presença do carbendazim em água**

Tipo do indicador: (x) Quantitativo | () Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Mitigar o risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo carbendazim.

Questão de ARR com a qual se relaciona: Houve redução na detecção do ingrediente ativo carbendazim na água por meio dos resultados do Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)?

Fonte dos dados: Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)

Fórmula de cálculo: Porcentagem de amostras detectadas com carbendazim

Pode ser divulgado? (x) Sim | () Não

Para os indicadores 2 e 3 foi proposta a avaliação apenas da detecção e não da quantificação do carbendazim em alimento e água, uma vez que frente à proibição a condição ideal é de redução de sua presença até a não detecção. Logo, as detecções foram quantificadas e comparadas.

Destaca-se que o carbendazim é um dos metabólitos do agrotóxico tiofanato-metílico, que possui registro válido, assim é possível que haja detecção do carbendazim em decorrência do metabolismo do tiofanato-metílico (TM).

3 RESULTADOS DA ARR

3.1 Resultados dos indicadores

3.1.1 Indicador 1. Notificação de intoxicações

A fim de responder à questão de ARR “Foi observada redução nas notificações de intoxicações relacionadas ao agrotóxico?” foi determinado o indicador de notificações relacionadas à intoxicações. Para isso utilizou-se como fonte de dados o Sistema de Informação de Agravos de Notificação – Sinan.

O Parecer nº 3/2021/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA traz os dados de intoxicação em humanos relacionados ao uso do carbendazim até a sua proibição. Naquele momento, foram extraídas do Sinan, no período de 2008 a 2018, 72 notificações. O número mínimo foi registrado em 2016 (3 casos) e o máximo em 2012 (13 casos), apresentando um perfil oscilatório ao longo dos anos e ausência de correlação com os dados de comercialização.

Para a atualização dos dados a fim de comparar o período anterior e posterior à publicação da RDC nº 739/2022, as informações foram novamente coletadas a partir da base de dados abertos do Sinan. Os quantitativos populacionais das Unidades Federativas utilizados nos cálculos foram os do





Censo Demográfico de 2022 realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2022); os dados de comercialização de produtos formulados com TM em sua formulação foram obtidos do sítio eletrônico do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA, 2024). Os dados disponibilizados são do período entre 2009 e 2022. Informações referentes aos registros dos produtos formulados foram obtidos diretamente do Sistema Agrofit (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento), cujo relatório foi extraído em 03 de junho de 2024. Para análise e apresentação dos dados foram utilizados Python3, Excel e Power BI do pacote Microsoft 365.

Para a busca ativa dos casos de intoxicação foram consultados os possíveis nomes relacionados ao ativo ou aos produtos contendo o ativo a partir das informações abertas das fichas de notificação de intoxicação. Na ficha de notificação de intoxicação exógena o campo 50. Agente tóxico - Nome Comercial/popular ou Princípio Ativo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024) é de escrita livre por parte do investigador do caso a partir da descrição do intoxicado ou de seu responsável, o que pode dificultar a correta caracterização da substância responsável pela intoxicação. Desse modo, a identificação da substância no respectivo campo do Banco de Dados (BD) do Sinan é sujeita a alguma imprecisão. Para minimizar as incertezas, a busca dos casos no BD foi realizada independentemente por dois técnicos e posteriormente comparados. Os casos conflitantes foram discutidos até o consenso ser alcançado. A lista de marcas comerciais que foram buscadas no BD das notificações de intoxicação está apresentada no Anexo 3.

Para a definição dos casos identificados foi considerado o campo 55. Circunstância da exposição/contaminação, que permite diferenciar os casos notificados em que a exposição ocorreu de maneira intencional (int) daquelas que não foram intencionais (n-int).

Dentro do grupo de exposição não-intencional, foram observados os campos 49. Grupo do agente tóxico/Classificação geral igual a “02-Agrotóxico/uso agrícola” ou “03-Agrotóxico/uso doméstico” ou “04-Agrotóxico/uso saúde pública”; 65. Classificação final igual a “1-Intoxicação confirmada” ou “3-Reação adversa”; 55. Circunstância da exposição/contaminação igual a “01-Uso Habitual”, “02-Acidental”, “03-Ambiental”, “04-Uso terapêutico”, “05-Prescrição médica inadequada”, “06-Erro de administração”, “07-Automedicação”, “08-Abuso”, “09-Ingestão de alimento ou bebida”, “13-Outra” e “99-Ignorado”. Apesar das circunstâncias de exposição “04-Uso terapêutico”, “05-Prescrição médica inadequada”, “06-Erro de administração” e “07-Automedicação” não se aplicarem aos agrotóxicos, eles foram incluídos para o caso de ter ocorrido algum erro no preenchimento da ficha de notificação. Já no grupo de exposição intencional foram selecionados os campos 49. Grupo do agente tóxico/Classificação geral igual a “02-

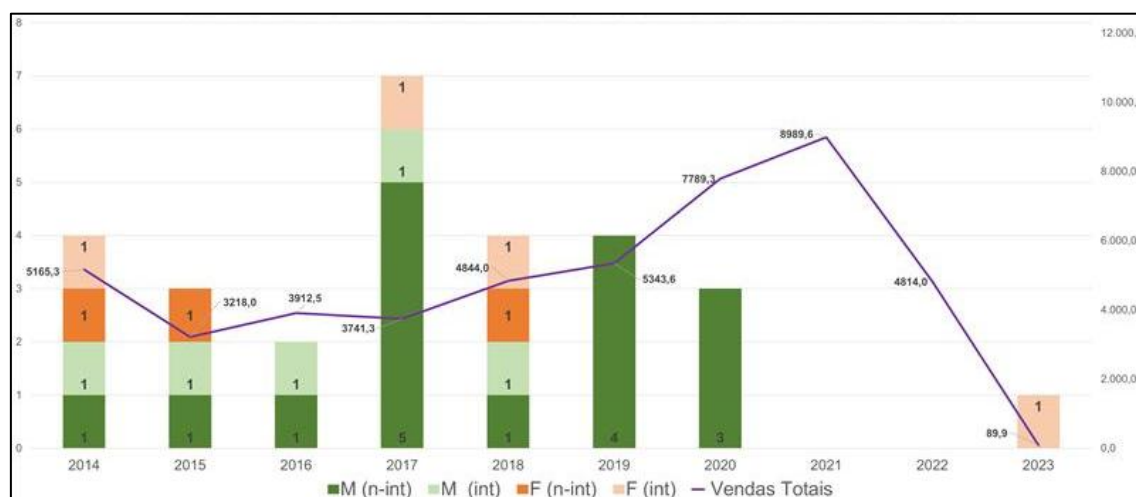




Agrotóxico/uso agrícola” ou “03-Agrotóxico/uso doméstico” ou “04-Agrotóxico/uso saúde pública”; 55. Circunstância da exposição/contaminação igual a “10-Tentativa de suicídio” ou “11- Tentativa de aborto” ou “12-Violência / homicídio”.

Os dados obtidos indicaram um total de 28 notificações de intoxicações nos últimos 10 anos (2014 a 2023), com um pico de intoxicações no ano de 2017 (7) e nenhuma intoxicação registrada nos anos de 2021 e 2022. Conforme observado no gráfico representado no Quadro 1, as notificações de intoxicações não acompanharam o volume de comercialização do ativo. Assim, observou-se um decréscimo no número absoluto de notificações de intoxicações antes da publicação da RDC nº 739/2022 nos anos de 2020 (3 notificações) e 2021 (0). No ano da publicação da RDC que determinou a proibição do ingrediente ativo (2022) não houve notificação. No ano seguinte (2023) foi observada uma notificação.

Destaca-se que a ausência de registro de intoxicações no ano de 2021 e 2022 pode ter sido impactada pela pandemia de Covid-19, quando houve menor procura de atendimento à saúde por motivos não relacionados à virose.



Quadro 1: Gráfico representativo da série histórica das notificações de intoxicação por CBZ e comercialização (2014-2023).

Complementarmente, de forma a apresentar o panorama histórico acerca das notificações de intoxicações exógenas relacionadas ao carbendazim, a tabela 3 apresenta o número de notificações por ano conforme sexo e intencionalidade de 2014 a 2023. A maioria das notificações ocorreu de forma não intencional (19; 67,9%) e afetou predominantemente pacientes do sexo masculino (84,5%) com o maior número de notificações não-intencionais observado no ano de 2017 (5), seguido por 2019. O maior número de notificações intencionais ocorreu nos anos de 2014, 2017 e 2018, com uma distribuição similar entre homens (55,6%) e mulheres (45,4%). A única



notificação registrada após a publicação da RDC nº 739/2022 foi de uma notificação de intoxicação intencional ocorrida em 2023.

Tabela 3: Série histórica das notificações de intoxicação por CBZ e comercialização (2014-2023).

Ano	Vendas Totais (ton.)	M (n-int.)	F (n-int.)	Total (n-int.)	M (int.)	F (inst.)	Total (int.)	TOTAL
2014	5165,3	1	1	2	1	1	2	4
2015	3218,0	1	1	2	1	0	1	3
2016	3912,5	1	0	1	1	0	1	2
2017	3741,3	5	0	5	1	1	2	7
2018	4844,0	1	1	2	1	1	2	4
2019	5343,6	4	0	4	0	0	0	4
2020	7789,3	3	0	3	0	0	0	3
2021	8989,6	0	0	0	0	0	0	0
2022	4814,0	0	0	0	0	0	0	0
2023	89,9	0	0	0	0	1	1	1
TOTAL		16	3	19	5	4	9	28

Para análise da distribuição espacial das notificações de intoxicação no território brasileiro para o período acima, além da quantificação absoluta dos casos, foi calculada a Razão de Notificação (RN) para cada Unidade Federativa (UF) em que houve casos registrados. A RN normaliza o número de casos pela população residente em cada Estado, para isso, foi utilizada a pesquisa IBGE (2022). A RN é definida pela equação abaixo e o resultado é expresso como número de casos notificados por milhão de habitantes.

$$RN = \left(\frac{\text{número de casos}}{\text{população residente}} \right) * 1.000.000$$

A RN de intoxicação por CBZ para todo o território nacional foi relativamente baixo ($RN_{\text{Brasil}} = 0,138$). Das 27 UF do Brasil, em 11 houve notificações de intoxicação por CBZ. Em termos absolutos, o Paraná foi o estado que apresentou maior número de casos (9; 32,1%), seguido por Minas Gerais (4; 14,3%). Tocantins obteve a maior RN de casos não intencionais (1,323) e quase 10 vezes superior RN_{Brasil} . Rondônia foi a UF com maior RN de casos intencionais (0,632) (tabela 4).





Tabela 4: Número de Notificações, proporção e Razão de Notificação por milhão de habitantes por UF - Exposição Não Intencional e Intencional entre 2014 e 2023.

