

VOTO Nº 235/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.938333/2020-14

Analisa a proposta de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as diretrizes para a avaliação do risco da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos agrotóxicos.

Área responsável: GGTOX

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 3.5 - Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos

Relatora: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório

Trata-se de **proposta de consulta pública** de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as diretrizes para a avaliação do risco da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos agrotóxicos (SEI 1250243).

Esta proposta tem como objetivo estabelecer as **diretrizes para a avaliação do risco da exposição aos agrotóxicos** para que sejam adotadas medidas de mitigação com a finalidade de proteção à saúde dos seguintes indivíduos expostos:

- o indivíduo que prepara ou aplica agrotóxicos (**operador**);
- o indivíduo que entra na área onde foi realizada a aplicação ou que manipula as culturas tratadas (**trabalhador**); e
- os **residentes e transeuntes**, que são as pessoas que moram ou circulam nas proximidades das áreas tratadas com agrotóxicos, incluindo as especificidades de crianças.

A proposta é justificada pelo fato de que esta população mais vulnerável pode estar exposta a **situações de risco inaceitável à saúde** decorrente do uso de agrotóxicos no Brasil, pois não há regulamentação para avaliação do risco ocupacional (operadores e trabalhadores) e de residentes e transeuntes aos agrotóxicos, não havendo a exigência desta avaliação para fins de registro e pós-registro destes produtos e, consequentemente, não havendo orientações nas bulas com medidas que aumentam a proteção desta população.

Um texto inicial desta proposta foi inicialmente submetido à [Consulta Pública nº 485, de 16 de março de 2018](#), junto com a revisão dos critérios para a **avaliação do risco dietético**. No entanto, devido às diferenças entre as avaliações e à **necessidade de amadurecimento sobre a avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes**, na época a GGTOX optou por desmembrar as propostas de RDC, tendo sido publicada a [RDC nº 295, de 29 de julho de 2019](#) somente com as diretrizes para a avaliação do risco

dietético.

Com as contribuições recebidas na Consulta Pública nº 485/2018 e a **expertise adquirida pela GGTOX**, a proposta de RDC foi aprimorada. O conhecimento necessário foi adquirido com experiências-piloto na reavaliação de ingredientes ativos, com visitas-técnicas em áreas agrícolas e com a troca de experiências com outras agências reguladoras, como o Instituto Federal de Avaliação do Risco da Alemanha (BfR) e a Agência de Proteção Ambiental Americana (USEPA).

Além desta proposta de RDC, que estabelece as diretrizes gerais do processo, foi elaborado **um Guia** (SEI 1253266), que especifica os modelos, critérios e parâmetros a serem utilizados e as informações necessárias para uma avaliação da exposição mais refinada, de forma que a avaliação do risco conduzida para os produtos registrados no Brasil seja representativa da realidade brasileira, proporcionando, assim, **maior previsibilidade e transparência ao processo**.

2. Análise

Apesar da importância desta avaliação para a segurança no uso de um agrotóxico, a antiga [Portaria SNVS/MS nº 03, de 16 de janeiro de 1992](#), que trazia as diretrizes para o registro de agrotóxicos e que foi revisada recentemente pela [RDC nº 294, de 29 de julho de 2019](#), não trazia a exigência da realização da avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes.

A previsão da necessidade da avaliação do risco foi estabelecida posteriormente pelo [Decreto nº 4074, de 4 de janeiro de 2020](#), que regulamentou a Lei dos Agrotóxicos ([Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#)), colocando à cargo do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, o extinto CTA, o estabelecimento de rotinas e procedimentos visando à implementação da avaliação de risco de agrotóxicos e afins, tendo sido estabelecida até então apenas a avaliação de risco dietético.

Entretanto, com o avanço do conhecimento científico e considerando a importância da proteção dos trabalhadores e das pessoas que circulam nas áreas próximas às plantações, a GGTOX realizou a **avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes de forma pioneira em 2017** na reavaliação do ingrediente ativo 2,4-D. Posteriormente esta avaliação também foi realizada nas reavaliações do Tiram, Abamectina e Glifosato, buscando ampliar a segurança em relação ao uso destes ingredientes ativos de agrotóxicos nas condições aprovadas.

Desde então, vem sendo avaliados os diferentes modelos existentes no Mundo para adquirir o conhecimento necessário para a **implantação do melhor modelo para o país**. Cabe citar que o processo de desenvolvimento desta avaliação de risco pela [agência americana \(USEPA\)](#) já existe há pelo menos 25 anos, enquanto o da [agência europeia \(EFSA\)](#) vem sendo discutido desde 2006. Portanto, com esta proposta a Anvisa está indo ao encontro do que o Mundo faz, além de dar um importante passo para **aumentar a segurança no uso dos agrotóxicos**.

A **avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes** tem o objetivo de avaliar a intensidade, a frequência e a duração da exposição, sendo importante na determinação das margens de segurança de agrotóxicos durante atividades como o manuseio e a aplicação destes produtos nas condições mais próximas de uso, considerando as diferentes culturas, doses de aplicação, áreas de aplicação e tipos de aplicação utilizadas

(tratorizada, manual, aérea).

A predição da exposição baseia-se em estudos de exposição conduzidos para determinados agrotóxicos durante o uso desses produtos no campo, conforme as **diretrizes internacionais e seguindo as Boas Práticas Agrícolas (BPA)**. Os resultados desses estudos compõem bancos de dados que são incluídos nas calculadoras que irão avaliar se a exposição é aceitável nos diferentes cenários de exposição.

