

VOTO Nº 24/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919105/2025-41

Expediente nº 0111402/26-3

Analisa a proposta de Acordo de Cooperação a ser firmado com o Instituto PROHUMA de Estudos Científicos, com a finalidade de realização conjunta de atividades, trabalhos, programas e ações no campo da vigilância sanitária, visando desenvolvimento de ferramentas, capacitação e projetos científicos de interesse comum em prol da avaliação da exposição ocupacional, de residentes e transeuntes aos agrotóxicos.

Manifestação: FAVORÁVEL.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)/Terceira Diretoria (Dire3)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de **Proposta de Acordo de Cooperação Técnica (ACT) a ser estabelecido entre a Anvisa e o Instituto PROHUMA de Estudos Científicos**, doravante denominado Instituto PROHUMA, sem o repasse de recursos, por 10 (dez) anos (120 meses), para execução conjunta de atividades, trabalhos, programas e ações no campo da vigilância sanitária, **visando desenvolvimento de ferramentas, capacitação e projetos científicos de interesse comum em prol da avaliação da exposição do operador**,

trabalhador, de residentes e transeuntes aos agrotóxicos, bem como o desenvolvimento de dados representativos de cenários agrícolas brasileiros.

Informa-se que esta Anvisa recebeu, em 10/06/2025, o Ofício ProHuma nº 006/2025 (SEI nº 3642972), encaminhado pelo Instituto PROHUMA, contendo proposta para a celebração de um novo Acordo de Cooperação Técnica. Na oportunidade, foi apresentada Minuta de Acordo de Cooperação Técnica (SEI nº 3642971), com o objetivo de aprimorar o suporte técnico e científico às avaliações de exposição ocupacional, bem como de residentes e transeuntes, aos agrotóxicos.

Conforme o fluxo vigente, detalhado no documento de "Passo a Passo Acordos de Cooperação" (SEI nº 3952813), submeteu-se a proposta à Gerência de Contratos e Parcerias (Gecop), da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), a qual, por meio do Parecer nº 94/2025/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3954265), manifestou-se pela possibilidade de celebração do Acordo de Cooperação, desde que observadas as recomendações ali pontuadas.

A proposta também foi submetida para avaliação da Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES), da Assessoria de Planejamento (Aplan), obtendo-se também posicionamento favorável, conforme disposto no Parecer nº 2/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI nº 3949571).

As observações pontuais da Gecop foram atendidas, conforme documentado nos Despachos nº 1301/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 4015828) e nº 5/2026/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI nº 4018742), encontrando-se implementadas na Minuta de Acordo de Cooperação Técnica (SEI nº 4013254), devidamente assinada pela Diretora Técnica e Administrativa do ente parceiro.

Por relevante, o Documento dos 4 Passos estabelece que, após a manifestação pela Diretoria Colegiada (Dicol), se dá a avaliação pela Procuradoria Federal junto à Anvisa e, por fim, a eventual celebração do Acordo.

Assim, tendo sido apresentado o breve relatório e estando ciente dos trâmites necessários à celebração do referido Acordo, passa-se à análise dos fundamentos que motivam sua formalização, bem como da relevância e importância de seu objeto.

2. **Análise**

Em 25 de novembro de 2025 a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 998, de 21 de novembro de 2025 (RDC nº 998/2025). Esta Resolução estabeleceu, pela primeira vez no Brasil, regras para avaliação do risco de exposição a agrotóxicos para trabalhadores, operadores, residentes e transeuntes de áreas próximas onde esses produtos são aplicados. Até então, a regulamentação sanitária brasileira tratava essencialmente do risco para consumidores, da avaliação do risco dietético de agrotóxicos nos alimentos.

Embora a iniciativa regulatória que culminou com a publicação da RDC nº 998/2025 estivesse em discussão pela Anvisa desde a revisão da Portaria SNVS/MS nº 03/1992, a entrada em vigor da Lei nº 14.785/2023, Nova Lei de Agrotóxicos, reforçou a relevância do tema. Isso porque a Lei estabeleceu a análise de risco como etapa obrigatória para o registro e reavaliação de agrotóxicos, estruturando-a em três componentes: a avaliação dos riscos, que inclui a caracterização científica do perigo, da relação dose-resposta, da exposição e do risco resultante; a comunicação dos riscos, voltada à divulgação de informações sobre perigos, formas de exposição e medidas de segurança, especialmente no ambiente de trabalho; e a gestão dos riscos, que envolve a definição de ações regulatórias adequadas com base em fatores técnicos, sociais, de saúde, ambientais e econômicos. Conjuntamente, esses elementos evidenciam a importância de diretrizes sólidas para a avaliação do risco não dietético.