UF	População Residente (2022)	Nº de notificações (n-int)	% Casos (n-int)	RN/ milhão de habitantes (n-int)	Nº de notificações (int)	% Casos (int)	RN/ milhão de habitantes (int)
Rondônia	1.581.196	0	0,0	0,000	1	11,1	0,632
Pará	8.120.131	2	10,5	0,246	0	0,0	0,000
Tocantins	1.511.460	2	10,5	1,323	0	0,0	0,000
Minas Gerais	20.539.989	3	15,8	0,146	1	11,1	0,049
Espírito Santo	3.833.712	0	0,0	0,000	1	11,1	0,261
São Paulo	44.411.238	2	10,5	0,045	0	0,0	0,000
Paraná	11.444.380	6	31,6	0,524	3	33,3	0,262
Santa Catarina	7.610.361	0	0,0	0,000	1	11,1	0,131
Rio Grande do Sul	10.882.965	2	10,5	0,184	0	0,0	0,000
Mato Grosso	3.658.649	1	5,3	0,273	1	11,1	0,273
Goiás	7.056.495	1	5,3	0,142	1	11,1	0,142
Total	-	19	100	-	9	100	-

A classificação final dos casos não intencionais foi intoxicação confirmada para a maioria dos casos (18; 94,7%) e um foi classificado como reação adversa (5,3%); os critérios de confirmação principais foram: clínico (11; 57,9%), clínico epidemiológico (7; 36,8%) e sem informação (10. 11,4%). Já para as exposições intencionais, 7 (77,8%) foram classificadas como intoxicação confirmada e uma (11,1%) como exposição; os critérios de confirmação principais foram o clínico (7; 77,8%), seguido do clínico epidemiológico (1; 11,1%) (tabelas 5 e 6). A maioria dos casos evoluíram para cura sem sequela do paciente, 24 (85,8%). Mas também foram registrados 2 (7,1%) casos de cura com sequela e 2 óbitos (7,1%), sendo um óbito proveniente de intoxicação não-intencional e outro de intoxicação intencional. (Tabela 7).

Tabela 5. Número e proporção de notificações por classificação final do atendimento de saúde (2014 a 2023).

Classificação final	Nº de notificações (n-int)	% (n-int)	Nº de notificações (int)	% (int)
Intoxicação confirmada	18	94,7	7	77,8
Exposição	0	0,0	1	11,1
Reação Adversa	1	5,3	0	0,0
Diagnóstico diferencial	0	0,0	1	11,1
Total	19	100,0	9	100,0



**Tabela 6:** Número e proporção de notificações por critério de confirmação (2014 a 2023).

Critério de confirmação	Nº de notificações (n-int)	% (n-int)	Nº de notificações (int)	% (int)
Clínico epidemiológico	7	36,8	2	22,2
Clínico	11	57,9	7	77,8
Sem informação	1	5,3	0	0,0
Total	19	100,0	9	100,0

Tabela 7: Número e proporção de notificações por evolução do caso (2014 a 2023).

Evolução do Caso	Nº de notificações (n-int)	% (n-int)	Nº de notificações (int)	% (int)	Total	%Total
Cura sem sequela	16	84,2	8	88,9	24	85,8
Cura com sequela	2	10,5	0	0,0	2	7,1
Óbito por intoxicação exógena	1	5,3	1	11,1	2	7,1
Ignorada	0	0,0	0	0,0	0	0
Sem informação	0	0,0	0	0,0	0	0
Total	19	100,0	9	100,0	28	100

Acerca da caracterização sociodemográfica dos casos notificados de intoxicação, as faixas etárias para as quais foram registradas maior número de intoxicações por exposição não intencional foi de 41 a 50 anos (6; 31,6%), seguida por 31 a 40 anos (5; 26,3%) e 18 a 30 anos (4; 21,1%). O maior número de notificações de casos intencionais ocorreu na faixa etária de 18 a 30 anos (4; 44,4%), seguida pela faixa de 41 a 50 anos (2; 22,2%), conforme tabela 8.

Tabela 8: Número e proporção de notificações por faixa etária (2014 a 2023).

Faixa etária	Nº de notificações (n-int)	% (n-int)	Nº de notificações (int)	% (int)
< 18 anos	1	5,3	1	11,1
18 a 30 anos	4	21,1	4	44,4
31 a 40 anos	5	26,3	1	11,1
41 a 50 anos	6	31,6	2	22,2
51 a 60 anos	2	10,5	0	0,0
> 60 anos	1	5,3	1	11,1
Total	19	100,0	9	100,0

A avaliação da escolaridade e ocupação dos pacientes intoxicados foi dividida entre os casos não intencionais e intencionais. Dos pacientes intoxicados de modo não intencional, 4 (21,1%) possuíam o ensino fundamental completo (antigo ginásio ou 1º grau) e 4 (21,1%) possuíam ensino médio incompleto (antigo colegial ou 2º grau). Ainda neste grupo, 8 (42,1%) relataram trabalhar como empregado registrado com carteira assinada e 5 (26,3%) como





autônomo/conta própria. Já entre os intoxicados de modo intencional 2 (22,2%) casos foram registrados para 1ª a 4ª série incompleta do EF (antigo primário ou 1º grau), 5ª à 8ª série incompleta do EF (antigo ginásio ou 1º grau) e Educação superior incompleta. Além disso, 4 (44,4%) declararam trabalhar como autônomos, 3 (16,7%) como trabalhadores dos registrados e 2 (11,1%) como empregado com carteira assinada (tabelas 9 e 10). Entre os casos de intoxicação não intencional 9 (47,4%) ocorreu entre trabalhadores com atividades ligadas ao meio rural e 16 (84,2) no ambiente de trabalho.

A análise das informações de faixa etária, escolaridade e ocupação, dispostas nas tabelas de 9 a 11, reforçam a preocupação com as intoxicações resultantes de exposição ocupacional e o cenário dos trabalhadores rurais brasileiros, composto especialmente por homens com idade entre 18 e 50 anos e escolaridade inferior ao ensino médio incompleto. Entre os intoxicados de maneira não intencional que são trabalhadores rurais, as atividades exercidas que mais foram relatadas nas notificações foi pulverização (10), tratamento de sementes (7) e diluição (5), sendo que uma mesma pessoa pode exercer mais de uma atividade. As culturas em que trabalhavam e que foram mais relatadas foi a soja (7). Citros, feijão, melão e rosa também foram nominados 1 vez cada uma. E as marcas comerciais mais indicadas foi Bendazol (13), o Derosal plus (12) e Carbomax 500 SC (8).

Tabela 9: Número e proporção de notificações por escolaridade (2014 a 2023).

Escolaridade	Nº de notificações (n-int)	% (n-int)	Nº de notificações (int)	% (int)
Analfabeto	0	0,0	1	11,1
1ª a 4ª série incompleta do EF (antigo primário ou 1º grau)	0	0,0	2	22,2
4ª série completa do EF (antigo primário ou 1º grau)	1	5,3	0	0,0
5ª à 8ª série incompleta do EF (antigo ginásio ou 1º grau)	2	10,5	2	22,2
Ensino fundamental completo (antigo ginásio ou 1º grau)	4	21,1	0	0,0
Ensino médio incompleto (antigo colegial ou 2º grau)	4	21,1	1	11,1
Ensino médio completo (antigo colegial ou 2º grau)	2	10,5	1	11,1
Educação superior incompleta	0	0,0	2	22,2
Ignorado	3	15,8	0	0,0
Sem informação	3	15,8	0	0,0
Total	19	100,0	9	100,0



**Tabela 10:** Número e proporção de notificações por situação de trabalho (2014 a 2023).

Situação no mercado de trabalho	Nº de notificações (n-int)	% (n-int)	Nº de notificações (int)	% (int)
Empregado registrado com carteira assinada	8	42,1	1	11,1
Empregado não registrado	2	10,5		0,0
Autônomo/conta própria	5	26,3	4	44,4
Servidor público estatutário	1	5,3		0,0
Aposentado		0,0	1	11,1
Desempregado		0,0	1	11,1
Trabalho temporário	1	5,3		0,0
Trabalhador avulso		0,0		0,0
Empregador		0,0		0,0
Outro	1	5,3	1	11,1
Ignorado	1	5,3		0,0
Sem informação		0,0	1	11,1
Total	19	100,0	9	100,0

Tabela 11: Número e proporção de notificações por local de exposição (2014 a 2023).

Local de exposição	Nº de notificações (n-int)	% (n-int)	Nº de notificações (int)	% (int)
Residência		0,0	5	55,6
Ambiente de trabalho	16	84,2	1	11,1
Trajetos do trabalho	1	5,3		0,0
Ambiente externo	1	5,3	2	22,2
Outro	1	5,3	1	11,1
Total	19	100,0	9	100,0

3.1.2 Indicador 2. Presença do carbendazim em alimentos

Para a avaliação da questão de ARR “Houve diminuição na detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim em alimentos por meio do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)?” utilizou-se como fonte dos dados o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos – PARA.

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA é uma ação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Anvisa e executado em conjunto com órgãos estaduais/municipais de vigilância sanitária e com os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen). Foi criado no ano de 2001 como Projeto, e a partir do ano de 2003 foi institucionalizado como Programa, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 119, de 19 de maio de 2003, atualmente regulamentado pela Portaria Anvisa nº 1.081, de 27 de setembro de 2023. (ANVISA, 2023; 2024)





O Programa tem como principal objetivo monitorar resíduos de agrotóxicos em alimentos de origem vegetal, visando mitigar o risco à saúde decorrente da exposição a essas substâncias pela dieta, mediante avaliação do cenário de irregularidades e risco à saúde, a partir dos resultados das análises das amostras coletadas.

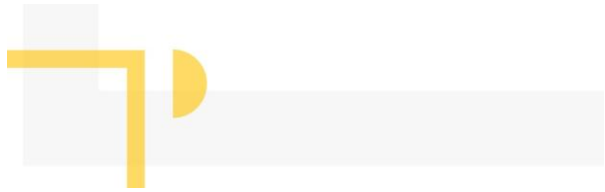
Uma das constatações relevantes dos resultados do PARA está relacionada à detecção de agrotóxicos que passaram pelo procedimento de reavaliação toxicológica, agora denominada reanálise de acordo com a Lei nº 14.785, de 2023.

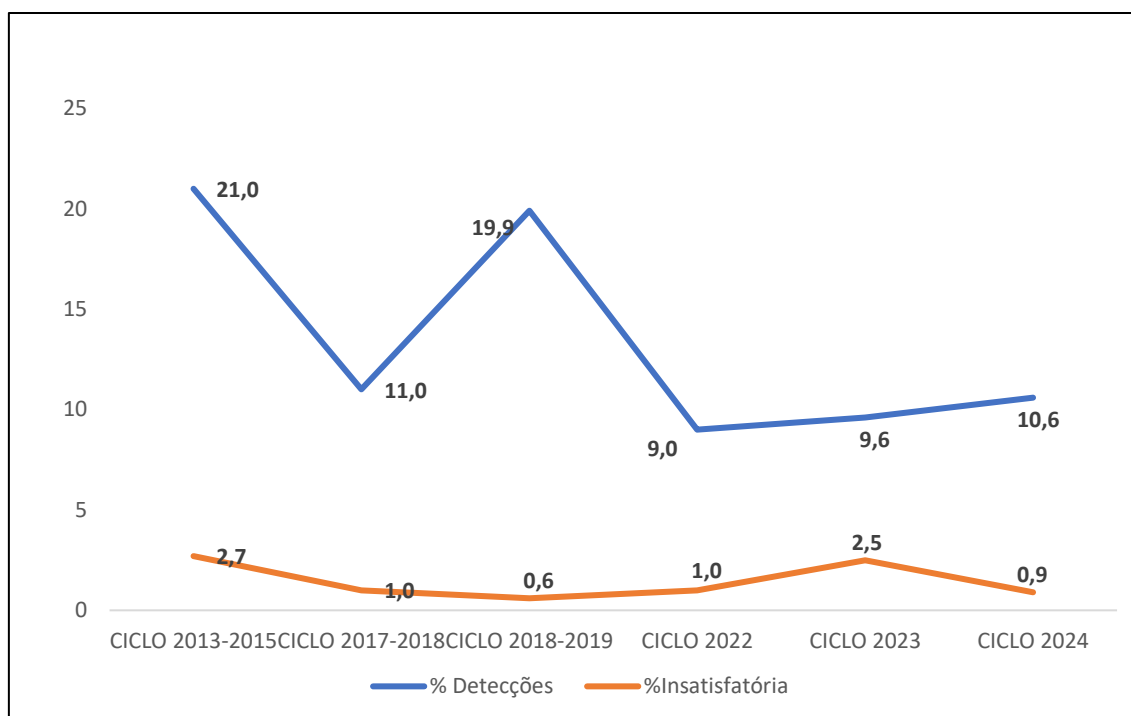
A tabela 12 apresenta os resultados do ingrediente ativo carbendazim ciclos do PARA entre 2018 e 2024 (esse último ainda não publicado), que contemplam o período anterior e posterior à publicação da RDC nº 739/2022. Os resultados também estão expressos no gráfico representado no quadro 2 (ANVISA, 2023; ANVISA 2024).

