



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**NOTA TÉCNICA 01/2017**

**Assunto: Avaliação do risco dietético e adoção de medidas administrativas**

Referência: Laudos de análise fiscal de programas de monitoramento de agrotóxicos estaduais

---

**Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

NOTA TÉCNICA Nº 01/2016 – COARA/GEPOS GGTOX/DIARE/ANVISA-MS

---

1. A presente nota técnica visa apresentar o posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária relacionado às demandas recebidas das Vigilâncias Sanitárias Estaduais para conhecimento e providências em decorrência de laudos de análise fiscais em amostra única insatisfatórios quanto à pesquisa de resíduos de agrotóxicos em alimentos de Programas de Monitoramento locais.
2. Primeiramente, é importante resgatar e ressaltar o conteúdo do Procedimento Operacional Padrão (POP) elaborado pelo Grupo Técnico Fiscal do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA e harmonizado no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: “Procedimentos Administrativos após Emissão de Laudo de Análise Fiscal (LAF) em Amostra Única com Resultado Insatisfatório (POP 11).”
3. O procedimento detalha os passos a serem adotados pela Vigilância Sanitária local desde o recebimento de um laudo de análise fiscal insatisfatório, passando pela autuação dos estabelecimentos envolvidos, abertura do processo administrativo sanitário e etapas subsequentes até o seu encerramento, de acordo o rito processual estabelecido pela Lei nº 6437/77.
4. A comunicação entre as Vigilâncias Sanitárias, quando houver entes da cadeia de produção e comercialização localizados em diferentes estados, também é uma orientação que consta no POP.
5. No que se refere à adoção das penalidades, o POP 11 (LAF insatisfatório de amostra única) preconiza a aplicação das penalidades de advertência e/ou multa.
6. Visando subsidiar as decisões da Vigilância Sanitária local, esta Agência também recomenda a realização de avaliação do risco dietético quanto aos resíduos de agrotóxicos detectados na referida amostra, tanto nas situações onde são detectados resíduos acima do limite máximo de resíduo (LMR) permitido como nos casos em que se são detectados ingrediente (s) ativo(s) não autorizado (s) para a cultura.

## AVALIAÇÃO DO RISCO

---

7. Para a avaliação do risco à saúde frente aos resultados obtidos, deve ser realizada primeiramente a avaliação da exposição pela ingestão dos resíduos dos agrotóxicos presentes nas amostras.

8. A partir de dados de pesquisas de consumo de alimentos e de monitoramento de resíduos de agrotóxicos, é possível a avaliação da exposição:

- aguda, que é a estimativa da exposição máxima de um indivíduo a resíduos de agrotóxicos em alimentos consumidos em um período de 24 horas, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia);
- crônica, que é a estimativa da ingestão diária de resíduo de agrotóxico em alimentos, ao longo da vida, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.).

9. Apesar de ambas as avaliações de exposição serem necessárias para verificar se existe risco a saúde, a avaliação da exposição crônica requer dados suficientes para obter-se uma curva de distribuição, estatisticamente representativa, da concentração de resíduos de agrotóxicos nos principais alimentos que compõem a dieta de uma população. Para tanto, seria necessário dispor de grande quantidade de dados de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos.

10. Dessa forma, a partir de dados pontuais de amostras monitoradas, é possível apenas a realização da avaliação do risco dietético agudo.

11. Tal avaliação é baseada na análise e comparação dos seguintes parâmetros:

- Dose de Referência Aguda (DRfA) – quantidade estimada do resíduo de agrotóxico presente nos alimentos que pode ser ingerida durante um período de até 24 horas, sem causar efeito(s) adverso(s) à saúde, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);
- Ingestão Máxima Estimada Aguda (IMEA) - quantidade máxima estimada de resíduo de agrotóxico em alimentos consumida durante um período de até 24 horas, assumindo-se que o alimento consumido apresenta resíduo de agrotóxico na concentração do LMR, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.).

