

**Assembléia Legislativa do RS
Comissão de Saúde e Meio Ambiente**



Audiência Pública

“Agrotóxicos no Brasil: o veneno está na mesa”.



**Gerência Geral de Toxicologia
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Ministério da Saúde**

**Ana Maria Vekic
Gerente de Análise Toxicológica
Porto Alegre, 02 de maio de 2012**



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Anvisa – Áreas de Atuação



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



*Agrotóxicos e
Toxicologia*



Serviços de Saúde



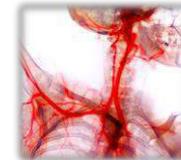
Medicamentos



Produtos para saúde



Laboratórios



*Sangue, Tecidos e
Órgãos*



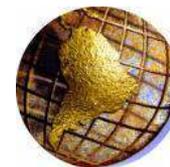
*Vigilância
Pós comercialização*



Propaganda



*Portos, aeroportos e
fronteiras*



International



*Coordenação do
SNVS*

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX

Atividades:

- Regulação, avaliação, controle e inspeção de:
 - ✓ Agrotóxicos e seus componentes,
 - ✓ Outras substâncias químicas de preocupação toxicológica.
- Reavaliação de agrotóxicos
- Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA)
- Assistência as ações de Toxicovigilância

Lei nº 7802, de 11 Julho de 1989

Decreto nº 4074, de 04 de Janeiro de 2002

“Art. 8º. Os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, manipulados, importados, exportados, comercializados e utilizados no território nacional se previamente registrados no órgão federal competente, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.”



Competências: União (Lei 7.802/89)

Art. 9º - No exercício de sua competência, a **União** adotará as seguintes providências:

- I** - legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico;
- II** - controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, importação e exportação;
- III** - analisar os produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, nacionais e importados;
- IV** - controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação.

Art. 12 - A **União**, através dos órgãos competentes, prestará o apoio necessário às ações de controle e fiscalização, à Unidade da Federação que não dispuser dos meios necessários.

Competências: **Estados**, **Municípios** (Lei 7.802/89)

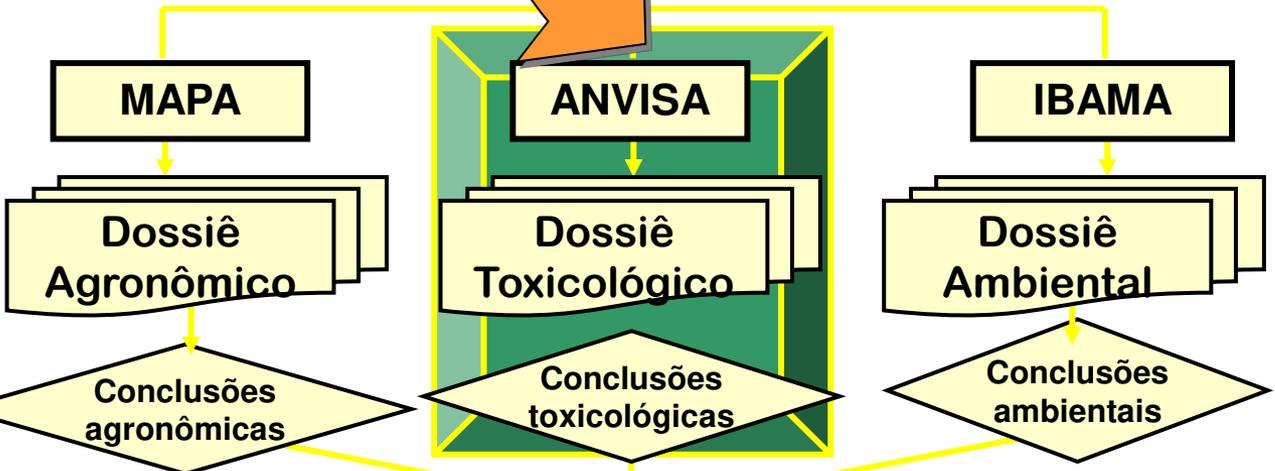
Art. 10 - Compete aos **Estados e ao Distrito Federal**, nos termos dos Art. 23 e 24 da CF, legislar sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno.

