

# Reavaliação de agrotóxicos

**Leticia Rodrigues da Silva**  
**Gerencia Geral de Toxicologia**



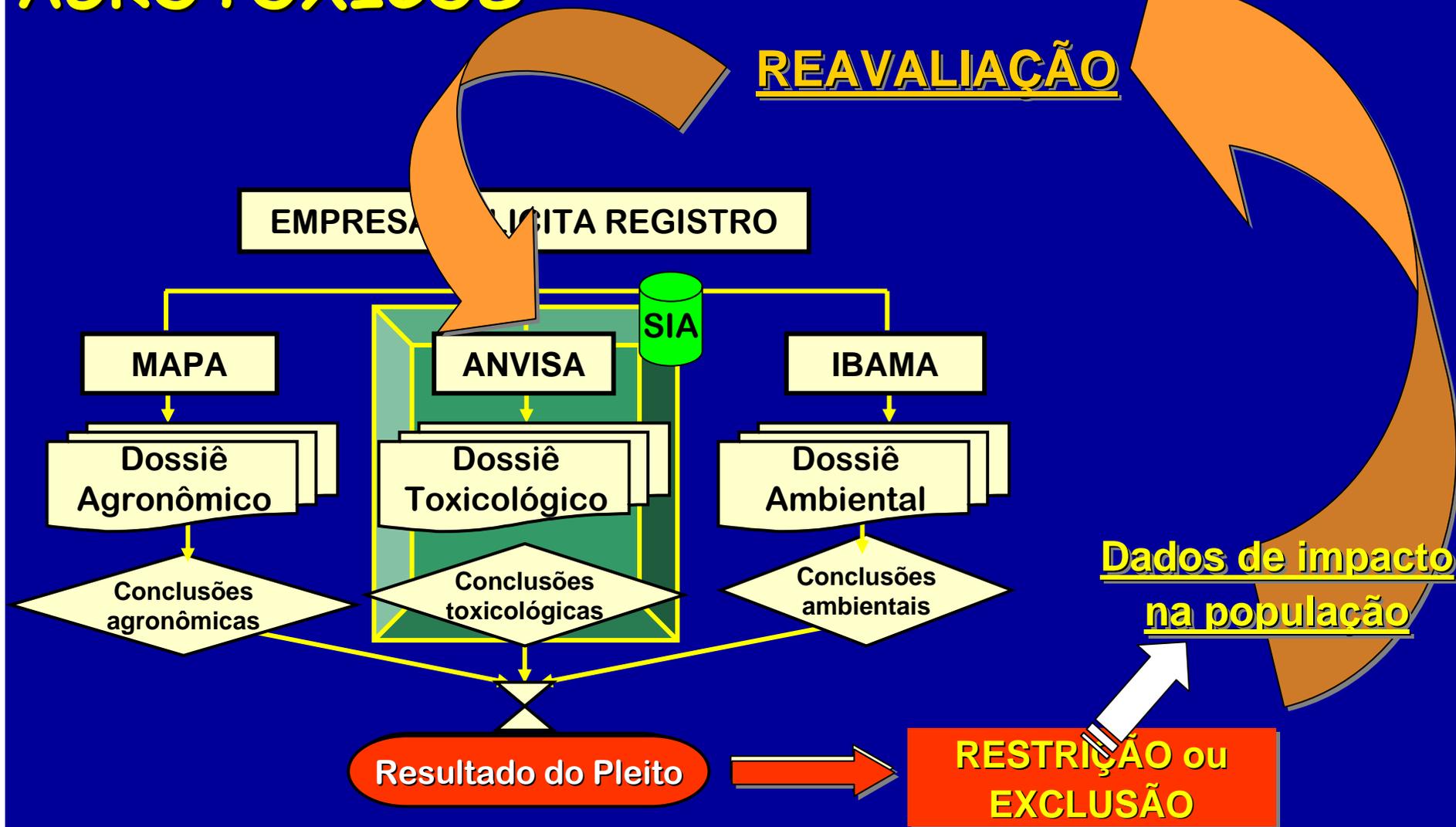
Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# REGISTRO DE AGROTÓXICOS

## REAVALIAÇÃO



# Bases para a Reavaliação

- Lei 7.802/89

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 à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade



# Bases para a Reavaliação

- Decreto 4074/02, Art. 2o, VI
- **Cabe aos Ministérios** da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, **Saúde** e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências:
- **promover a reavaliação de registro** de agrotóxicos, seus componentes e afins **quando surgirem indícios da ocorrência de riscos** que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos;