Destaca-se que as detecções são identificadas como carbendazim + tiofanato-metílico (CBZ+TM), uma vez que o tiofanato-metílico pode se converter em carbendazim na natureza e *in vivo*, com principal conversão na natureza. Assim, a monografia vigente do tiofanato-metílico estabelece que os LMRs se referem à soma de tiofanato-metílico e carbendazim e devem ser expressos como carbendazim.

Tabela 12: Série histórica do monitoramento do carbendazim no PARA com destaque para as detecções e irregularidades do IA.

Ciclo	Total amostras monitoradas	Amostras em que o CBZ foi pesquisado	Nº detec.	% detec.	Nº irregularidades	% irregularidades
2013/2015	12051	10668	2553	21	327	2,7
2017/2018	4616	4616	526	11	46	1,0
2018/2019	3296	3296	657	19,9	21	0,6
2022	1772	1772	159	9,0	18	1,0
2023	3294	3294	315	9,6	83	2,5
2024	3084	3084	326	10,6	27	0,9





Quadro 2: Percentual de detecções e de amostras insatisfatórias do Ingrediente Ativo carbendazim (expresso como tiofanato + carbendazim) – comparativo entre os ciclos.

As detecções do ingrediente ativo carbendazim apresentaram uma redução na porcentagem de detecções do ativo em alimentos comparando-se os ciclos de 2013/2015 e 2018/2019 (21 e 19,9%, respectivamente), e os ciclos imediatamente seguintes à proibição do ativo (9,0% em 2022 e 9,6% em 2023) referentes aos anos imediatos pós proibição, atingindo um desempenho suficiente para o indicador, uma vez que houve redução proporcional superior a 50%. Foi observada uma redução atípica nas detecções do ciclo 2017/2018.

Destaca-se que, diferentemente do esperado, observou-se uma nova tendência de aumento nas detecções no ciclo de 2024.

Por outro lado, deve-se destacar que houve um aumento no registro de usos irregulares nos ciclos 2022 e 2023 se comparado aos ciclos 2017/2018 e 2018/2019 (1,0 e 0,6% respectivamente), uma vez que 2,5% das amostras monitoradas apresentaram irregularidades no ciclo de 2023.

Já no ciclo 2024, observou-se nova redução na porcentagem de amostras insatisfatórias, que retornaram a valores inferiores a 1,0% (0,9%). Os resultados estão representados no gráfico do quadro 2. Os resultados observados em 2024, de aumento nas detecções e redução nas irregularidades em comparação aos ciclos anteriores são compatíveis com o uso do tiofanato-metílico resultante na formação do metabólito carbendazim.

De acordo com o relatório do PARA, há três tipos de irregularidades: 1) as amostras podem conter o ingrediente ativo acima do Limite Máximo de Resíduos (LMR) estabelecido pela Anvisa no momento da coleta; 2) a amostra pode conter ingrediente ativo não permitido para aquela cultura, ou seja, não há





LMR estabelecido para a cultura na monografia do ativo; 3) amostra contendo ingrediente ativo não autorizado no Brasil, ou seja, proibido no período da coleta (ANVISA, 2024).

Conforme já disposto, deve-se considerar que os resíduos de carbendazim podem ter sido decorrentes do uso do agrotóxico tiofanato-metílico, aprovado para o uso em diversas culturas. Destaca-se que o ingrediente ativo tiofanato-metílico também está em processo de reavaliação, que se encontra na fase de análise técnica.

Assim, há a possibilidade de um aumento de comercialização dos ativos após o início de sua reavaliação com o objetivo de esgotamento de estoque para o caso de uma possível restrição ou proibição.

Nos resultados das análises do ciclo de 2023, observou-se que em 172 amostras, das 315 em que se detectou resíduos de carbendazim, também foi possível detectar resíduos de tiofanato-metílico. Assim, é possível presumir que, em pelo menos 54,6% das amostras, houve a aplicação de tiofanato-metílico.

No ciclo 2024, verificou-se que, das 326 amostras em que houve detecção de carbendazim, 130 apresentaram resíduos de tiofanato-metílico, correspondendo a 39,8% das amostras em que os resíduos foram expressos como carbendazim. Desse modo, pode-se inferir que houve a utilização do agrotóxico à base de tiofanato-metílico em pelo menos 39,8% das amostras em que o carbendazim foi detectado.

Deve se observar que o tiofanato também pode ser completamente convertido em carbendazim. Logo, parte das amostras com detecção apenas de carbendazim também podem ser resultantes da aplicação de tiofanato-metílico. Além disso, a conversão de tiofanato em carbendazim também pode ocorrer durante a análise laboratorial, a depender da metodologia analítica utilizada pelo laboratório, o que pode ampliar este percentual.

Ressalta-se que os resultados do ciclo 2024 estão em fase de análise técnica e avaliação do risco dietético, com previsão de divulgação do relatório do ciclo em dezembro de 2025. Contudo, foi possível obter os dados quanto aos números totais de amostras com detecções de carbendazim e tiofanato-metílico com vistas à representação mais recente do cenário avaliado.

As variações nos percentuais de detecções e irregularidades monitoradas no PARA podem ser impactadas pelos alimentos pesquisados em cada ciclo. Nesse aspecto, cumpre mencionar que a seleção dos alimentos obedece a execução de plano amostral plurianual composto por três ciclos anuais, que possibilita alternar as coletas de 36 alimentos ao longo do plano, mantendo o foco nos alimentos mais consumidos pela população, mas garantindo o monitoramento de todos os alimentos selecionados pelo menos uma vez no período de três anos. Ressalta-se que os 36 alimentos selecionados representam 80% do consumo total de alimentos de origem vegetal pela população brasileira, considerando os dados da Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009 (POF/IBGE 2008-2009), realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2011).





A fim de ilustrar os alimentos que mais contribuíram na variação das detecções anteriores e posteriores à publicação da RDC nº 739/2022, a tabela 13 discrimina os alimentos e porcentagens de detecção. Os alimentos com detecção do carbendazim superior a 20% das amostras analisadas foram abacaxi, feijão, laranja, maçã, mamão, morango pepino, pera e tomate. Foram observadas reduções nas detecções de carbendazim em alface, arroz, aveia, banana, batata doce, couve, feijão, laranja, maçã, mamão, manga, pepino, pera pimentão, repolho, trigo e uva. Destacam-se as reduções superiores a 50% nas detecções observadas para os seguintes alimentos: batata-doce, feijão, mamão, manga, pepino, pera, pimentão, repolho, trigo e uva. Por outro lado, foram observados aumento nas detecções em abacaxi, abobrinha, alho, beterraba, cebola, chuchu, goiaba, morango soja e tomate, com esse aumento mais pronunciado em abobrinha, alho, chuchu, goiaba e soja.

Tabela 13: Detecções de carbendazim por alimentos entre os ciclos 2013/2015 a 2024 de monitoramento do PARA.

Alimento	Ciclos de monitoramentos	% detecções de CBZ antes da proibição	% detecções de CBZ após a proibição	Comparação
Abacaxi	2017/2018; 2023	24,5	29,4	Aumentou
Abobrinha	2018/2019; 2024	0	6,83	Aumentou
Alface	2017/2018; 2023	3,9	3,7	Reduziu
Alho	2017/2018; 2023	0,3	6,3	Aumentou
Amendoim	2022	-	0	Monitorado só uma vez
Arroz	2017/2018; 2023	0,6	0,4	Reduziu
Aveia	2018/2019; 2024	3,3	0	Reduziu
Banana	2018/2019; 2024	4,0	3,6	Reduziu
Batata	2013/2015; 2022	0	0	Não detectado em nenhum dos ciclos
Batata-doce	2017/2018; 2023	1,3	0	Reduziu
Beterraba	2017/2018; 2023	1,1	1,7	Aumentou
Brócolis	2022	-	0	Monitorado só uma vez
Café	2022	-	0	Monitorado só uma vez
Cebola	2018/2019; 2024	1,2	1,3	Aumentou
Cenoura	2017/2018; 2023	0	0	Não detectado em nenhum dos ciclos
Chuchu	2017/2018; 2023	1	2,4	Aumentou
Couve	2018/2019; 2024	1,7	1,5	Reduziu
Feijão	2013/2015; 2022	59,8	24	Reduziu
Goiaba	2017/2018; 2023	6,7	20,8	Aumentou





Laranja	2013/2015; 2017/2018; 2018/2019; 2022; 2023; 2024	27,9; 11,5; 20,3	17,9; 3,9; 3,8	Reduziu
Maçã	2018/2019; 2024	62,3	54,9	Reduziu
Mamão	2018/2019; 2024	69,6	32,1	Reduziu
Mandioca	2013/2015; 2022	0	0	Não detectado em nenhum dos ciclos
Manga	2017/2018; 2023	18,6	7,9	Reduziu
Maracujá	2022	-	4,7	Monitorado só uma vez
Milho	2018/2019; 2024	0	0	Não detectado em nenhum dos ciclos
Morango	2013/2015; 2022	58,5	60,7	Aumentou
Pepino	2018/2019; 2024	42,2	14,7	Reduziu
Pera	2018/2019; 2024	37,6	10,2	Reduziu
Pimentão	2017/2018; 2022; 2023	51,5	21,8; 21,9	Reduziu
Quiabo	2022	-	4	Monitorado só uma vez
Repolho	2013/2015; 2022	2,6	0,7	Reduziu
Soja	2018/2019; 2024	0	1,2	Aumentou
Tomate	2017/2018; 2023	25,9	29,4	Aumentou
Trigo	2018/2019; 2022; 2024	1,19	0; 0,4	Reduziu
Uva	2018/2019; 2023; 2024	11,9	5,7; 9,8	Reduziu

3.1.3 Indicador 3. Presença do carbendazim em água

Para responder à questão de ARR “Houve redução na detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim na água por meio dos resultados do Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)?” foi utilizado como fonte de dados o Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua).

No Brasil, os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade são determinados pela Portaria GM/MS nº 888, de 04 de maio de 2021 e pela Portaria GM/MS nº 2.472, de 28 de setembro de 2021, que se aplicam à água proveniente de sistema de distribuição coletiva ou de solução alternativa coletiva de água.