Art. 11 - Cabe ao **Município** legislar supletivamente sobre o uso e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

REGISTRO DE AGROTÓXICOS

REAVALIACÃO

EMPRESA SOLICITA REGISTRO



Resultado do Pleito

RESTRIÇÃO ou EXCLUSÃO

Dados de impacto na população

Tipos of Registro:

- Registro Especial Temporário: para pesquisa e experimentação (laboratório e campo)
- Registro de componentes
- Registro de produtos técnicos (Ingredientes Ativos Novos e Produtos Equivalentes)
- Registro de produtos formulados
- Alterações pós Registro (ex. inclusão de culturas, fabricantes, embalagens, alteração de dose ou tipo de aplicação)
- Registro para Exportação (REX)
- Uso emergencial

Critérios

- ⇒ Metodologias internacionalmente aceitas
 - ↳ comparabilidade
 - ↳ reprodutibilidade
 - ↳ avaliação de “end-points” relevantes
 - ↳ uniformidade de tratamento

- ⇒ Estudos realizados com Boas Práticas Laboratoriais

- ⇒ Novos protocolos e a harmonização internacional

- ⇒ Desenhos de outros estudos (fora dos protocolos) devem ser submetidos previamente

Avaliação toxicológica de PT e PF

Estudos Agudos

- DL50 Oral
- DL50 Dérmica
- CL50 Inalatória
- Irritação / Corrosão Ocular
- Irritação / Corrosão Dérmica
- Sensibilização Cutânea

Avaliação de perigo

- Classificação toxicológica
- EPI
- Equipamentos de aplicação

Estudos de mutação

- Gênica
- Cromossômica

Restrição no registro

Estudos de resíduos (PF)

Avaliação toxicológica PT

Estudos de curto prazo

- Roedor (90 dias)
- Não roedor (1 ano)

Estudos de longo prazo e carcino

- Camundongo (18 meses)
- Rato (24 meses)

