

VOTO Nº 79/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.324404/2017-21

Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil.

Área responsável: GGTOX

Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 3.6 - Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Consulta Pública apresentada pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) que trata de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil.

O tema consta da Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa, e o processo regulatório fora iniciado no ano de 2017, com a publicação do Despacho de nº 47, de 7 de julho de 2017, no Diário Oficial da União Nº 130, de 10/07/2017, que aprovou a proposta de iniciativa em regime comum de tramitação.

Atualmente, a norma vigente que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil, é a a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 04/2012. Com a nova RDC pretende-se revisar no marco regulatório vigente e definir os critérios para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil.

O processo regulatório de produtos agrotóxicos envolve o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), o Ministério do Meio Ambiente, por meio do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e o Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Cada órgão atua analisando o pleito de registro em sua área de atuação, cabendo ao MAPA, como órgão registrante, a emissão do certificado de registro.

A Anvisa é o órgão federal responsável pela avaliação da segurança à saúde e pela classificação toxicológica desses produtos e pelo estabelecimento de parâmetros de

segurança de exposição e do Limite Máximo de Resíduos (LMR) para cada cultura agrícola autorizada nas monografias de ingrediente ativo de agrotóxico.

O LMR, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento, se refere à quantidade máxima de resíduo de agrotóxico oficialmente aceita no alimento, tendo como referência as Boas Práticas Agrícolas (BPA) aplicadas no campo. Ou seja, o LMR é um parâmetro agrônômico, derivado de estudos de campo simulando o uso correto do agrotóxico pelo agricultor. A RDC N° 4/2012 estabelece os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e determina que os ensaios sejam conduzidos em território brasileiro seguindo os princípios de Boas Práticas de Laboratório. Os resultados dos estudos de resíduos subsidiam os cálculos para o estabelecimento dos LMR.

O estabelecimento de LMR é um tema discutido internacionalmente, sendo o fórum principal e mais abrangente o Comitê do Codex *Alimentarius* para Resíduos de Agrotóxicos (CCPR - *Codex Committee on Pesticide Residues*). Neste comitê, os países membros têm assento para definirem os LMR de cada cultura agrícola comestível. A decisão é tomada a partir de recomendação subsidiada por dossiê científico apresentado pelo Comitê Misto FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos (JMPR - *Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations /World Health Organization Meeting on Pesticide Residues*). Além dessa atividade prioritária, o CCPR é palco de discussões procedimentais e científicas levantadas por qualquer membro do Codex, pelo JMPR, por outros órgãos internacionais, como Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), entidades representativas de empresas produtoras de agrotóxicos, entre outros. Muitas dessas discussões resultam em documentos visando o aprimoramento e harmonização internacional de metodologias e procedimentos de estabelecimento de LMR.

A exemplo de alguns membros do Codex *Alimentarius*, o Brasil estabelece seus próprios LMR e avalia o risco dietético de cada LMR estabelecido. Isto implica que a Anvisa deve seguir diretrizes internacionalmente reconhecidas e respaldadas em conhecimento científico, em conformidade com guias internacionais e atendendo o estabelecido no Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC).

A RDC N° 4/2012 é resultado da evolução no regramento de estudos de resíduos de agrotóxicos para inclusão e alteração de LMR. Antes da norma vigente, outras 3 (três) foram adotadas para essa finalidade: RDC N° 216/2006, RDC N° 44/2000 e PORTARIA SVS N° 03/1992. Isto denota a constante evolução do conhecimento técnico e científico sobre o tema.

Passados quase 10 (dez) anos da última atualização no regramento de estudos de resíduos de agrotóxicos, a GGTOX considera necessário atualizar a norma visando harmonizá-la com recomendações de organismos internacionais, como Codex *Alimentarius* e OCDE. Outras agências que já adotam tais recomendações como a Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (*European Food Safety Authority - EFSA*) e Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (*United States Environmental Protection Agency - US EPA*).

Dentre os principais avanços da nova RDC, a GGTOX destaca:

- diminuição da incerteza no cálculo dos LMR, pois a quantidade de ensaios de campo, como regra geral, aumenta de 4 (quatro) para 8 (oito), sendo aceito que metade dos ensaios sejam provenientes de outros países;
- utilização do princípio da proporcionalidade para extrapolar resultados de estudos de resíduos para o estabelecimento de LMR, a partir da avaliação do grau de semelhança dos conjuntos de dados advindos de ensaios de

resíduos conduzidos em BPA com alguma condição distinta;

- obrigatoriedade do cadastramento dos dados dos estudos de resíduos pela empresa em banco de dados disponibilizado pela Anvisa após protocolo da petição para inclusão ou alteração de LMR;
- definição dos critérios para estabelecer ou incluir nas monografias de agrotóxicos as definições de resíduos para fins de conformidade de LMR e para fins de avaliação do risco dietético; e
- inclusão dos requisitos para estabelecimento de LMR, tais como:
 - adoção de ferramentas estatística harmonizada internacionalmente;
 - incorporação da necessidade da avaliação do risco dietético regulamentada pela RDC nº 295, de 29 de julho de 2019; e
 - estabelecimento de requisito aplicável quando não existir LMR adotado conforme legislação vigente para um determinado ingrediente ativo e cultura agrícola, não sendo admitido resíduo quantificado em concentração superior ao valor padrão de 0,01 mg/kg.