12. O risco é considerado aceitável quando a IMEA é menor ou igual a DRfA do agrotóxico objeto da avaliação.

13. Para a avaliação do risco dos agrotóxicos encontrados nas amostras, a Anvisa utiliza prioritariamente as DRfAs disponibilizada publicamente em base de dados constante no sítio eletrônico da Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (European Food Safety Authority – EFSA).

14. A metodologia adotada pela Anvisa para a estimativa da ingestão de resíduos é a determinística, recomendada pela OMS e adotada no âmbito do Codex alimentarius.<sup>1</sup> Tal abordagem parte do princípio de que é improvável que um indivíduo consuma grande quantidade de dois ou mais alimentos diferentes, em um curto período de tempo, contendo resíduos do mesmo agrotóxico nas maiores concentrações detectadas no monitoramento. Assim, a avaliação da exposição aguda é realizada separadamente para cada combinação “agrotóxico detectado x alimento” nas amostras analisadas.

15. A depender do peso médio da unidade do alimento (U) e da Maior Porção do alimento consumido pela população (MP), utiliza-se uma das seguintes equações para a estimar a exposição:

**Caso 1:** quando U é menor que 25 g ou quando se tratar de carne, fígado, rins, miúdos, ovos, grãos, óleo e commodities processadas ou não.

Assume-se que a concentração média de resíduo encontrado na amostra reflete a concentração de resíduo da porção de alimento consumida. Nesse, caso não se espera haver variabilidade ( $v = 1$ ).

Equação 1.1

$$IMEA = \frac{MP \times ROA}{PC}$$

**Caso 2:** Quando U é menor que a porção de alimento equivalente ao percentil 97,5 da distribuição do consumo obtido em pesquisas de consumo alimentar pessoal no Brasil, assume-se que a primeira unidade de um determinado lote contém resíduos na concentração de  $[ROA \times v]$  e que as demais unidades contêm resíduos na ROA.

Equação 1.2

$$IMEA = \frac{(U \times ROA \times v) + [(MP - U) \times ROA]}{PC}$$

**Caso 3:** Quando U é maior ou igual a porção de alimento equivalente ao percentil 97,5 da distribuição do consumo obtido em pesquisas de consumo alimentar pessoal no Brasil, assume-se que é consumida somente uma unidade do alimento que contém resíduo na concentração de  $[ROA \times v]$ .

Equação 1.3

$$IMEA = \frac{MP \times ROA \times v}{PC}$$

---

<sup>1</sup> WHO - World Health Organization - Joint FAO/WHO Consultation. Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food. Maryland, 2005. Disponível em: <[http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241597470\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241597470_eng.pdf)> . Acesso em: 5 maio 2012

Onde:

- MP - Maior Porção do alimento equivalente ao percentil 97,5 da distribuição do consumo obtido em pesquisas de consumo alimentar individual no Brasil (g)
- ROA - Concentração de Resíduo Observada na Amostra (mg/kg)
- PC - Peso Corpóreo do consumidor (g)
- U - Peso médio da unidade do alimento, preferencialmente na parte habitualmente consumida pela população (g)
- v - Fator de variabilidade, usado para acomodar o potencial de distribuição de resíduo não homogênea entre as unidades individuais no mesmo lote / amostra analisada

16. O risco agudo é avaliado verificando-se o percentual da DRfA alcançado pela exposição (IMEA) por intermédio da equação 1.4 . O risco é aceitável quando a exposição dietética aguda for menor ou igual à DRfA.