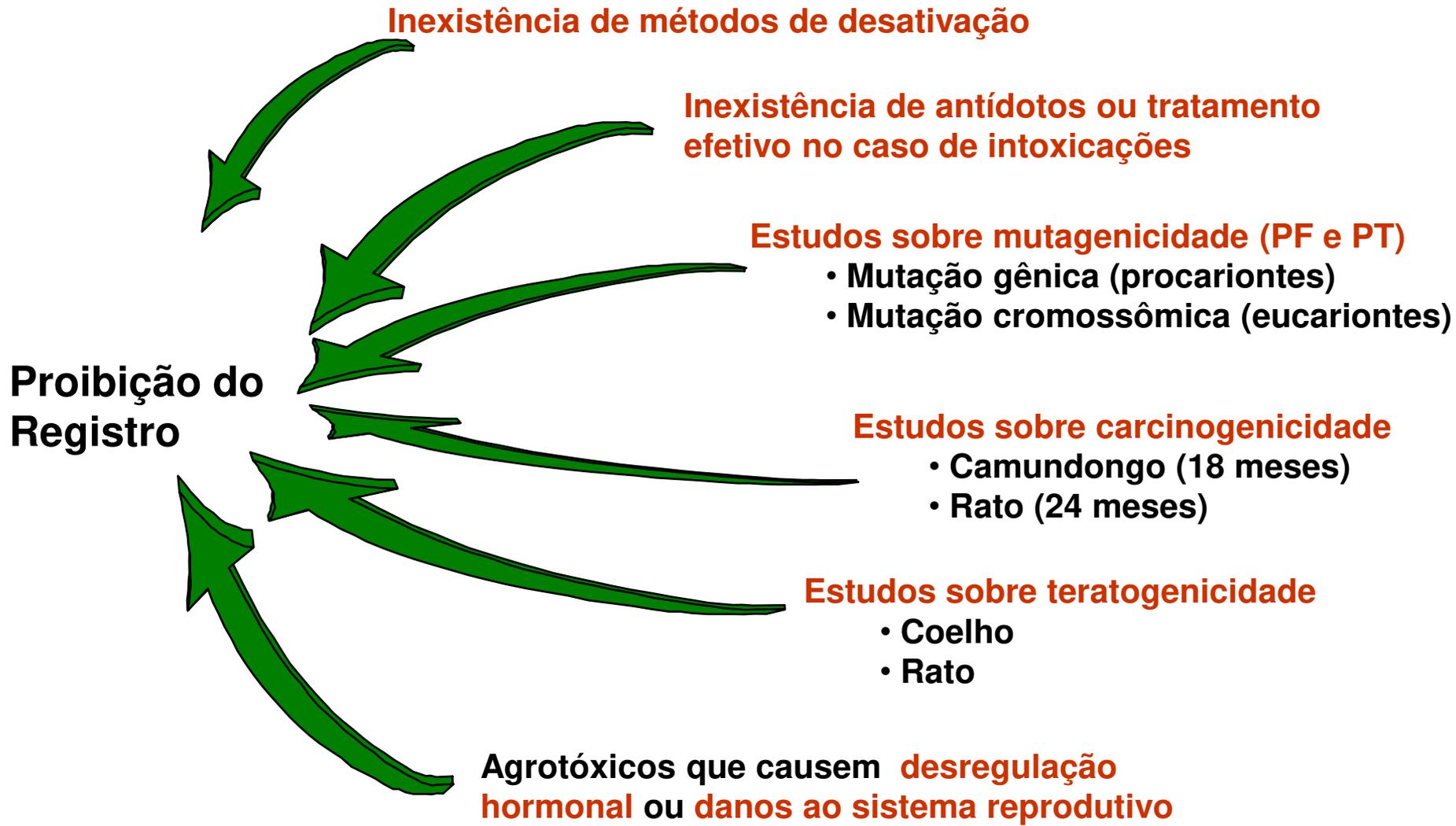
Estudos de neurotoxicidade

Estudos de reprodução e prole

Estudos dos efeitos teratogênicos

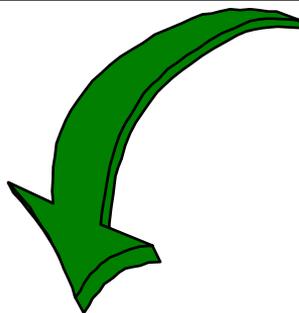
NOAEL

Avaliação toxicológica PT



Exposição através da dieta

**Avaliação toxicológica
PT e PF**



**Avaliação de
risco dietético**

Pós registro

I. Reavaliação de agrotóxicos

II. Programa de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA

III. Coordenação do Programa de Toxicovigilância – RENACIAT



Reavaliação de Agrotóxicos

Aspectos Legais:

- O registro de agrotóxicos **NÃO** tem prazo de validade.
- Novas evidências científicas, podem demonstrar problemas toxicológicos não identificados durante o processo de registro.
- A Lei nº 7802/89 e o Decreto nº 4074/02 determinam a reavaliação do registro de agrotóxicos quando surgirem evidências ou suspeitas de efeitos que desaconselhem o uso do produto.

Motivações:

- Resultados do PARA e dados epidemiológicos da RENACIAT
- Suspeita de carcinogenicidade, mutagenicidade, neurotoxicidade e desregulação endócrina
- Decisões internacionais de restrições ou banimento de produtos
- Alertas de organizações internacionais...