A Portaria nº 888/2021 define que o controle da qualidade da água deve ser exercido pelo responsável pelo sistema ou pela solução alternativa coletiva de abastecimento a fim de garantir a potabilidade da água fornecida, seguindo os parâmetros de monitoramento regidos pela própria Portaria. Já a vigilância da qualidade da água é de responsabilidade da autoridade de saúde pública e, levando em consideração as características locais, objetiva verificar o





atendimento à mesma Portaria. A vigilância da qualidade da água é realizada independentemente das análises de controle, através de ação direta da autoridade de saúde. Dessa forma, coletam-se amostras de controle e vigilância de qualidade da água com finalidades e responsabilidades distintas. Enquanto as amostras de controle são de responsabilidade do sistema de abastecimentos com foco nos padrões de potabilidade da água fornecida, as amostras de vigilância são de responsabilidade da vigilância sanitária e objetivam avaliar a eficiência do controle realizado pelos responsáveis pelo abastecimento e verificar se a água representa um risco à saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

O Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua) consiste no conjunto de ações adotadas continuamente pelas autoridades de saúde pública para garantir à população o acesso à água em quantidade suficiente e qualidade compatível com o padrão de potabilidade, estabelecido na legislação vigente como parte das ações de prevenção dos agravos transmitidos pela água e de promoção da saúde, previstas no Sistema Único de Saúde (SUS). As ações do Vigiagua são desenvolvidas pelas Secretarias de Saúde Municipais, Estaduais, e do Distrito Federal e pelo Ministério da Saúde, por meio da Coordenação Geral de Vigilância em Saúde Ambiental (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2025).

A Portaria descreve o padrão de potabilidade da água para substâncias químicas que representam risco à saúde, dentre elas alguns ingredientes ativos de agrotóxicos, incluindo o CBZ. O Valor Máximo Permitido (VMP) é calculado em função da soma de resíduos de CBZ e benomil e fixado em 120 µg/L.

O VMP é derivado da ingestão diária aceitável (IDA), segundo a seguinte equação:

$$\text{VMP} = (\text{IDA} \times \text{mc} \times \text{P})/\text{C}$$

Onde: mc=massa corporal;

P=fração da Ingestão Diária Aceitável - IDA proveniente da água potável;
e C=consumo diário de água.

O valor 120 µg/L utilizado para o CBZ considera a IDA presente na monografia anteriormente aprovada pela Anvisa para o IA de 0,02mg/kg p.c.dia, o peso corpóreo de 60kg, o consumo diário de 2L/dia e o fator de alocação de 0,2.

O benomil é um composto muito instável e se degrada rapidamente a CBZ, sendo que essas taxas de degradação são maiores em solventes orgânicos do que em água (ANASTASSIADES; SCHWACK, 1998). O benomil não é mais autorizado como IA de agrotóxicos no Brasil desde 2002 (monografia excluída por força da RDC nº 347/2002). Já o CBZ é mais estável e possui baixa solubilidade em água. No solo, o CBZ, assim como seus compostos parentais benomil e tiofanato-metílico, é relativamente imóvel e por isso espera-se que





esses compostos não se movimentem significativamente, sendo improvável a sua lixiviação, ficando restrito às áreas onde a aplicação ocorreu (SHARMA et al., 2015; SHARMA; SINGH; RAJ, 2020).

Os resultados referentes à detecção do ingrediente ativo carbendazim nos 10 últimos anos estão apresentados nas tabelas e gráficos a seguir. Os dados apresentados foram obtidos do Portal de Dados Abertos do Governo Federal em 10 de março de 2025 (PORTAL DE DADOS ABERTOS, 2025).

Para a definição de casos, os bancos de dados para amostras de vigilância e amostras de controle foram trabalhados separadamente e foram selecionados os registros que apresentavam no campo 'Parâmetro' o texto 'Carbendazim'. As amostras foram classificadas em 'Amostra inconsistente', 'Amostra sem detecção' e 'Amostras com detecção' conforme orientação do Ofício 75/2021/CGVAM/DSASTE/SVS/MS, os registros que apresentaram qualquer uma das seguintes condições. Para 'Amostra inconsistente' os critérios de inclusão foram: registros com resultado 'MENOR_LQ', sem o valor de LQ; registros com resultado 'MENOR_LD', sem o valor de LD; registros com valor de LD ou LQ igual a 0; registros com valor de LD superior ou igual ao valor de LQ; registros com resultado quantificado, igual a 0 (zero); registros com resultado quantificado, inferior ao LQ; registros com valor de resultado quantificado, igual ou inferior ao LD; registros com valor de resultado deixado em branco.

Para os registros restantes, os que apresentavam o campo 'Resultado' preenchido com 'MENOR_LD' ou 'MENOR_LQ' foram consideradas neste parecer como "Amostra sem detecção". E em seguida, aqueles com valor de resultado quantificado foram considerados "Amostras com detecção".

Observou-se uma grande variação entre o número de amostras coletadas e avaliadas de acordo com a série histórica de 2014 a 2024. Por esse motivo, decidiu-se por alterar o indicador inicialmente proposto no plano de ARR, passando de detecções totais, para detecções proporcionais do carbendazim em amostras de água.

Amostras de controle

Ao todo foram contabilizadas 153.406 amostras de controle entre o ano de 2015 e o primeiro mês de 2025. Dessas, 12.979 (8,5%) foram categorizadas como 'Amostras inconsistentes', 130.586 (85,1%) como 'Amostra sem detecção' e 9.841 (6,4%) como 'Amostras com detecção' de carbendazim. No quadro 3 é possível verificar a distribuição das classificações dos resultados das amostras ao longo tempo.

Ao se considerar as amostras de controle, observou-se uma estabilidade na porcentagem de detecção a partir do ano de 2020, que se antevê em torno de 5%, com uma leve redução para 4,6% no ano de 2022, quando aconteceu a descontinuação gradual do carbendazim por força da RDC nº 739/2022, publicada em agosto, mas retorno a valores superiores a 5% nos anos de 2023 e 2024.





Quadro 3: Gráfico representativo do número de amostras de controle segundo classificação de resultados como 'Amostras inconsistentes', 'Amostras sem detecção' e 'Amostras com detecção' por ano e porcentagem de detecções de carbendazim.

Na tabela 14 é possível verificar a distribuição das classificações das amostras por UF, bem como a porcentagem de amostras com detecção de carbendazim por estado e aquelas que excederam o valor de referência VMP.

O estado com maior porcentagem de detecção foi o Acre, com 100% de detecção nas duas amostras avaliadas, seguido por Minas Gerais, com 32% de detecção entre as 8.850 amostras analisadas e Mato Grosso, com 27,5% das 2.407 amostras analisadas. As amostras que excederam VMP vigente foram coletadas em Minas Gerais e Santa Catarina.

Tabela 14: Número de amostras segundo a classificação de resultados como 'Amostras inconsistentes', 'Amostras sem detecção' e 'Amostras com detecção' e % de 'Amostras com detecção' em relação ao VMP (120 µg/L) por UF de 2015 a 2024.

UF	Amostra com detecção	Amostra inconsistente	Amostra sem detecção	Total UF	% Detecção	> VMP	% > VMP
AC	2	0	0	2	100,0	0	0
AL	6	2	150	158	3,8	0	0
AM	0	0	236	236	0,0	0	0
BA	70	447	1981	2498	2,8	0	0
CE	0	4	329	333	0,0	0	0
DF	0	167	0	167	0,0	0	0
ES	176	275	1150	1601	11,0	0	0
GO	51	120	92	263	19,4	0	0
MA	10	2	375	387	2,6	0	0
MG	2834	2086	3930	8850	32,0	1	0,04
MS	185	63	3546	3794	4,9	0	0
MT	661	117	1629	2407	27,5	0	0



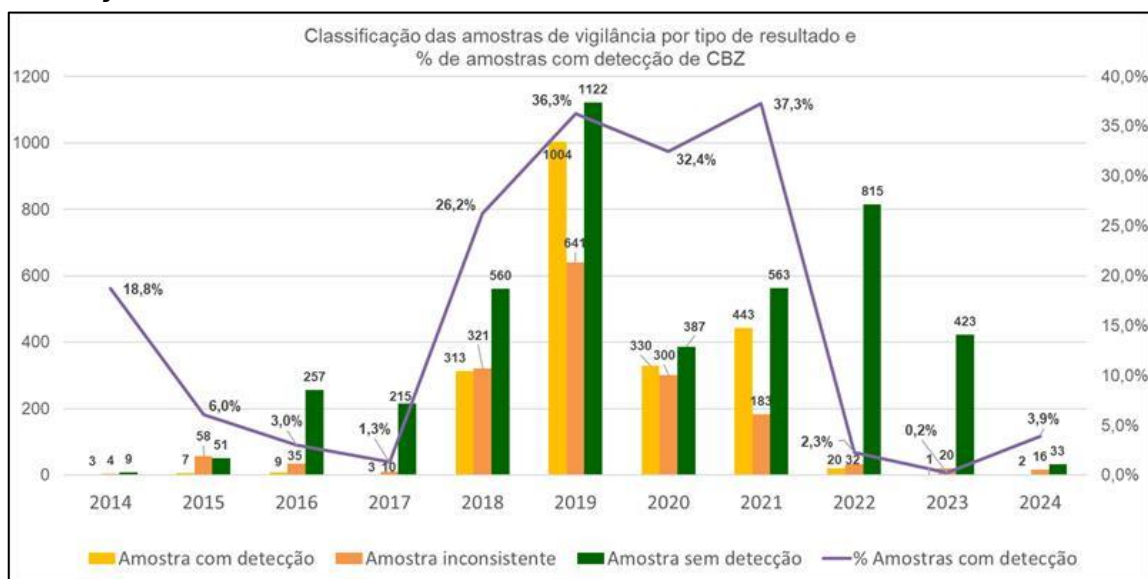


PA	23	67	437	527	4,4	0	0
PB	0	17	80	97	0,0	0	0
PE	0	0	8	8	0,0	0	0
PI	0	0	103	103	0,0	0	0
PR	490	423	10285	11198	4,4	0	0
RJ	72	96	1539	1707	4,2	0	0
RN	0	0	3	3	0,0	0	0
RO	0	5	0	5	0,0	0	0
RS	136	274	7722	8132	1,7	0	0
SC	469	313	9056	9838	4,8	1	0,21
SE	18	66	444	528	3,4	0	0
SP	4634	8428	84897	97959	4,7	0	0
TO	4	7	2594	2605	0,2	0	0
Total	9841	12979	130586	153406	-	-	-

Considerando os dados apresentados para as amostras de controle e a ausência de redução da detecção de CBZ em água após a publicação da RDC, não foi possível alcançar o desempenho desejável para o indicador, quando se trata especificamente das amostras de controle.

Amostras de vigilância

Ao todo, foram contabilizadas 8.190 amostras de vigilância entre os anos de 2014 e 2024. Sendo 1.620 (19,8%) categorizadas como 'Amostras inconsistentes', 4.435 (54,6%) como 'Amostra sem detecção' e 2.135 (26,1%) como 'Amostras com detecção'. No quadro 5 é possível verificar a distribuição das classificações das amostras ao longo do tempo e a porcentagem de detecções.



Quadro 4: Gráfico representativo do número de amostras de vigilância segundo classificação de resultados como 'Amostras inconsistentes', 'Amostras sem detecção' e 'Amostras com detecção' por ano e porcentagem de detecções de carbendazim entre 2014 e 2024.



Os dados representados no gráfico acima demonstram uma redução considerável nas detecções de carbendazim nas amostras de vigilância a partir de 2022, ano de publicação da Resolução que resultou na proibição do ingrediente ativo. Enquanto as detecções foram superiores a 30% nos anos de 2019 a 2021, elas foram inferiores a 4% nos anos de 2022 a 2024, alcançando a menor porcentagem de detecção (0,2% no ano de 2023). Dessa forma, alcançou-se o desempenho desejável para o indicador quando consideradas as amostras de vigilância.