Equação 1.4

$$\% DRfA = \frac{IMEA}{DRfA}$$

17. A fim de possibilitar uma avaliação rápida e simplificada do risco agudo, é possível verificar se a concentração de resíduo de um agrotóxico presente na amostra pode significar risco sem a necessidade dos cálculos das equações 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4. Para isso, é calculado a concentração de Resíduo Tolerável (RT) de um determinado agrotóxico para cada alimento. A RT é definida como a concentração máxima de resíduo na amostra em que a Dose de Referência Aguda não é extrapolada pela IMEA do alimento contendo o resíduo. É expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg);

18. Sendo assim, o RT deve substituir o componente ROA nas equações 1.1, 1.2 e 1.3.

19. O RT é obtido quando o IMEA é substituído pela DRfA, gerando as equações abaixo:

**Caso 1:**

Equação 1.1.1

$$RT = \frac{DRfA \times PC}{MP}$$

**Caso 2:**

Equação 1.2.1

$$RT = \frac{DRfA \times PC}{(U \times v) + (MP - U)}$$

### **Caso 3:**

Equação 1.3.1

$$RT = \frac{DRfA \times PC}{MP \times v}$$

20. A partir dessa abordagem, o risco é aceitável quando a concentração de Resíduo Observada na Amostra (ROA) para um determinado agrotóxico é menor que a RT.
21. Conforme apresentado, a avaliação do risco agudo requer o emprego de cálculos para estimar a exposição e caracterizar o risco. No intuito de facilitar e tornar acessíveis estes procedimentos, foi elaborado um formulário eletrônico. Dessa forma, os agentes de VISA, que atuam na interpretação dos resultados analíticos de análises de resíduos de agrotóxicos em alimentos, podem fazer uma avaliação simples e rápida do risco agudo. Apresentamos no Anexo I, exemplos de análise de risco realizada no referido formulário.
22. O artigo 6º, parágrafo primeiro e inciso I da Lei 8080/90, estabelece o campo de atuação do Sistema Único de Saúde e remete as vigilâncias sanitárias a incumbência de realizar ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde decorrente, inclusive, da circulação de bens de consumo.
23. Em consonância com o estabelecido na lei, a avaliação do risco dietético relacionado à detecção de resíduos de agrotóxicos em alimentos deve fazer parte da rotina das Vigilâncias Sanitárias e esta Coordenação se coloca à disposição das VISAS que tiverem interesse para a realização de treinamento sobre este tema.
24. A partir das análises de risco, quando for configurado risco agudo no consumo do alimento avaliado, a Anvisa orienta às Vigilâncias Sanitárias que além das penalidades de advertência e/ou multa preconizadas pelo POP 11, seja também considerada a aplicação da penalidade de apreensão e inutilização, prevista em Lei no âmbito dos respectivos processos administrativos sanitários.
25. Nos casos em que a distribuição do alimento ocorrer em nível nacional, os respectivos laudos devem ser encaminhados para a Anvisa para a adoção das medidas que forem pertinentes.
26. A Anvisa também orienta às VISAS que os resultados dos Programas Estaduais de monitoramento de agrotóxicos sejam enviados à Agência para divulgação aos demais estados e para compor o relatório do PARA.

Gerência Geral de Toxicologia  
GGTOX/DIARE/ANVISA

## ANEXO I – EXEMPLO DE APLICAÇÃO DO FORMULÁRIO ELETRÔNICO PARA AUXILIAR NA AVALIAÇÃO DO RISCO AGUDO

### Exemplo 01: Detectado 0,5 mg/kg de resíduo de “carbaril” em uma amostra de uva

Preliminarmente, deve-se verificar se o ingrediente ativo tem o uso autorizado para a cultura. Esta informação pode ser verificada na monografia do agrotóxico (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>).

Na monografia do “carbaril” é possível constatar que este agrotóxico **não tem** uso autorizado para uva. Logo, o uso deste agrotóxico está irregular.

Para verificar se, além de irregular, o resíduo de “carbaril” presente amostra também representa risco agudo à saúde, o usuário deve informar nos campos adequados qual cultura agrícola foi analisada, o nome da substância detectada e a concentração do resíduo.

A partir dos dados cadastrados pelo usuário, observa-se que a concentração de resíduo encontrada é inferior ao RT de 0,702 mg/kg. A exposição dietética corresponde a 71,2% da DRfA, conseqüentemente, o risco é considerado aceitável.