2. **Análise**

A área fez a avaliação dos possíveis impactos da proposta de RDC, tendo sido juntado aos autos do processo o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI). O relatório aponta que a proposta de minuta tem tendência de não apresentar impacto para Anvisa e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de impacto positivo para o Cidadão e impacto negativo tolerável para o Setor Regulado.

Com relação a Anvisa, foram avaliados os impactos com base nos indicadores de Custos ou Despesas Gerais, Infraestrutura de TI, Infraestrutura física (exceto TI), Recursos Humanos e Arrecadação. Como resultado, foi mapeado que a proposta não tem tendência de gerar impacto, sobre estes aspectos, para a Anvisa.

Com relação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), foram avaliados os impactos com base nos indicadores de Custos ou Despesas Gerais, Infraestrutura e Recursos Humanos. Como resultado, foi mapeado que a proposta não tem tendência de gerar impacto, sobre estes aspectos, para o SNVS, visto que atualização da RDC nº 4/2012 impacta apenas a área técnica da Anvisa responsável pela análise dos processos.

Com relação ao Cidadão, foram avaliados os impactos com base nos indicadores de Disponibilidade, Nível de Informação, Preços e Risco Sanitário. Como resultado, foi mapeado que a proposta apresenta impacto positivo para o Cidadão. Foi mapeado que as alterações resultam em maior transparência de informações, que devem ser disponibilizadas em sítio eletrônico da Anvisa.

Com relação ao Setor Regulado, foram avaliados os impactos com base nos indicadores de Prestação de Informações, Obrigações para Exercício de Atividades, Infraestrutura e Recursos Humanos. Como resultado, foi mapeado que a proposta apresenta impacto negativo tolerável para o Setor Regulado. Os impactos mapeados foram ampliação da quantidade de ensaios de resíduos que devem ser reportados a Anvisa, obrigatoriedade de cadastramento de dados de estudos de resíduos e necessidade de capacitação de corpo técnico para incluir na rotina de trabalho a atualização dos requisitos da norma.

Além disso foi mapeado que a proposta tem o potencial de impactar positivamente:

- micro e pequenas empresas e outros órgãos da administração pública (por detalhar critério para monitoramento e fiscalização de resíduos de agrotóxicos e definir limite admissível de resíduos, quando não existe um LMR definido em monografia); e
- comércio exterior (por avançar na conformidade com diretrizes internacionais).

Como já pontuado, a Minuta de Consulta Pública proposta, além de atualizar os critérios vigentes para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil, dispostos na RDC N° 04/2012, traz proposta de definição dos critérios para o estabelecimento de LMR para fins de registro de agrotóxicos no Brasil. Representa uma iniciativa de atualização no regramento de estudos de resíduos de agrotóxicos, visando seu aprimoramento e harmonização com recomendações de organismos internacionais.

Mediante tal proposição, pretende-se assegurar a melhoria contínua da qualidade da avaliação de estudos de resíduos de agrotóxicos, agregando robustez científica e transparência ao processo de estabelecimento de LMR e às decisões tomadas pela Agência em relação aos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins.

A norma traz novas obrigações ao Setor Regulado, como mapeado no REMAI, e para tanto, como medida de transitoriedade está sendo proposto que os estudos de resíduos conduzidos ou iniciados anteriormente à entrada em vigor da Resolução sejam avaliados com base na legislação vigente à época da execução dos estudos. Adicionalmente, que serão admitidos para avaliação, estudos de resíduos conduzidos com base na RDC N° 4/2012, iniciados até 180 (cento e oitenta) dias após a vigência da Resolução.

As contribuições recebidas na Consulta Pública poderão trazer mais elementos sobre impactos relevantes para este setor e para a sociedade em geral e apontar necessidades de ajustes quanto as medidas transitórias inicialmente propostas. Além disto, contribuirão para o aprimoramento do instrumento regulatório a ser editado pela Agência.

Pelo exposto, entendo a proposta de Consulta Pública se encontra fundamentada e justificada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade e adequado o prazo de 60 dias proposto pela GGTOX para sua realização.

3. Voto

Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO da presente proposta de Consulta Pública, que trata de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 07/04/2021, às 16:15, 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 **1397967** e o código CRC **EEE6C05E**.

Referência: Processo nº 25351.324404/2017-21

SEI nº 1397967