Nenhuma das amostras de vigilância excedeu o VMP estipulado em 120µg/L entre os anos de 2014 e 2024. Por esse motivo, a coluna representando o VMP não aparece na tabela 15 de distribuições de detecções de amostras de vigilância ao se comparar os estados. Observa-se, adicionalmente, que não houve coleta de amostras de vigilância em todas as Unidades Federativas, limitando-se a 13 estados, e que o número de amostras de vigilância coletadas é consideravelmente menor que o número de amostras de controle.

Considerando o objetivo das amostras de vigilância, que, por definição são aquelas coletadas a fim de subsidiar ações da autoridade de saúde pública e verificar se a água apresenta riscos à saúde, ou seja, espera-se um volume menor de coletas em relação às amostras de controle, que são realizadas pelo sistema de abastecimentos para a avaliação da potabilidade da água.

O estado com maior porcentagem de detecção foi o Mato Grosso, com 65% das amostras de vigilância com presença de carbendazim, porém apenas 17 amostras foram coletadas nos 10 anos da série. Minas Gerais foi o segundo estado com maior porcentagem de detecções (49%) e o maior número de amostras de controle coletadas (3.608 amostras).

Tabela 15: Número de amostras de vigilância segundo a classificação de resultados como 'Amostras inconsistentes', 'Amostras sem detecção' e 'Amostras com detecção' e % de 'Amostras com detecção' por UF (2014 a 2024).

UF	Amostra com detecção	Amostra inconsistente	Amostra sem detecção	Total UF	% Detecções
BA	8	5	59	72	11,1
CE	0	0	1702	1702	0
ES	272	928	71	1271	21,4
GO	2	24	30	56	3,6
MG	1773	526	1309	3608	49,1
MS	6	15	78	99	6,1
MT	11	3	3	17	64,7
PR	56	34	1112	1202	4,7
RS	2	3	44	49	4,1
SC	0	3	17	20	0,0
SE	0	1	0	1	0,0
SP	5	78	9	92	5,4
TO	0	0	1	1	0
Total	2135	1620	4435	8190	-





Complementarmente, cabe destacar que a detecção de carbendazim em água não significa necessariamente uma irregularidade. Isso porque, após sua proibição, o uso foi descontinuado gradativamente de acordo com o disposto no Art. 4º da RDC nº 739/2022, sendo a comercialização em território nacional proibida 6 meses após a publicação da norma. Ou seja, até janeiro de 2023 os produtos adquiridos poderiam ser utilizados até seu esgotamento, respeitando-se o prazo de validade. Ademais, como já explanado, a presença do carbendazim em água poderia ser resultado da utilização do ingrediente ativo autorizado tiofanato-metílico.

3.1.4 Dados de comercialização do carbendazim e do tiofanato-metílico

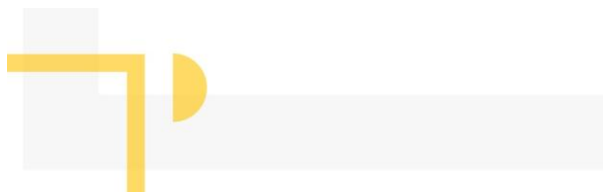
A fim de complementar os resultados esperados para o presente relatório, incluiu-se seção referente aos dados históricos de comercialização do carbendazim e, complementarmente, do tiofanato metílico.

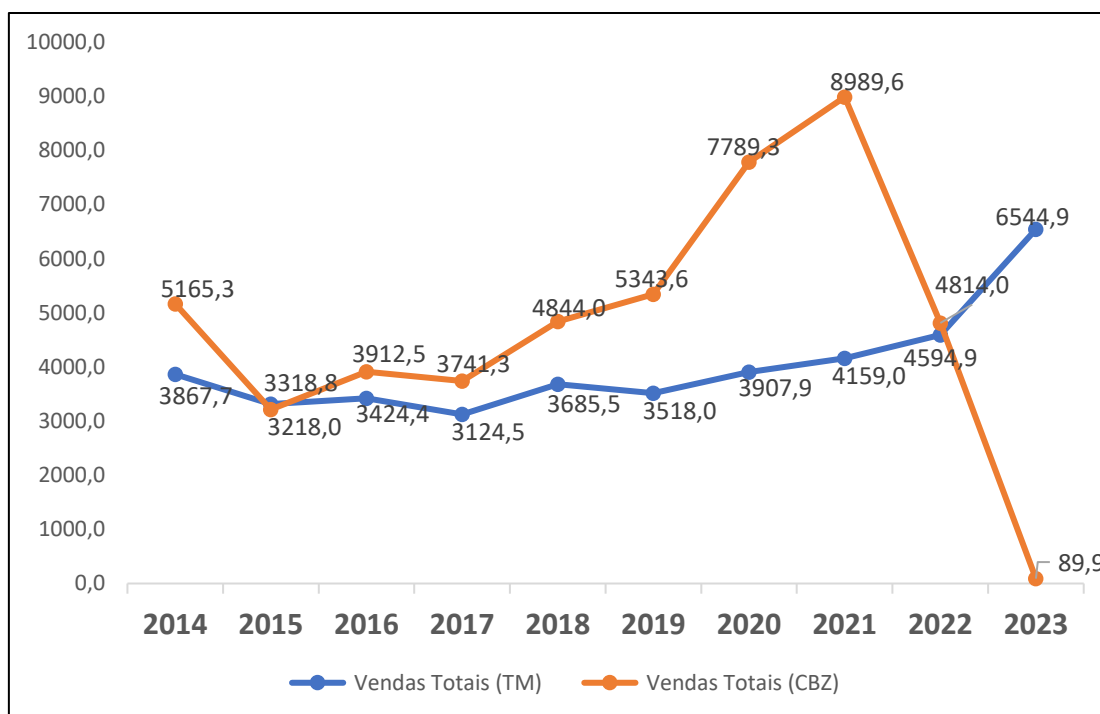
As informações de comercialização auxiliam no entendimento da grande variação entre nos resultados observados para número de intoxicações e amostras coletadas no sistema de água com detecções do ingrediente ativo.

Observa-se um valor crescente de vendas de carbendazim (em toneladas) a partir de 2017, alcançando seu pico máximo no ano de 2021, quando um total de 9.208 toneladas foram comercializadas. Houve redução de mais de 50% no ano de 2022 (4.104 toneladas no total), ano no qual as restrições decorrentes da proibição começaram a ser aplicadas (Quadro 6) (IBAMA, 2024).

As vendas do tiofanato-metílico foram crescentes entre 2019 e 2023, de acordo com o relatório do IBAMA (IBAMA, 2024), com comercialização de 3.518 toneladas registradas em 2019, 3.908 toneladas em 2020, 4.159 toneladas em 2021, 4.595 toneladas em 2022 e 6.545 toneladas em 2023.

Historicamente, é possível que ocorra um aumento de comercialização e vendas de um ingrediente ativo quando é anunciada sua reavaliação, uma vez que em caso de uma proibição é necessário o esgotamento do estoque.





Quadro 5: Gráfico representativo da série histórica do volume de comercialização dos ingredientes ativos carbendazim e tiofanato metílico (em toneladas) entre os anos de 2014 e 2013.

3.2 Discussão

Os agrotóxicos somente podem ser utilizados se previamente autorizados ou registrados em órgão federal, nos termos da Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023.

A Anvisa é parte do processo de registro, sendo responsável pela avaliação dos impactos à saúde humana e realiza avaliação técnica criteriosa para fins de registro e alterações pós-registro dos agrotóxicos.

Diferentemente de outros produtos regulados pela Anvisa, o registro de agrotóxicos no Brasil não possui previsão legal para a sua renovação ou revalidação. Portanto, uma vez concedido, o registro de agrotóxicos possui validade indeterminada. No entanto, o conhecimento técnico-científico sobre essas substâncias está em permanente evolução e, após o registro, novos aspectos e riscos podem ser identificados, os quais não se limitam aos riscos relacionados à exposição dietética.

Assim, a única forma de revisar os registros já concedidos frente a novas informações ou entendimentos regulatórios se dá por meio do instrumento da reavaliação ou reanálise (nomenclatura alterada pela publicação da Lei nº 14.785/2023). Nesse sentido, a reanálise torna-se um instrumento fundamental para a redução, ao longo do tempo, dos riscos dos ingredientes ativos aprovados no País.

Os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa são norteados pela RDC nº 221, de 28 de março de 2018. A normativa define em seu



Art. 3º que as etapas finais da reavaliação são a publicação de RDC e a implementação das medidas regulatórias, se for o caso.

A publicação de RDC nº 739, de 8 de agosto de 2022 foi resultado da finalização da avaliação do ingrediente ativo carbendazim e dispõe sobre sua proibição em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Com o objetivo de verificar se o instrumento regulatório foi eficaz e efetivo, avaliar os resultados, impactos esperados e impactos inesperados do instrumento regulatório e dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório foram selecionados indicadores da exposição à população ao ingrediente ativo proibido. Os indicadores escolhidos foram: (1) as notificações de intoxicações relacionadas ao uso de produtos contendo o ingrediente ativo carbendazim; (2) presença de carbendazim em alimentos monitorados pelo Programa de Análise de Resíduo de Agrotóxicos em Alimentos (PARA); (3) detecção do carbendazim em água potável de acordo com os dados do Vigíagua.

Considerando que a descontinuação do carbendazim ocorreu de forma gradual, conforme disposto em seu Art. 4º, permitindo o uso dos produtos adquiridos até janeiro de 2023 (prazo máximo de comercialização no Brasil) até o esgotamento de seu estoque, quando respeitado o prazo de validade. Considerando também que o carbendazim é metabólito do ingrediente ativo autorizado tiofanato-metílico, não se esperava que após os primeiros anos de sua proibição se alcançasse detecção próxima a zero. Por esse motivo, considerou-se desempenho suficiente para os indicadores se fosse observada uma redução de 50% em relação aos anos anteriores à publicação da RDC.

Para avaliar se ação de proibição do carbendazim reduziu o número de notificações de intoxicações diretamente relacionadas ao uso de produtos à base do ingrediente ativo propôs-se a pergunta de ARR “Foi observada redução nas notificações de intoxicações relacionadas ao agrotóxico?” e considerou-se que seria suficiente uma redução em 50% no número de notificações de intoxicações após a publicação da RDC se comparado aos anos anteriores.

Os resultados do indicador do número total de notificações de intoxicações não alcançaram o resultado desejável.

Nos anos de 2021 e 2022 não foi notificada nenhuma intoxicação por carbendazim no Sinan, o que dificulta a comparação com os anos posteriores. Ainda que uma notificação tenha sido identificada em 2023, representando um incremento pós publicação da RDC, os dados são limitados para essa conclusão.

Cabe destacar que números extremamente baixos de intoxicações notificadas por ativo junto ao banco de dados permitem questionar o uso do indicador como um marcador numérico, uma vez que há dificuldade de relacionar as notificações exógenas registradas no Sinan com ingredientes ativos de agrotóxicos específicos. Complementarmente, não se esperava um alto número de intoxicações causados por carbendazim, uma vez que o ativo possui baixa toxicidade para a exposição aguda pelas vias oral, cutânea e inalatória e não





apresenta potencial para causar irritação cutânea ou ocular, nem é sensibilizador cutâneo, conforme Nota Técnica nº 3/2021/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA.