Nesse caso, apesar de não representar risco, existe uma irregularidade.

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO RISCO AGUDO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS DETECTADOS EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS	
<b>INFORMAÇÕES DO RELATÓRIO DE ENSAIO ANALÍTICO (Preenchimento do Usuário)</b>	
A amostra refere-se a qual cultura agrícola	Uva
Informe o nome da substância detectada	Carbaril
Informe a concentração de resíduo na amostra (mg/kg)	0,5
<b>AVALIAÇÃO DO RISCO</b>	
Resíduo Tolerável - RT (mg/kg)	0,702
Quando o ROA (Resíduo Observado na Amostra) é maior que o RT significa que a exposição (IMEA) estapou a DRfA	
<b>CARACTERIZAÇÃO DO RISCO</b>	
Estima o impacto da exposição (Ingestão Máxima Estimada Aguda - IMEA) na Dose de Referência Aguda (DRfA) O risco é considerado aceitável quando % DRfA é menor ou igual 100%	
Para esta substância a IMEA (mg/kg p.c.) é:	0,0071
Para esta substância a DRfA (mg/kg p.c.) é:	0,01
$\% DRfA = \frac{IMEA}{DRfA}$	%DRfA = <b>71,2%</b>

Figura 01: Formulário eletrônico para avaliação do risco – Situação em que é verificado uso não autorizado mas o risco a saúde é aceitável

## Exemplo 02: Detectado 1,5 mg/kg de resíduo de “fenpiroximato” em uma amostra de abacaxi

Preliminarmente, deve-se verificar se o ingrediente ativo tem o uso autorizado para a cultura. Esta informação pode ser verificada na monografia do agrotóxico (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>).

Na monografia do “fenpiroximato” é possível constatar que este agrotóxico tem uso autorizado para abacaxi. Entretanto, a concentração encontrada de 1,5 mg/kg de resíduo está acima do Limite Máximo de Resíduo (LMR) estabelecido pela Anvisa, que é 0,1 mg/kg.

Para verificar se, além de irregular, o resíduo de “fenpiroximato” presente amostra também representa risco agudo à saúde, o usuário deve informar nos campos adequados qual cultura agrícola foi analisada, o nome da substância detectada e a concentração do resíduo.

A partir dos dados cadastrados pelo usuário, observa-se que a concentração de resíduo encontrada é superior ao RT de 1,146 mg/kg. A exposição dietética corresponde a 130,9% da DRfA, consequentemente, o risco não é considerado aceitável.

Nesse caso, existe uma irregularidade, que é agravada pelo risco à saúde.

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO RISCO AGUDO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS DETECTADOS EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS	
<b>INFORMAÇÕES DO RELATÓRIO DE ENSAIO ANALÍTICO (Preenchimento do Usuário)</b>	
A amostra refere-se a qual cultura agrícola	Abacaxi
Informe o nome da substância detectada	Fenpiroximato
Informe a concentração de resíduo na amostra (mg/kg)	1,5
<b>AVALIAÇÃO DO RISCO</b>	
Resíduo Tolerável - RT (mg/kg)	1,146
Quando o ROA (Resíduo Observado na Amostra) é maior que o RT significa que a exposição (IMEA) extrapolou a DRfA	
<b>CARACTERIZAÇÃO DO RISCO</b>	
Estima o impacto da exposição (Ingestão Máxima Estimada Aguda - IMEA) na Dose de Referência Aguda (DRfA) O risco é considerado aceitável quando % DRfA é menor ou igual 100%	
Para esta substância a IMEA (mg/kg p.c.) é:	0,0262
Para esta substância a DRfA (mg/kg p.c.) é:	0,02
$\% DRfA = \frac{IMEA}{DRfA}$	%DRfA = <b>130,9%</b>

Figura 02: Formulário eletrônico para avaliação do risco – Situação em o uso é autorizado, mas verifica-se irregularidade e o risco a saúde não é aceitável