Em resumo, a RDC nº 998/2025 inovou ao apresentar diretrizes voltadas ao uso seguro de agrotóxicos, fundamentadas na legislação vigente e em orientações internacionais. Entre seus principais pontos, fica estabelecida a obrigatoriedade da avaliação do risco não dietético para fins de registro e alterações pós-registro, além de definir os parâmetros técnicos essenciais que orientam tanto o setor regulado quanto o processo de análise da Anvisa, tais como o Nível de Exposição Ocupacional Aceitável (AOEL) e Nível de exposição ocupacional aguda aceitável (AAOEL), absorção cutânea e resíduo foliar deslocável. Também fica instituído o Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e a Residentes e Transeuntes (DAROC), por meio do qual as empresas devem apresentar o racional completo de avaliação do

risco, reforçando a transparência, a rastreabilidade e a proposição de medidas de mitigação apropriadas.

Adicionalmente, **a norma incorpora a ferramenta automatizada avaliAR, que consolida dados nacionais de exposição e parâmetros específicos da realidade agrícola brasileira para estimativa de risco, tornando seu uso obrigatório nos cenários previstos.** A proposta ainda detalha medidas de mitigação orientadas pelo risco, visando substituir recomendações padronizadas, e por vezes excessivas, por orientações proporcionais ao perigo e à exposição real, contribuindo para políticas públicas mais eficazes, rótulos e bulas mais precisos e melhores condições de trabalho para os usuários dos produtos. **Paralelamente à RDC, foi publicada a primeira versão do Guia de Avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes para a avaliação do risco aos agrotóxicos, documento que reúne os princípios essenciais para a avaliação da exposição, orientando métodos, modelos, critérios e parâmetros necessários para que a análise de risco dos agrotóxicos registrados no país reflita adequadamente a realidade brasileira.**

Neste contexto, faz-se necessário pontuar que **o desenvolvimento de projetos técnico-científicos relacionados à RDC nº 998/2025, incluindo a ferramenta automatizada avaliAR, foi em grande medida viabilizado por parceria já estabelecida no âmbito de Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Instituto PROHUMA. O primeiro Acordo de Cooperação Técnica firmado com o Instituto foi formalizado em 2020 (processo SEI nº 25351.927005/2020-84) e teve sua vigência encerrada em julho de 2025.** Por meio do trabalho conjunto entre as equipes técnicas do Instituto PROHUMA e da GGTOX, alcançou-se de forma exitosa o proposto em seu Plano de Trabalho, que previa, de forma geral, realizar:

- a) avaliações sobre a Compatibilidade de Cenários Agrícolas Internacionais (norte americano – AHED e europeu – EFSA) com os Cenários Agrícolas Brasileiros de exposição ocupacional aos agrotóxicos;
- b) capacitação e compartilhamento de conhecimento através de workshops e atividades técnicas;

- c) desenvolvimento de pesquisas e dados para suportar a construção de um Banco de Dados;
- d) condução de estudo (piloto) de exposição do operador; e
- e) desenvolvimento da ferramenta – Versão 1.0 - de cálculo da estimativa de exposição denominada - Calculadora Integrada de Avaliação do Risco de exposição.

Diante da proximidade do encerramento do referido ACT e do encaminhamento para deliberação da RDC nº 998/2025, em junho de 2025 o Instituto PROHUMA apresentou o Ofício ProHuma nº 006/2025 (SEI nº 3642972), contendo proposta para a celebração de um novo Acordo de Cooperação Técnica. O novo acordo, segundo o Instituto PROHUMA, visa o aprimoramento técnico e científico da avaliação da exposição ocupacional, de residentes e transeuntes aos agrotóxicos, bem como o desenvolvimento de dados representativos de cenários agrícolas brasileiros. **Ainda, a proposta tem como objetivo "viabilizar uma avaliação progressivamente mais representativa, segura e realista da exposição de trabalhadores rurais a agrotóxicos no contexto brasileiro, contribuindo para o aprimoramento das estratégias de proteção à saúde pública, por meio do fortalecimento das bases científicas utilizadas na avaliação de risco".**

A Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (Gemar), por meio do Parecer nº 4/2025/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3649055), se manifestou favoravelmente à proposta, destacando a necessidade de avanço contínuo do tema e geração de novos dados que reflitam a realidade do cenário agrícola brasileiro. Além disso, ressaltou que a proposta deste segundo acordo viabilizará a atualização da calculadora automatizada avaliAR. A esse respeito, faz-se necessário ressaltar que a continuidade do avanço técnico e científico do tema já havia sido prevista quando da deliberação da RDC nº 998/2025. Os Votos nº 309/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3943160) e nº 201/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3945689) destacaram que **os dados hoje disponíveis não são suficientes para representar adequadamente a realidade brasileira, o que torna necessária a geração de mais dados nacionais de exposição:**

Voto nº 309/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

... é preciso reconhecer que o tamanho continental do nosso país promove uma diversidade de cenários de uso, que implica na necessidade de gerar dados de exposição para os cenários de uso importantes para a agricultura brasileira, que não são cobertos pelas bases de dados internacionais adquiridas. Isso significa que, mesmo com o uso da calculadora, **ainda existem cenários brasileiros pouco representados nos modelos internacionais, para os quais devem ser empregados esforços para a geração de novos dados para o refinamento da avaliação e tratamento de tecnologias que indicam potencial de risco à saúde.**

...

Voto nº 201 /2025/SEI/DIRE3/ANVISA

... a GGTOX, apoiada pela Terceira Diretoria, buscará o aprimoramento do banco de dados considerados na calculadora, em duas linhas principais: a modelagem de unidades de exposição a partir da integração de dados internacionais; e a preparação de estudos de exposição no próprio país, para situações nas quais os modelos estrangeiros são insuficientes. Vislumbra-se, assim, a preparação de uma segunda versão da calculadora, para a incorporação desses novos dados que refletirão de maneira ainda mais qualificada a realidade brasileira.

...

Nesse sentido, o referido Acordo (SEI nº 4013254) apresenta em seu Objeto as atividades previstas para o aprimoramento da avaliação da exposição do operador, trabalhador, de residentes e transeuntes aos agrotóxicos no Brasil, *in verbis*:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1.1 O objeto do presente Acordo de Cooperação é a execução conjunta, por meio das bases de cooperação entre os PARTÍCIPES, de atividades, trabalhos, programas e ações no campo da vigilância sanitária, visando desenvolvimento de ferramentas, capacitação e projetos científicos de interesse comum em prol da avaliação da exposição do operador, trabalhador, de residentes e transeuntes aos agrotóxicos, bem como o

desenvolvimento de dados representativos de cenários agrícolas brasileiros, incluindo as atividades listadas a seguir:

1.1.1. Avaliação de dados (brutos) e realização de análise estatística dos seguintes cenários de exposição ocupacional: cenário tratorizado, aéreo, tratamento de sementes e residentes e transeuntes;

1.1.2. Construção de novas versões da ferramenta “Calculadora Integrada” para que novos dados representativos sejam imputados e funcionalidades operacionais não realizadas na versão 1.0 sejam incorporadas;

1.1.3. Condução de Estudos de Exposição OPEX em locais certificados (BPL Brasil);

1.1.4. Desenvolvimento de parâmetros representativos da realidade brasileira necessários para o cálculo e refinamento da estimativa de exposição ocupacional, de residentes e transeuntes, além de intercâmbio de informações associadas à exposição do operador, trabalhador (reentrada), residentes e transeuntes a agrotóxicos, com o intuito de fomentar e aprimorar o conhecimento técnico no tema. Isso inclui **capacitações de servidores da ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA e profissionais do mercado, a serem realizadas de forma presencial nas sedes dos PARTÍCIPEs, ou em local(s) a ser(em) previamente acordado(s) entre os PARTÍCIPEs, conforme necessidade para atividades de campo em acompanhamento de estudos ou eventos técnico-científicos, ou, ainda, de forma virtual.**