Um dos aspectos que pode ter impactado de forma relevante o número de intoxicações notificadas nos anos de 2021 e 2022 foi a pandemia de Covid-19, quando houve menor procura dos serviços de saúde por causas não-relacionadas à virose. Essa informação é corroborada pelo Boletim Epidemiológico “Intoxicações exógenas por agrotóxicos no Brasil – 2013 a 2022” (2023), que detectou os menores coeficientes de incidência das notificações de intoxicação exógena de causa não intencional no Brasil entre 2013 e 2022 nos anos de 2021 (15,04) e 2022 (6,49). No mesmo documento discute-se que redução do CI no ano 2020 em relação ao ano anterior pode ser decorrente de um cenário de subnotificação, e não de diminuição real de casos de intoxicação exógena, uma vez que a pandemia de Covid-19, iniciada em 2020, modificou a dinâmica de detecção e notificação de diversas doenças e agravos.

Por outro lado, informações adicionais obtidas por meio da análise da série histórica de notificações de intoxicações relacionadas ao uso do carbendazim trazem informações valiosas. Como exemplo, o perfil da maior parte das notificações de intoxicação não intencional pode ser relacionada à atividade ocupacional, reforçado pelo perfil sociodemográfico similar à população de trabalhadores agrícolas: de maioria do sexo masculino, em idade produtiva (entre 18 e 50 anos) e com baixa escolaridade (maioria com escolaridade inferior ao ensino médio completo).

As Unidades Federativas com maior número de notificações são predominantemente agrícolas, com maior número de casos absolutos no Paraná, seguido por Minas Gerais e Tocantins. Já a razão de notificação (RN) para notificações não-intencionais, que corrige o número de notificações pela população da UF foi maior no Tocantins. Em 16 das 27 UF brasileiras não houve notificações de intoxicação relacionada ao uso do carbendazim nos últimos 10 anos, o que não significa que nessas UF não ocorreram intoxicações, mas que não foram notificadas.

Assim, pode-se explorar como hipóteses para o resultado observado a possível subnotificação, fragilidades no preenchimento na ficha de notificação ao identificar o produto responsável pela intoxicação e o impacto da pandemia de Covid-19.

Além da avaliação de notificação de intoxicações como indicadores de exposição ao carbendazim, foram propostos indicadores para avaliar a presença do carbendazim em alimentos e água.

Os indicadores de presença de carbendazim em alimentos e água, limitando-se em relação às amostras de vigilância da qualidade da água, tiveram resultados considerados suficientes, ou seja, detecção pelo menos 50% inferior aos anos anteriores à proibição publicada pela RDC nº 739/2022.

Para avaliar se ação de proibição do carbendazim reduziu as detecções do ingrediente ativo em água propôs-se a questão de ARR “ Houve redução na





detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim na água por meio dos resultados do Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)?” considerou-se que seria satisfatório se fosse observada a redução em 50% da detecção do carbendazim em água após sua proibição (em agosto de 2022) em relação aos anos anteriores.

Os resultados para as amostras de vigilância da qualidade da água, que são aquelas indicaram coletadas a fim de subsidiar ações da autoridade de saúde pública e verificar se a água apresenta riscos à saúde, apresentaram uma redução consideravelmente superior a 50%. Enquanto as detecções foram superiores a 30% nos anos de 2019 a 2021, elas foram inferiores a 4% nos anos de 2022 a 2024, alcançando a menor porcentagem de detecção (0,2% no ano de 2023). Dessa forma, alcançou-se o desempenho desejável para o indicador quando consideradas as amostras de vigilância. Complementarmente, nenhuma das amostras de vigilância excedeu o VMP estipulado em 120µg/L entre os anos de 2014 e 2024.

Já para as amostras de controle de qualidade da água, que são aquelas realizadas pelo sistema de abastecimentos para avaliar a potabilidade da água, não houve redução na porcentagem de detecções nos anos de 2023 ou 2024 se comparados aos anos imediatamente anteriores à publicação da RDC. Observou-se uma estabilidade em torno de 5% nas detecções de carbendazim em amostras de controle de água entre os anos de 2020 e 2024. Dessa forma, para as amostras de controle, nas quais também se esperava uma redução, essa não foi observada, não atingindo resultado satisfatório para o indicador.

Entre os fatores que pode ter contribuído para a estabilidade na porcentagem de detecções nas amostras de controle de qualidade de água, mesmo após a proibição, estão as características físico-químicas do carbendazim. O IA apresenta baixa solubilidade em água, baixa volatilidade, moderada lipossolubilidade e alta estabilidade no ambiente, a qual é afetada por aumento no pH e temperatura, tornando-o um composto persistente no solo e em água, conforme já descrito na conforme Nota Técnica nº 3/2021/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA.

A informação é corroborada na literatura, que reporta a potencialização da persistência do carbendazim por seu uso extensivo na agricultura e seu tempo de meia-vida (DT50) altamente variável dependendo do meio (tipo de solo, água, ar, luminosidade) e da presença de atividade microbiana, podendo variar entre um até mais de 20 meses, sendo considerado moderadamente persistente a persistente dependendo da condição. A hidrólise do carbendazim é variável de acordo com o pH, sendo seu DT50 em água a 20° e pH 7 em torno de 350 dias, já em pH 9 o tempo é reduzido para 54-124 dias (Coutinho et al, 2006; Arya et al., 2014; Lewis et al., 2016).

O impacto da persistência pode não ter sido evidenciado nas amostras de vigilância, uma vez que nas investigações relacionadas a riscos à saúde há uma vigilância ativa e mais pontual, por esse motivo também as detecções entre os





anos de 2018-2022 alcançarem porcentagens de detecção mais relevantes entre 36 e 37%.

Ao longo dos 10 anos avaliados para as amostras de controle, apenas duas amostras apresentaram valores de quantificação acima do valor de referência (VMP), uma delas coletada em Minas Gerais e outra em Santa Catarina.

A UF com maior porcentagem de amostras de controle de qualidade da água com detecção de carbendazim foi o Acre (100%), mas apenas duas amostras foram coletadas no período, na segunda posição houve 27% de detecção no Mato Grosso e na terceira 19% em Goiás. Destaca-se que a detecção de carbendazim em água não representa uma irregularidade caso esteja dentro dos limites regulamentares.

Para as amostras de vigilância de qualidade da água, a UF com maior porcentagem de detecção foi Mato Grosso (64%), porém apenas 17 amostras foram coletadas no período, seguido por Minas Gerais (49%).

As Unidades Federativas nas quais houve maior detecção em água (MT, GO e MG) não foram coincidentes com aquelas com maior razão de notificação de intoxicações (TO, PR e RO). Tampouco as notificações foram maiores nos anos em que houve maior comercialização. Assim, pode-se inferir que o indicador de intoxicações a partir das notificações presentes no Sinan pode ser impactado não apenas pela maior exposição ao agrotóxico, mas também por suas condições de uso ou pela qualidade das notificações.

Para avaliar se ação de proibição do carbendazim impactou em redução da presença de carbendazim em alimentos propôs-se a pergunta de ARR “Houve diminuição na detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim em alimentos por meio do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)?” considerou-se que seria suficiente uma redução em 50% na detecção de carbendazim em alimentos após sua proibição em relação aos anos anteriores.

Os resultados de comparação entre os ciclos de análise do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA demonstraram uma redução na porcentagem de detecções do ativo em alimentos comparando-se o ciclo de 2018-19 (19,9%) e os ciclos seguintes (9,0% em 2022, 9,6% em 2023 e 10,6% em 2024), referentes aos anos pós proibição. Assim, atingiu-se um desempenho suficiente para o indicador, uma vez que houve redução proporcional superior a 50%.

Por outro lado, deve-se observar que houve variação na proporção dos registros de usos irregulares nos mesmos ciclos, resultando em 0,6% no ciclo de 2018/2019, 1,0% no ciclo de 2022, 2,5% no ciclo de 2023 e 0,9% no ciclo 2024, o que pode ter sido influenciado pelos diferentes alimentos monitorados em cada ciclo e respectiva situação regulatória de autorização de uso do precursor tiofanato-metílico.

Como irregularidades podem ser descritas amostras com o ingrediente ativo acima do LMR estabelecido pela Anvisa no momento da coleta; amostras





com ingrediente ativo não permitido para aquela cultura; e amostras contendo ingrediente ativo não autorizado no Brasil, ou seja, proibido no período da coleta. Conforme já mencionado, ainda que o carbendazim esteja proibido, ele é metabólito do ingrediente ativo autorizado tiofanato-metílico, logo, sua presença em alimentos pode não resultar em uma irregularidade.

Ressalta-se que, no ciclo 2023, o carbendazim foi um dos ativos com maior número de detecções com exposição superior a Dose de Referência Aguda (> 100% da DRfA), ocupando a 3ª posição, atrás apenas do carbofurano e formetanato, com 4 detecções.

Os resultados do ciclo de 2024, que ainda não foram publicados em relatório, mostraram um novo aumento no número de detecções, não acompanhado de aumento ou manutenção dos percentuais de irregularidades, sugerindo ampliação na detecção relacionada ao uso do precursor tiofanato-metílico.

Dessa forma, ainda que o resultado do indicador seja considerado suficiente, é relevante manter o monitoramento do carbendazim em alimentos, especialmente no que diz respeito às situações de irregularidade e potencial risco, uma vez que mesmo após sua proibição foram encontrados resíduos em alimentos que superaram dose de referência aguda.

4 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DA ARR

Para avaliação da efetividade do instrumento regulatório RDC nº 739, de 08 de agosto de 2022 foram escolhidas as seguintes questões de ARR.

- Foi observada redução nas notificações de intoxicações relacionadas ao agrotóxico?
- Houve redução na detecção do ingrediente ativo carbendazim na água por meio dos resultados do Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)?
- Houve diminuição na detecção do ingrediente ativo carbendazim em alimentos por meio do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)?

Para responder as perguntas foram escolhidos indicadores de impacto que permitiram avaliar a exposição da população brasileira ao ingrediente ativo proibido.

Os resultados foram considerados suficientes para os indicadores relacionados à presença do carbendazim em alimentos, parcialmente suficientes relacionados à presença de carbendazim em água e não foram suficientes para a avaliação da notificação de intoxicações.

Explora-se que o não alcance de resultados suficientes para a redução da detecção do carbendazim em amostras de controle de qualidade de água pode estar relacionado às características físico-químicas do carbendazim e sua potencial persistência em água, além do amplo uso por diversos anos do





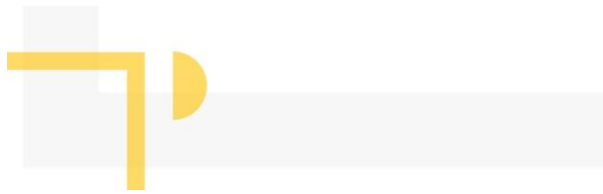
carbendazim e de seu precursor, tiofanato metílico, não permitindo a observação da redução. Diferentemente, o resultado foi suficiente e expressivo em amostras de vigilância, já que são amostras em que há uma investigação ativa do risco à saúde relacionado às detecções de toxicantes em água.

A insuficiência do resultado esperado para as notificações de intoxicações a partir da base de dados do Sinan foi provavelmente impactada pela alteração no perfil de notificações de agravos durante o período da pandemia de Covid-19, uma vez que não foram observadas notificações nos anos de 2021 e 2022. Ainda, questiona-se a aplicabilidade da utilização das notificações de intoxicações como um indicador numérico uma vez que o cabendazim possui baixa toxicidade aguda além de se discutir possíveis subnotificação, fragilidades no preenchimento na ficha de notificação ao identificar o produto responsável pela intoxicação.

