

Seminário sobre a viabilidade do uso das alternativas à Sulfluramida no controle das formigas cortadeiras *Atta* e *Acromyrmex*

Aspectos regulatórios relacionados à saúde

Jeane-Jaqueline-Françoise de Almeida Fonseca
Gerência Geral de Toxicologia
Brasília, 16 de março de 2016



Dados de toxicidade à saúde

- Toxicidade aguda: baixa toxicidade aguda, não irritante ocular ou dérmico e não sensibilizante;
- Sulfluramida é metabolizada à PFOS que é excretado lentamente e pode acumular e recircular em vários órgãos, principalmente no fígado;
- Estudos *in vitro* recentes indicam que o metabólito da sulfluramida é a FOSA (Perfluorooctane sulphonamide) e não o PFOS ou PFOA (BULL *et al*, 2014).
- Toxicidade crônica e carcinogenicidade: dados insuficientes;
- Foram identificados efeitos relevantes ao desenvolvimento e à reprodução em estudos em animais, estudos epidemiológicos foram considerados inconclusivos.

Usos autorizados pela Anvisa

- Em observância à Convenção de Estocolmo, Resolução RE nº 41 de 08/01/15 (DOU de 09/01/15). Retificada na Seção 1 do DOU nº 52, de 18/03/15, exclui outros usos domissanitários que não o de jardinagem amadora para as espécies *Atta* e *Acromyrmex* na forma de isca granulada e mantém seu uso agrícola e não-agrícola.
 - 5 fabricantes nacionais do ingrediente ativo;
 - 14 produtos de uso agrícola registrados, nenhum novo registro de fabricante considerando a necessidade de apresentação de dados toxicológicos não disponíveis;
 - 25 produtos de uso para jardinagem amadora.

Status da Avaliação dos usos

- Uso domissanitário
 - ✓ A RDC n. 34/10, que implementou a avaliação de risco para os usos domissanitários, somente é aplicável a produtos já registrados quando as empresas solicitam alterações de formulações.
 - ✓ Em atendimento à Convenção de Estocolmo, as empresas estão solicitando a alteração da formulação com a substituição da sulfluramida (fipronil e imidacloprido estão sendo os principais substitutos).

Status da Avaliação dos usos

- Uso agrícola e não-agrícola
- ✓ Consulta Pública n. 87/2015 – implementação da avaliação do risco ocupacional – uso agrícola para verificação dos cenários de exposição e pertinência do uso.
- ✓ Dados de intoxicação (últimos de 2008/2009): cerca de 1% do total de intoxicados por agrotóxicos podem ser devido a exposição à sulfluramida. Nenhuma evolução à óbito (BD RENACIAT,2009).

Reavaliação

De acordo com o Decreto n. 4074/02:

“Art. 19. Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, **avaliar imediatamente os problemas e as informações apresentadas.**”

Reavaliação

- INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA N. 2, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006, regulamenta a reavaliação no âmbito dos órgãos responsáveis pelo registro;
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N. 48, DE 7 DE JULHO DE 2008, que estabelece os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica está com proposta de revisão;
 - ✓ Inclusão de critérios mais transparentes para a inclusão de ingredientes ativos para reavaliação;
 - ✓ Consideração sobre a necessidade de inserção dos agrotóxicos identificados em convenções do qual o Brasil é signatário ou sobre simplificação do processo de reavaliação nesses casos.

Obrigada!

portal.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br