O Plano de Trabalho (SEI nº 4013254) detalha as metas, ações e resultados esperados para cada uma dessas atividades, incluindo o cronograma de execução do projeto. Para execução das atividades nele descritas, o Acordo de Cooperação proposto discrimina as obrigações de cada uma das partes:

1. CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

1.1. Para viabilizar o objeto deste instrumento, são responsabilidades da ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA:

1.1.1. acompanhar a execução da parceria e zelar pelo cumprimento deste acordo, da Lei nº 13.019, de 2014, do Decreto n. 8.726, de 2016, da Portaria SEGES/MGI nº

3.506, de 2025, e demais atos normativos aplicáveis;

1.1.2. assumir ou transferir a terceiro a responsabilidade pela execução do objeto da parceria, no caso de paralisação, de modo a evitar sua descontinuidade;

1.1.3. divulgar o objeto da parceria nos termos da legislação, mediante procedimentos definidos conforme seu juízo de conveniência e oportunidade;

1.1.4. zelar para que não haja compartilhamento de recurso patrimonial da ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA na execução da parceria;

1.1.5. realizar, sempre que possível, pesquisa de satisfação com os beneficiários do plano de trabalho e utilizar os resultados como subsídio na avaliação da parceria celebrada e do cumprimento dos objetivos pactuados, bem como na reorientação e no ajuste das metas e atividades definidas;

1.1.6. apreciar o relatório de cumprimento do objeto do Acordo de Cooperação, apresentado pelo PROHUMA.

1.2. O monitoramento e a avaliação da parceria pela ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA serão realizados mediante emissão de relatórios técnicos.

1.3. A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA poderá realizar visitas técnicas *in loco* para subsidiar o monitoramento da parceria, devendo notificar o PROHUMA com antecedência em relação à data da visita.

2. CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA ORGANIZAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL

2.1. Para viabilizar o objeto deste instrumento, são responsabilidades da PROHUMA:

2.1.1. executar o objeto da parceria de acordo com o Plano de Trabalho, observado o disposto neste instrumento, na Lei nº 13.019, de 2014, no Decreto nº 8.726, de 2016, na Portaria SEGES/MGI nº 3.506, de 2025, e nos demais atos normativos aplicáveis;

2.1.2. responsabilizar-se, exclusivamente, pelo regular pagamento de todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais relacionados à execução do objeto da parceria;

2.1.3. responsabilizar-se, exclusivamente, pelo gerenciamento administrativo e financeiro necessário ao cumprimento dos seus compromissos na execução do objeto da parceria;

2.1.4. custear as despesas inerentes e específicas aos projetos técnicos desenvolvidos dentro do Plano de Trabalho;

2.1.5. providenciar a infraestrutura para eventos, incluindo as despesas com deslocamento e estadia de palestrantes e de equipe técnica pertencente ao ACT;

2.1.6. permitir o livre acesso dos agentes da ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, dos órgãos de controle interno e do Tribunal de Contas aos processos, aos documentos e às informações relacionadas à execução da parceria, bem como aos locais de execução do seu objeto;

2.1.7. manter sigilo das informações sensíveis (conforme classificação da Lei nº 12.527, de 2011 – Lei de Acesso à Informação) obtidas em razão da execução do acordo, divulgando-as somente se houver expressa autorização dos partícipes;

2.1.8. observar os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD), adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste acordo;

2.1.9. responsabilizar-se por quaisquer danos porventura causados, dolosa ou culposamente, por seus colaboradores, servidores ou prepostos, ao patrimônio do outro partícipe ou de terceiros, quando da execução deste Acordo;

2.1.10. divulgar o Acordo de Cooperação nos seus sítios eletrônicos e em locais visíveis de suas sedes sociais e dos estabelecimentos em que exerçam suas ações, desde a celebração até 180 (cento e oitenta) dias após o encerramento da vigência, com apresentação de, no mínimo, data de assinatura, identificação do acordo, nome da OSC, número de inscrição no CNPJ e descrição do objeto da parceria, ressalvado o caso de Acordo de Cooperação firmado no âmbito de programas de proteção a pessoas ameaçadas;

2.1.11. apresentar, relatório parcial de cumprimento do objeto, anualmente, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, para fins de monitoramento do correto cumprimento das metas previstas no plano de trabalho;

2.1.12. apresentar o relatório de cumprimento do objeto, no prazo de 120 (cento e vinte) dias após o término da vigência deste acordo