Diante do exposto, recomenda-se a manutenção do instrumento regulatório, considerando a relevância para saúde pública do banimento do ingrediente ativo carbendazim e seus produtos.

Destaca-se a importância da continuidade do monitoramento dos indicadores da presença do carbendazim em alimentos e água, especialmente considerando que o composto pode ser resultado do metabolismo do ingrediente ativo tiofanato-metílico. Assim, a manutenção do ingrediente ativo tiofanato-metílico e seu uso contribuem significativamente para a exposição da população brasileira ao ingrediente ativo carbendazim, já banido no Brasil devido ao dano à saúde humana verificado em sua reavaliação. Complementarmente, recomenda-se a continuação do monitoramento dos dados do Sinan a fim de expandir a série temporal, especialmente considerando o impacto da pandemia de Covid-19 nos resultados obtidos.

Uma nova ARR ao final da reavaliação do tiofanato-metílico pode trazer informações relevantes sobre a exposição da população ao tiofanato-metílico e ao carbendazim e possíveis impactos na saúde da população brasileira.





REFERÊNCIAS

ANASTASSIADES, M.; SCHWACK, W. Analysis of carbendazim, benomyl, thiophanate methyl and 2,4-dichlorophenoxyacetic acid in fruits and vegetables after supercritical fluid extraction. **Journal of Chromatography. A**, v. 825, n. 1, p. 45–54, 30 out. 1998

ARYA R.; SHARMA R.; MALHOTRA M.; KUMAR V.; SHARMA AK. Biodegradation Aspects of Carbendazim and Sulfosulfuron: Trends, Scope and Relevance. **Curr Med Chem**. 2014 Dec 12. Epub ahead of print.

ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 739, DE 8 DE AGOSTO DE 2022. 8 ago. 2022.

ANVISA. PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS – PARA. Relatório dos resultados das análises de amostras monitoradas nos ciclos 2018-2019 e 2022. Plano plurianual 2017 – 2022. 6 dez. 2023.

ANVISA. PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS – PARA. Relatório dos resultados das análises de amostras monitoradas no ciclo 2023. Plano plurianual 2023 – 2025. 11 dez. 2024.

COUTINHO, C. F. B.; GALLI, A.; MAZO, L. H.; MACHADO, S. A. S. Carbendazim e o meio ambiente: degradação e toxidez. **Pesticidas: r. ecotoxicol. e meio ambiente**, Curitiba, v. 16, p. 63-70, jan./dez. 2006.

DATASUS. **Transferência de Arquivos**. , [s.d.]. Disponível em: <<https://datasus.saude.gov.br/transferencia-de-arquivos/>>. Acesso em: 14 jun. 2024

IBAMA. **Painéis de informações de agrotóxicos**. Disponível em: <<https://www.gov.br/ibama/pt-br/assuntos/quimicos-e-biologicos/agrotoxicos/paineis-de-informacoes-de-agrotoxicos/paineis-de-informacoes-de-agrotoxicos>>. Acesso em: 14 jun. 2024.

IBGE. **Censo 2022** | IBGE. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/trabalho/22827-censo-demografico-2022.html?=&t=downloads>>. Acesso em: 14 jun. 2024.

IBGE. **Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009: Análise do Consumo Alimentar no Brasil**. 2011. Disponível em Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE:





http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2008_2009_analise_consumo/pofanalise_2008_2009.pdf

LEWIS, K.A., TZILIVAKIS, J., WARNER, D. AND GREEN, A. An international database for pesticide risk assessments and management. Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal, Vol. 22. N. 4, p. 1050-1064, 2016.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Disponível em: <https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons>. Acesso em: 1 jun. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA GM/MS Nº 888, DE 4 DE MAIO DE 2021. 4 maio 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Boletim Epidemiológico. Intoxicações exógenas por agrotóxicos no Brasil – 2013 a 2022. Volume 54. N.º 12. 9 out. 2023

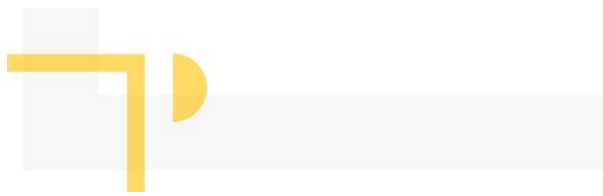
MINISTÉRIO DA SAÚDE. SINANWEB - Notificações. Disponível em: <<https://portalsinan.saude.gov.br/notificacoes>>. Acesso em: 14 jun. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. VIGIAGUA - Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/demas/situacao-de-saude/vigiagua>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

Portal de Dados Abertos. Disponível em: <<https://dados.gov.br/dados/busca?termo=sisagua>>. Acesso em: 10 mar. 2025.

SHARMA, D. K. et al. Pulse polarographic determination of thiophanate methyl fungicide in relation to its soil adsorption study. **Journal of Analytical Science and Technology**, v. 6, n. 1, p. 13, 3 abr. 2015.

SHARMA, D.; SINGH, K.; RAJ, P. Validation of a Spectrofluorimetric Method for the Determination of Thiram and Thiophanate Methyl Fungicides in Environmental Samples. **Analytical and Bioanalytical Chemistry Research**, v. 7, n. 4, p. 483–495, 1 out. 2020.





Anexo 1.

Desenho do modelo lógico da Teoria da Regulação

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Modelo Lógico



IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

Trata-se de avaliação de impacto , conduzida para avaliar os resultados da RDC nº 739, de 8 de agosto de 2022, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos



PROBLEMA REGULATÓRIO

O ingrediente ativo de agrotóxico carbendazim apresentou aspectos toxicológicos proibitivos de registro, de acordo com o Decreto 4.074 de 2022, com características de mutagenicidade e de toxicidade reprodutiva.

OBJETIVO REGULATÓRIO	INSUMOS	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS	IMPACTOS
O que se espera alcançar?	O que é necessário para atingir esse objetivo?	Como os insumos devem ser utilizados?	Se a atividade for realizada, o que vai ser gerado?	Se os produtos forem gerados, quais devem ser os benefícios obtidos?	Se os benefícios forem obtidos, que mudança deve ocorrer no problema regulatório?
Objetivou-se mitigar o risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo carbendazim, devido ao seu potencial de causar mutagenicidade e toxicidade reprodutiva, e da impossibilidade de determinação de limiares seguros de exposição.	Art 4º: Proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização ou do uso do carbendazim, seus produtos técnicos e formulados.	Monitoramento de indicadores de resultado para avaliação do impacto da RDC nº739/2022.	RDC nº 739/2022 implementada.	Redução da exposição da população brasileira ao ingrediente ativo carbendazim por meio de menor registro de intoxicações, menor exposição em alimentos e em água potável.	No âmbito da saúde apenas se observam impactos positivos para a população brasileira, que será beneficiada pela redução/exclusão da exposição a um fator de risco que causa mutações é tóxico para a reprodução e desenvolvimento.





Anexo 2.

Plano de Avaliação do Resultado Regulatório - Plano de ARR



PLANO DE AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO - PLANO DE ARR

1. INFORMAÇÕES GERAIS		
1.1 Instrumento Regulatório RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 739, DE 8 DE AGOSTO DE 2022		
1.2 Número do Processo 25351.945793/2019-57		
1.3 Área Responsável CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3		
1.4 Macrotema (Marcar uma das seguintes opções)		
☒ Agrotóxicos	☐ Medicamentos	☐ Sangue, tecidos, células e órgãos
☐ Alimentos	☐ Organização e gestão do SNVS	☐ Serviços de interesse para saúde
☐ Cosméticos	☐ Portos, aeroportos e fronteiras	☐ Serviços de saúde
☐ Farmacopeia	☐ Produtos para saúde	☐ Tabaco
☐ Gestão interna	☐ Saneantes	☐ Temas transversais
☐ Laboratórios analíticos		
1.5 Caráter de realização da ARR (Marcar uma das seguintes opções)		
☒ ARR obrigatória , em razão de dispensa de AIR por urgência, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.		
☐ ARR eletiva , conforme inciso II do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.		

2. CONTEXTUALIZAÇÃO
2.1 Identificação do problema regulatório O problema regulatório identificado foi que o ingrediente ativo de agrotóxico carbendazim apresenta aspectos toxicológicos proibitivos de registro. As causas do problema regulatório são as características de





mutagenicidade e de toxicidade reprodutiva (toxicidade para a fisiologia reprodutiva e para o desenvolvimento embrionário) do carbendazim, não sendo possível o estabelecimento de um limiar de dose seguro para a exposição.

As consequências do problema regulatório são a possível indução de mutações nos óvulos e espermatozoides, possível toxicidade para os espermatozoides e óvulos e possível indução de malformações fetais de seres humanos.

2.2 Objetivos regulatórios

O objetivo geral desta atuação regulatória é mitigar o risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo carbendazim, devido ao seu potencial de causar mutagenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento embrionário e neonatal, e da impossibilidade de determinação de limiares seguros de exposição para esses desfechos toxicológicos.

Os objetivos específicos compreendem a proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização ou do uso do carbendazim, seus produtos técnicos e formulados; as alterações da monografia do referido IA; e a emissão de nova Certidão de Classificação Toxicológica, a ser encaminhada ao Ibama.

2.3 Resultados e impactos esperados

Espera-se, com a proibição do carbendazim, gerar impactos positivos e negativos. As empresas detentoras de registros de agrotóxicos podem ter impactos econômicos; os agricultores e as empresas de tratamento industrial de sementes deverão adaptar seus processos produtivos para substituir o uso do carbendazim. Por outro lado, a população brasileira será beneficiada pela redução/exclusão à exposição a um fator de risco que causa mutações e é tóxico para a reprodução e desenvolvimento. Adicionalmente, os órgãos envolvidos no processo de registro de agrotóxicos no Brasil (Anvisa, MAPA e Ibama) poderão ter a carga de trabalho aumentada no curto prazo.

3. DETALHAMENTO DA ARR

3.1 Finalidade de realização da ARR (Marcar uma ou mais das seguintes opções)





- ☒ (x) Verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo.
☐ () Verificar se o instrumento regulatório permanece adequado, se há necessidade de revisão ou se deve ser revogado.
☐ () Avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório.
☒ (x) Avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório.
☒ (x) Dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório.
☐ () Fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão.
☐ () Avaliar a relação custo-benefício do instrumento regulatório.

3.2 Questões de ARR

As principais questões levantadas como resultado da implementação da norma que proíbe o ingrediente ativo carbendazim estão relacionadas à diminuição da exposição da população brasileira ao composto e estão apresentadas a seguir:

- Foi observada redução nas notificações de intoxicações relacionadas ao agrotóxico?
- Houve diminuição na detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim em alimentos por meio do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)?
- Houve redução na detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim na água por meio dos resultados do Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)?

3.3 Tipo de avaliação a ser realizada

- | | | |
|--|--|--|
| ☐ () Avaliação de Processo | ☒ (x) Avaliação de Impacto | ☐ () Avaliação Econômica |
|--|--|--|

3.4 Indicadores

• Indicador 1. Notificação de intoxicações

Tipo do indicador: ☒ (x) Quantitativo | ☐ () Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Mitigar o risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo carbendazim.

Questão de ARR com a qual se relaciona: Foi observada redução nas notificações de intoxicações relacionadas ao agrotóxico?