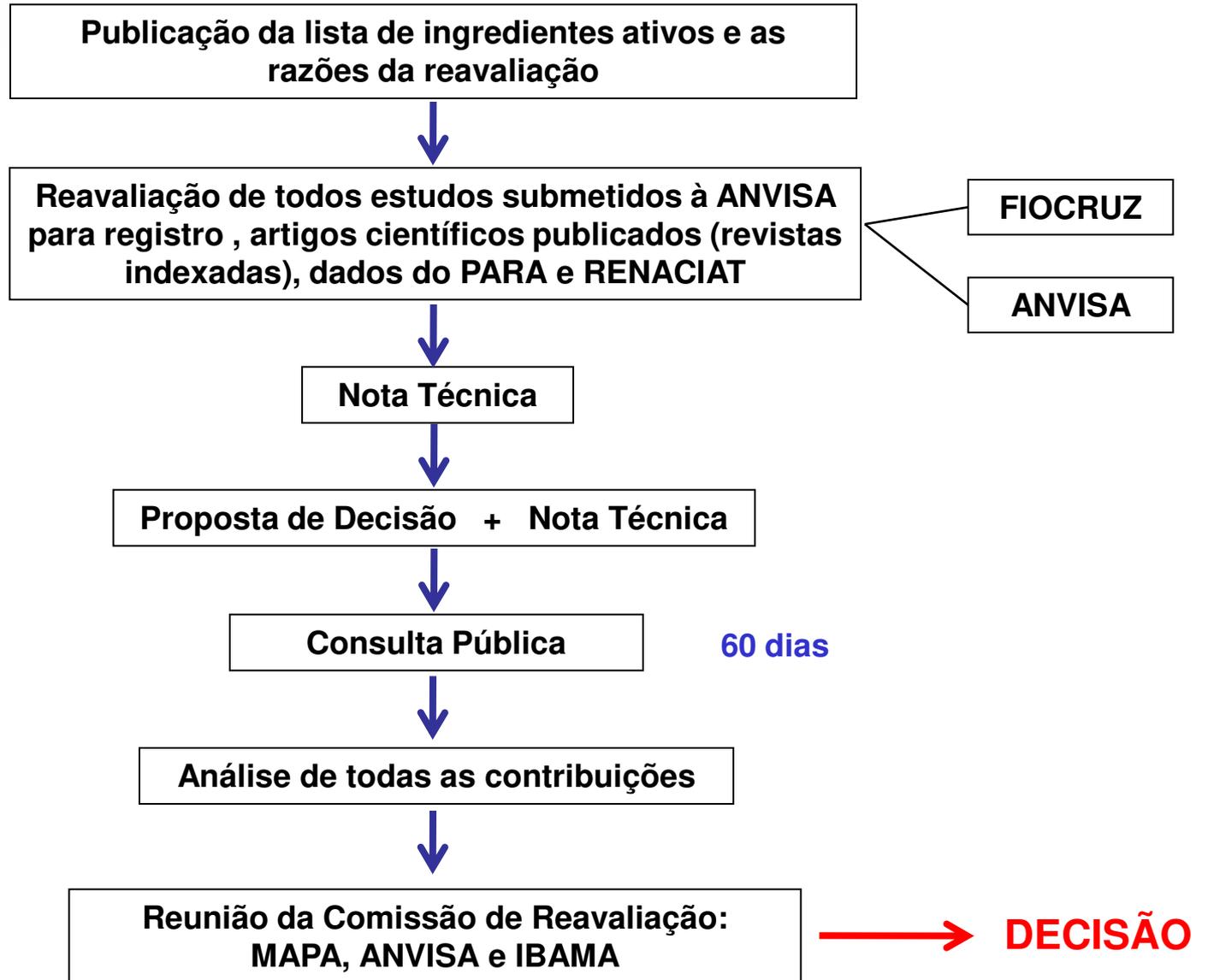


ALGUNS RESULTADOS DE REAVALIAÇÃO

PENTAGLOROFENOL (OC)	LINDANO (OC)	HEPTACLORO (OC)	MONOCROTÓFÓS (OF)
BENOMIL (benzimidazol)	<u>PARATION METÁLICO</u> (OF) Exclusão de várias culturas	<u>CAPTAN e FOLPET</u> (dicarboximida) Exclusão de culturas	<u>DICOFOL</u> (OC) Exclusão da aplicação costal
<u>CLORPIRIFÓS</u> (OF) Exclusão de aplicação costal, várias culturas Uso domiciliar: só iscas	<u>PROCLORAZ</u> (imidazolilcarboxamida) Exclusão da aplicação costal em várias culturas, exclusão do uso em várias culturas	<u>VINCLOZOLIN</u> (dicarboximida) Proposta de venda direta, revisão de embalagem, controle de vendas	<u>METAMIDOFÓS</u> (OF) Exclusão de aplicação costal e tanques, várias culturas, novos testes tox.
<u>TIOFANATO METÁLICO</u> (benzimidazol) Novos estudos de mutagenicidade, limites de um dos seus contaminantes, suspensão de inclusão de novas culturas	<u>METALDEÍDO</u> (tetroxocano) Proibição do uso agrícola, proibição de 2 produtos comerciais, ajuste das recomendações do uso domiciliar	<u>2,4 D</u> (ác. ariloxialcanóico) Exclusão da aplicação costal, alteração da classe tox, novos estudos, proibição para ambientes aquáticos	<u>FENITROTION</u> (fosforotioato) Exclusão de aplicação costal e tanques/bombas, várias culturas