À vista do exposto, conclui-se que o Acordo de Cooperação Técnica em apreço revela-se instrumento estratégico e de elevado interesse público, ao viabilizar o fortalecimento contínuo das bases técnicas e científicas que subsidiam a avaliação do risco não dietético de agrotóxicos no Brasil. Ao promover o

desenvolvimento de dados representativos dos diversos cenários agrícolas nacionais, o aprimoramento de ferramentas regulatórias e a capacitação técnica, o ACT contribui diretamente para decisões regulatórias mais precisas e alinhadas à realidade brasileira, reforçando a proteção da saúde de trabalhadores rurais, residentes e transeuntes, bem como o cumprimento das diretrizes estabelecidas na RDC nº 998/2025 e na legislação vigente. Trata-se, portanto, de iniciativa essencial para o aprimoramento da vigilância sanitária e para a promoção da saúde pública no país.

Em aderência ao fluxo de andamento de propostas de Acordo **sem o repasse de recursos**, conforme detalha o "Passo a Passo Acordos de Cooperação" (SEI nº3952813), os documentos foram submetidos à Gecop que, por meio do Parecer nº 94/2025/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3954265), manifestou-se, nos termos abaixo, pelo seguimento da proposta:

37. Em decorrência do acima disposto, esta GECOP/GGGAF posiciona-se pela possibilidade de celebração do Acordo de Cooperação, desde que observados e atendidas as recomendações dos itens 28, 30, 31 e 32.

Foram então providenciados os ajustes pontuados pela Gecop, que **concluiu não haver impedimentos para formalização do Acordo e prosseguimento do rito administrativo:**

10. Da análise procedida e consubstanciada no presente Despacho, conclui-se não haver óbices formalização do ajuste, visto que no processo constam os requisitos legais exigidos para a pretensa parceria.

11. Informa-se que para andamento dos ritos processuais, o encaminhamento do processo para análise jurídica se dará enquanto a GGTOX providencia junto à sua Diretoria Supervisora, a Dire3, a pauta da proposta de parceria para Deliberação da Diretoria Colegiada.

Cumpre ainda registrar que **a proposta também foi avaliada pela CPGES, da Aplan, que se posicionou de maneira favorável à formalização do ACT entre a Anvisa e o Instituto PROHUMA, visto que "a proposta de parceria está alinhada ao PPA 2024-2027 e ao Planejamento Estratégico 2024-2027 da Anvisa", nos termos do Parecer**

Sendo aprovada a proposta sob análise pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a mesma seguirá, antes da celebração, para apreciação da Procuradoria junto à Anvisa.

Dessa forma, considera-se que restaram devidamente explicitados os fundamentos e as motivações que orientaram o interesse na formalização da parceria proposta no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Instituto PROHUMA. Foram igualmente delineados os aspectos técnicos que constituem o objeto da proposta, notadamente aqueles relacionados ao desenvolvimento de dados representativos de cenários agrícolas brasileiros, ao aprimoramento da ferramenta automatizada avaliAR e ao suporte à implementação da RDC nº 998/2025, incluindo a capacitação dos atores envolvidos na regulação de agrotóxicos. Nesse sentido, **a cooperação a ser estabelecida visa fortalecer, de maneira integrada, as ações de vigilância sanitária e a avaliação do risco não dietético de agrotóxicos, contribuindo para decisões regulatórias mais qualificadas e para a proteção e promoção da saúde da população brasileira, em especial de trabalhadores rurais, residentes e transeuntes expostos a esses produtos.**

3. Voto

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à celebração de Acordo de Cooperação Técnica a ser estabelecido entre a Anvisa e o Instituto PROHUMA, sem o repasse de recursos, por 10 (dez) anos (120 meses), para execução conjunta de atividades, trabalhos, programas e ações no campo da vigilância sanitária, visando desenvolvimento de ferramentas, capacitação e projetos científicos de interesse comum em prol da avaliação da exposição do operador, trabalhador, de residentes e transeuntes aos agrotóxicos, bem como o desenvolvimento de dados representativos de cenários agrícolas brasileiros.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



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 **4068361** e o código CRC **4768711E**.

Referência: Processo nº
25351.919105/2025-41

SEI nº 4068361