Fonte dos dados: Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Sinan

Fórmula de cálculo: Nº de intoxicações/ano

Periodicidade da coleta: Anual

Pode ser divulgado? ☒ (x) Sim | ☐ () Não





• Indicador 2. Presença do carbendazim em alimentos

Tipo do indicador: (x) Quantitativo | () Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Mitigar o risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo carbendazim.

Questão de ARR com a qual se relaciona: Houve diminuição na detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim em alimentos por meio do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)?

Fonte dos dados: Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos – PARA

Fórmula de cálculo: $\text{Total de amostras detectadas com carbendazim} / \text{total de amostras avaliadas} * 100$

Periodicidade da coleta: Anual

Pode ser divulgado? (x) Sim | () Não

• Indicador 3. Presença do carbendazim em água

Tipo do indicador: (x) Quantitativo | () Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Mitigar o risco de exposição da população brasileira aos agrotóxicos contendo carbendazim.

Questão de ARR com a qual se relaciona: Houve redução na detecção e quantificação do ingrediente ativo carbendazim na água por meio dos resultados do Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)?

Fonte dos dados: Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua)

Fórmula de cálculo: $\text{Total de amostras detectadas com carbendazim}$

Pode ser divulgado? (x) Sim | () Não

Para os indicadores 2 e 3 foi proposta a avaliação apenas da detecção e não da quantificação do carbendazim em alimento e água, uma vez que frente a proibição a condição ideal é de redução de sua presença até a não detecção. Por outro lado, destaca-se que o carbendazim é um dos metabólitos do agrotóxico tiofanato metílico, que possui registro válido, assim é possível que haja detecção do carbendazim em decorrência do metabolismo do tiofanato-metílico.





3.5 Critérios

- **Critério 1 - Controle das notificações de intoxicações relacionadas ao carbendazim**

Indicadores relacionados: Notificação de intoxicações

Padrão de desempenho: Ideal - Ausência de notificações a partir de 2024

Suficiente - Redução das notificações em 50% em relação aos anos anteriores, considerando o esgotamento dos produtos já adquiridos antes da proibição previsto no Art. 4º da RDC nº 739/2022.

Não desejável - Manutenção ou aumento do número de casos em comparação aos anos anteriores

- **Critério 2 - Controle da presença do carbendazim em alimentos**

Indicadores relacionados: Presença do carbendazim em alimentos

Padrão de desempenho: Ideal - Ausência de detecção a partir de 2024

Suficiente - Redução das detecção em 50% em relação aos anos anteriores, considerando o esgotamento dos produtos já adquiridos antes da proibição previsto no Art. 4º da RDC nº 739/2022 e a conversão metabólica do tiofanato-metílico em carbendazim na natureza

Não desejável - Manutenção ou aumento da detecção em alimentos quando comparado aos anos anteriores

- **Critério 3 - Controle da presença do carbendazim em água**

Indicadores relacionados: Presença do carbendazim em água

Padrão de desempenho: Ideal - Ausência de detecção a partir de 2024

Suficiente - Redução das detecção em 50% em relação aos anos anteriores, considerando o esgotamento dos produtos já adquiridos antes da proibição previsto no Art. 4º da RDC nº 739/2022 e a conversão metabólica do tiofanato metílico em carbendazim na natureza

Não desejável - Manutenção ou aumento da detecção água quando comparado aos anos anteriores





De acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 5/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1746032) e com o [Painel de Informações sobre a Comercialização de Agrotóxicos e Afins no Brasil – série histórica 2009 - 2022](https://www.gov.br/ibama/pt-br/assuntos/quimicos-e-biologicos/agrotoxicos/paineis-de-informacoes-de-agrotoxicos/paineis-de-informacoes-de-agrotoxicos#Painel-comercializacao) (divulgado pelo IBAMA em <https://www.gov.br/ibama/pt-br/assuntos/quimicos-e-biologicos/agrotoxicos/paineis-de-informacoes-de-agrotoxicos/paineis-de-informacoes-de-agrotoxicos#Painel-comercializacao>), o carbendazim é largamente comercializado no Brasil. Considerando o levantamento realizado a partir de 2009 o pico de vendas ocorreu em 2011, quando foi o 7º agrotóxico mais vendido, com comercialização de 12.216,92 ton., houve queda nas vendas até 2015, quando foi observado o quantitativo mínimo comercializado na série histórica (3.217,95 ton) e posterior novo crescimento até 2021, quando alcançou 8.989,60 ton vendidas. Em 2022, ano de sua proibição, observou-se nova queda, resultando em 4.831,96 ton vendidas (aproximadamente 50% em relação ao ano anterior. Destaca-se que a proibição do carbendazim foi publicada em agosto de 2022, tendo sido concedido um prazo adicional de 6 meses para sua comercialização. Logo espera-se que não haja comercialização apenas a partir de fevereiro de 2023.

De acordo com o PARECER Nº 3/2021/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1392941) os dados de intoxicação em humanos relacionados ao uso do carbendazim foram extraídos do SINAN entre os anos de 2008 e 2018, quando foram identificadas 72 notificações, com mínimo observado em 2016 (3 casos) e máximo em 2012 (13 casos) com perfil oscilatório entre os anos e ausência de correlação entre os dados de comercialização. Em relação à determinação dos critérios de desempenho dos indicadores para a RDC que determina a proibição do carbendazim, utilizou-se em analogia os resultados observados para o carbofurano, uma vez que se trata de um princípio ativo de agrotóxico que foi proibido em 2017 com período de descontinuação de até 6 meses após finalizada sua reavaliação. Destaca-se que em similaridade com o carbendazim, que apesar de proibido é metabólito do ingrediente ativo aprovado tiofanato-metílico, o carbofurano também é metabólito do ingrediente ativo aprovado carbosulfano. Assim, mesmo proibidos ambos ainda poderão ser detectados sem representar uso irregular. O carbendazim esteve constantemente entre 10 os agrotóxicos mais detectados em alimentos de acordo com os relatórios do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), fator que contribuiu para sua reavaliação. No





ciclo de 2013-15 ele foi o mais detectado com 2.553 detecções em 12.051 amostras, correspondendo a 21,2%, e ocupou a terceira posição em detecções irregulares (284 detecções); no ciclo 2017-18 foi detectado 526 vezes em um total de 4.616 amostras, correspondendo a 11,4%, com 41 detecções irregulares; no ciclo de 2018-19 foi observado em 20,24% das detecções, sendo 0,64% irregulares (considerando 3.296 amostras) ; no ciclo de 2022 foi observado em 9,0% das detecções, sendo 1,0% irregulares (considerando 1.772 amostras). Ou seja, entre os ciclos avaliados o carbendazim foi detectado em 10-20% das amostras avaliadas com variações observadas entre os ciclos.

Ainda que o carbofurano não tenha sido destacado como um dos agrotóxicos mais detectados no Brasil pelo PARA, ele foi detectado em 181 amostras no ciclo 2013-15 (último ciclo antes de sua proibição); 52 amostras no ciclo 2017-18 (primeiro ciclo após sua proibição) e não aparecendo na entre os mais detectados nos ciclos seguintes.

Os resultados de potencial risco agudo a partir da avaliação de exposição dietética do carbofurano após sua proibição foram publicado no Relatório do PARA para o Plano Plurianual 2017-2022; Ciclos 2018-2019 e 2022. De acordo com a tabela 40 apresentada no relatório o número de amostras com potencial risco agudo foi de 13,6% no ciclo 2013-15, quando o carbofurano estava permitido; reduzindo para 7,6% para o ciclo 2018-17, logo após sua proibição; o risco foi de 3,5% para o ciclo seguinte, correspondente a 2018-19; por sua vez foi de apenas 0,6% em 2022; ou seja, uma redução gradual de aproximadamente 50% em cada ciclo.

Os dados do sistema Vigiagua para o carbofurano demonstraram disponíveis a partir de 2014 demonstraram que a porcentagem de amostras com detecção (incluindo os dados inconsistentes e os abaixo do Valor Máximo Permitido - VMP) eram superiores a 70% antes de 2017 (79% em 2014 e 2015 e 72% em 2016), com redução para 55% em 2017 e 50% em 2018, mantendo o mesmo valor aproximado nos anos seguintes: com 48% em 2019, 49% em 2020, 47% em 2021 e 2022. Amostras acima do VMP apenas foram detectadas nos anos de 2018 (2 amostras), 2020 (1 amostra), 2021 (3 amostras) e 2022 (1 amostra), todas após a proibição.

4. CRONOGRAMA

Atividade	Previsão de Execução
-----------	----------------------





1. Planejamento da ARR	1º semestre / 2023
1.1 Discussão sobre o Plano de ARR	1º semestre / 2023
1.2 Formalização do Plano de ARR no SEI	2º semestre / 2023
2. Obtenção de Dados	1º a 2º semestre / 2024
2.1 Levantamento da Linha de Base	1º semestre/2024
2.2 Coleta Periódica	1º e 2º semestres / 2024
3. Conclusão da ARR	1º semestre / 2025
3.1 Avaliação de Dados	Jan/2025 a Abr/2025
3.2 Elaboração do Relatório de ARR	Abr/2025
3.3 Submissão do Relatório de ARR a Dicol	Maio/2025
3.4 Publicação do Relatório de ARR	Jun/2025

5. ANEXOS

N/A

6. REFERÊNCIAS

Parecer nº 3/2021/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1392941)

NOTA TÉCNICA Nº 5/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1746032)

NOTA TÉCNICA Nº 27/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1979610)

Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o Ingrediente Ativo Carbendazim (1723833)

[Painel de Informações sobre a Comercialização de Agrotóxicos e Afins no Brasil - série histórica 2009 - 2022](https://www.gov.br/ibama/pt-br/assuntos/quimicos-e-biologicos/agrotoxicos/paineis-de-informacoes-de-agrotoxicos/paineis-de-informacoes-de-agrotoxicos#Painel-comercializacao) (disponível em <https://www.gov.br/ibama/pt-br/assuntos/quimicos-e-biologicos/agrotoxicos/paineis-de-informacoes-de-agrotoxicos/paineis-de-informacoes-de-agrotoxicos#Painel-comercializacao>)

Relatórios do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) (disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/agrotoxicos/programa-de-analise-de-residuos-em-alimentos/relatorios-do-programa>)

[Este documento segue assinado eletronicamente pelo gestor da unidade e pelo gerente-geral (ou equivalente).]

Documento assinado eletronicamente por **Maria Augusta Carvalho Rodrigues, Coordenador(a) de Reavaliação,**



em 15/12/2023, às 16:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Torres de Sousa Pottier, Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco**, em 15/12/2023, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2624130** e o código CRC **0E1D0F75**.

Referência: Processo nº
25351.945793/2019-57

SEI nº 2624130





Anexo 3.

Marcas comerciais de produtos formulados com CBZ em sua formulação.

Agroben 500	Concreto	Novazin Proquimur
Apollo 500 SC	Czar	Portero
Battle	Derosal 500 SC	Prevent
Bavistin	Derosal Plus	Protreat
Bendazol	Derox	Rivamax
Carben 500 SC	Fungicarb 500 SC	Rivax
Carbendazim CCAB 500 SC	Hexin 500 SC	Rodazim 500 SC
Carbendazim Nortox	Impact Plus	STK ZIM
Carbendazim Nortox 500 SC	Imperador BR	Streak 500 SC
Carbendazim SC Cheminova	Lead	Tebuzim 250 SC
Carbendazim Stk 500 SC-A	Locker	Toplus
Carbendazim STK 500 SC-B	Mandarim	Virtuoso 250 SC
Carbomax 500 SC	Minx 500 SC	Wish 500 SC