Para a caracterização do risco em cada cenário de exposição ocupacional e de residentes e transeuntes, a exposição estimada deve ser comparada com o valor de referência apropriado, que é o **Nível de Exposição Ocupacional Aceitável (AOEL)** ou o **Nível de Exposição Ocupacional Aguda Aceitável (AAOEL)**. O risco será **considerado inaceitável quando a exposição estimada for maior que o valor de referência apropriado**.

Conforme disposto no Guia, até que seja possível desenvolver um modelo próprio de calculadora, deve ser utilizado **o modelo europeu como base para a avaliação de risco no Brasil**, por ser mais transparente e todos os dados estarem disponíveis publicamente. O **modelo americano** pode ser utilizado de forma complementar para determinados cenários que não existem no modelo europeu ou que sejam mais representativos da realidade brasileira.

O cálculo deve ser realizado tendo como base **valores de absorção dérmica**, o peso corpóreo médio dos indivíduos, considerando ainda as crianças no caso dos residentes e transeuntes, a taxa de absorção inalatória de 100% e a área máxima tratada por dia. Ainda, para avaliação da exposição e do risco para trabalhadores, devem ser utilizados dados de Resíduo Foliar Deslocável (RFD), que é a **quantidade de resíduos nas folhas**, de Coeficiente de Transferência (CT), que é a **intensidade do contato com as folhas** e de dissipaçāo ou meia-vida específicos de cada agrotóxico.

No caso de **cenários inaceitáveis** é possível propor **medidas de mitigação de risco** tais como: restrições no uso do produto, no tipo e volume de embalagens, na quantidade vendida, nos tipos de equipamentos de aplicação recomendados e nas culturas aprovadas; recomendação do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) específicos, da adoção de sistemas fechados ou da obrigatoriedade de tecnologia de redução de deriva; exigência de certificação para aplicação; e estabelecimento de intervalos de reentrada. As medidas de mitigação do risco determinadas pela Anvisa devem ser incluídas nas bulas dos produtos formulados.

Com a proposta, esta avaliação do risco passará a fazer parte das petições de avaliação toxicológica para fins de registro e alteração pós-registro de agrotóxicos. As empresas devem apresentar o **Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e para Residentes e Transeuntes expostos aos agrotóxicos (DAROC)** para cada um dos seus produtos formulados, o qual deve conter as informações detalhadas da avaliação do risco realizada, permitindo à Anvisa verificar todos os cenários de exposição nas condições de uso propostas para o produto.

Para os produtos formulados de ingredientes ativos **já autorizados no país na data de publicação da proposta**, a Anvisa publicará Editais indicando os ingredientes ativos de agrotóxicos prioritários com base no risco à saúde para que as empresas apresentem o Dossiê de Avaliação do Risco de cada produto no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.

Considerando que até o momento esta avaliação **não era exigida** e dada a complexidade do tema, a GGTOX informou que será necessário o treinamento tanto do setor regulado, como dos técnicos que estarão envolvidos com as análises. Também se estima que

será necessária uma ampliação do corpo técnico.

Tendo em vista ainda que se trata de **uma nova metodologia** que tem sido atualizada internacionalmente, a área técnica destaca que há muitos desafios para o aprimoramento desta avaliação do risco, especialmente a ausência de valores de exposição para cenários específicos no Brasil e de dados para o refinamento da exposição.

Ainda, há a necessidade de reformulação da bula, de forma a **melhorar a comunicação do risco** e as informações sobre as medidas de mitigação do risco. Entretanto, convém destacar que a área já vem trabalhando nestas questões, tanto pela interação com outras agências reguladoras, como por meio de **cooperações nacionais e internacionais**.

Apesar das **limitações citadas**, os dados obtidos por meio da proposta de RDC permitirão que as recomendações de uso dos agrotóxicos constantes nas bulas sejam mais protetivas aos usuários desses produtos e à população potencialmente exposta. Sendo assim, **evitarão** que os trabalhadores rurais, famílias residentes e transeuntes em áreas próximas à aplicação de agrotóxicos estejam expostos a cenários de uso de agrotóxicos que possam ocasionar prejuízos à saúde.

Como forma de **aumentar o conhecimento dos usuários** sobre os riscos no uso de agrotóxicos e sobre a importância de seguir as informações contidas na bula de cada produto formulado, fica a sugestão de que a área técnica avalie a inclusão da previsão para que as empresas detentoras de registro de agrotóxicos instituam **programas de educação e manejo** para a qualificação dos usuários de seus produtos, com o monitoramento por meio de relatórios anuais.

Por fim, a GGTOX está de parabéns por esta **proposta inovadora no Brasil** que busca **proteger as pessoas mais vulneráveis dos riscos da exposição aos agrotóxicos** e reforça o importante papel da Anvisa na **proteção da saúde da população**.

Para disponibilização da minuta aos comentários e sugestões do público em geral, a GGTOX sugeriu **o prazo de 90 (noventa) dias**, o qual parece ser suficiente para o que se propõe. A minuta do Guia também será disponibilizada durante a consulta pública, sendo que as recomendações contidas no referido Guia somente produzirão efeitos a partir da data de publicação da versão final no Portal da Anvisa.

3. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as diretrizes para a avaliação do risco da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos agrotóxicos, para o recebimento de contribuições pelo prazo de **90 (noventa) dias**.

Este é o Voto que encaminho à decisão por esta Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 15/12/2020, às 18:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1256938** e o código
CRC **3Bede26F**.

Referência: Processo nº 25351.938333/2020-14

SEI nº 1256938