Reavaliação de Agrotóxicos

Procedimentos:



REAVLIAÇÃO PROPOSTA EM 2008 (14 ingredientes ativos)

ACTIVE INGREDIENT	STATUS	FINAL RESULT
CIHEXATINA	Concluída	Proibida desde 31 de outubro de 2011.
ACEFATO	To be published the final decision	---
ENDOSSULFAM	Banimento gradativo	<p>I –de 31/07/2010 até 31/072011: a produção, formulação e importação não deve exceder o volume total de 14 milhões de litros de produtos formulados comercializos por todos os registrantes no Brasil;</p> <p>II - até 31/07/2011 to 31/07/2012: a produção não deve exceder o volume total de 8 milhões de litros de produtos formulados comercializos por todos os registrantes no Brasil;</p> <p>III – até 31/07/2011 – cancelamento da importação de produtos técnicos e formulados, permitindo somente a produção local;</p> <p>IV – até 31/07/2012 - cancelamento da produção de todos os produtos técnicos e formulados no Brasil;</p> <p>V - até 31/07/2013 - cancelamento da comercialização de todos produtos formulados;</p> <p>VI - até 31/07/2014 – cancelamento da monografia do endossulfam, disponível até esta data em fi]unção do monitoramento de resíduos.</p>
TRICHLORFON	Concluída	Prohibited from August, 18 th , 2010.
METHAMIDOPHOS	Concluída	<p>I – 31/12/2011 – cancelamento da comercialização;</p> <p>II – 30/06/2012 – banimento do uso, cancelam,ento de todos informes de avaliação toxicológica de produtos contendo metamidofós e,</p> <p>III – 31/12/2012 - cancelamento da monografia do metamidofós, disponível até esta data em fi]unção do monitoramento de resíduos.</p>
FOSMETE	Concluída	Medidas restritivas, tais como exclusão de aplicação costal.
PARATIONA METÍLICA E FORATO	Em Consulta Pública	---
LACTOFEN, TIRAM, PARAQUATE, CARBOFURANO, ABAMECTINA E GLIFOSATO		A ser publicada a proposta de decisão (Consulta Publica).

PARA

Programa de
Análise de
Resíduos de
Agrotóxicos em
Alimentos

Ingredientes Ativos
Analisados: **234**

(para cada amostra)

Participação de
todos Estados do
Brasil

Culturas Analisadas: **20**

abacaxi
alface
arroz
batata
banana
beterraba
cebola
cenoura
couve
feijão
laranja
maça
mamão
manga
morango
pepino
pimentão
repolho
tomate
uva



REDE NACIONAL DE CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA – RENACIAT



- 32 centros no Brasil
- 20 Estados e o Distrito Federal
- 24 horas/dia, todos os dias

Disque Intoxicações: 0800 722 6001



Recursos Humanos

- Quadro Total da Anvisa: 2921 pessoas (1105 curso superior)

Quadro da GGTOX: <u>32 pessoas</u>	
Gerentes: 4 (agrônomo, química, andvogada e veterinário)	
Química: 6	Engenharia Química: 1
Agronomia: 4	Biologia: 4
Farmácia: 2	Medicina: 2
Veterinária: 2	Enfermagem: 1
Secretaria: 4	Apoio Administrativo: 2

} 22





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



XVI CONGRESSO BRASILEIRO DE TOXICOLOGIA
IV Simpósio Brasileiro sobre Resíduos Tóxicos em Alimentos
De 08 a 14 de Outubro de 2009
Minascentro - Belo Horizonte



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br



Obrigado!

Fone: 61 3462 6508

FAX: 61 3462 5726

www.anvisa.gov.br

[E-mail: toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:toxicologia@anvisa.gov.br)



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br