# Desenvolvimento dos trabalhos

- Trabalho conjunto entre ANVISA e FIOCRUZ para avaliação técnico-científica dos IAs a serem reavaliados
- Levantamento interno dos estudos de cada PT e PF registrados e em trâmite de avaliação
- Levantamento da literatura nacional e internacional relativa à toxicidade do IA
- Análise dos resultados dos estudos e da bibliografia sobre o Ingrediente Ativo
- Apresentação na Comissão de Reavaliação



# Resultados da Reavaliação

- Dec. 4074/02, Art. 19, Parágrafo único e incisos:

## Como resultado das reavaliações pode-se :

- manter o registro sem alterações;
- manter o registro, mediante a necessária adequação;
- propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação;
- restringir a comercialização;
- proibir, suspender ou restringir a produção ou importação;
- proibir, suspender ou restringir o uso; e
- cancelar ou suspender o registro.



# Alguns ingredientes ativos REAVALIADOS

PARATION METILICO
<b>MONOCROTOFÓS</b>
METAMIDOFOS
ALACLOR
CAPTAN
2,4-D
METALDEIDO

ALDICARBE
FOLPET
PROCLORAZ
CLOPIRIFOS
<b>HEPTACLORO</b>
LINURON

TIOFANATO METILICO
CLOROTALONIL
VINCLOZOLIN
<b>LINDANE</b>
<b>PENTACLOROFENOL</b>
EPOXICONAZOLE



MSMA
DICOFOL
BROMETO DE METILA
CARBENDAZIM
<b>BENOMIL</b>

- Em vermelho ingredientes ativos cancelados no Brasil após reavaliações
- Em verde ingrediente ativo com reavaliação em andamento





# REAVALIAÇÃO dos AGROTÓXICOS

- 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...



# Considerações para a reavaliação 2008

- diretrizes internacionais de reavaliação visando a redução do perigo dos agrotóxicos à saúde humana;
- restrições internacionais estabelecidas para agrotóxicos perigosos à saúde humana por estados nacionais, blocos econômicos e convenções internacionais de saúde e meio ambiente ratificadas pelo Brasil;
- importância mundial da produção agrícola brasileira e o controle crescente de contaminações por agrotóxicos pelos mercados importadores de alimentos do Brasil;
- avaliações preliminares e a análise da literatura científica pertinente, com identificação de que estes ingredientes ativos causaram problemas toxicológicos em ensaios com animais de laboratório;



## Ingredientes ativos a serem reavaliados em 2008

- **Cyhexatina** - alta toxicidade aguda, suspeita de carcinogenicidade para seres humanos, toxicidade reprodutiva e neurotoxicidade
- **Acefato** - neurotoxicidade, suspeita de carcinogenicidade e de toxicidade reprodutiva e a necessidade de revisar a Ingestão Diária Aceitável
- **Glifosato** - larga utilização, casos de intoxicação, solicitação de revisão da Ingestão Diária Aceitável (IDA) por parte de empresa registrante, necessidade de controle de impurezas presentes no produto técnico e possíveis efeitos toxicológicos adversos



## Ingredientes ativos a serem reavaliados em 2008

- **Abamectina** - toxicidade aguda e suspeita de toxicidade reprodutiva do IA e de seus metabólitos
- **Lactofem** - carcinogênico para humanos
- **Triclorfom** - neurotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade reprodutiva
- **Parationa Metílica e Metamidofós** - inclusão na lista de substâncias perigosas da Convenção de Roterdã
- **Parationa Metílica** - neurotoxicidade, suspeita de desregulação endócrina, mutagenicidade e carcinogenicidade



## Ingredientes ativos a serem reavaliados em 2008

- **Metamidofós** - alta toxicidade aguda e neurotoxicidade
- **Fosmete** - neurotoxicidade
- **Carbofurano** - alta toxicidade aguda
- **Forato** - alta toxicidade aguda e neurotoxicidade



## Ingredientes ativos a serem reavaliados em 2008

- **Endossulfam** - alta toxicidade aguda, suspeita de desregulação endócrina e toxicidade reprodutiva
- **Paraquate** - alta toxicidade aguda e toxicidade crônica
- **Tiram** - mutagenicidade, toxicidade reprodutiva e suspeita de desregulação endócrina
- **2,4-D** - continuidade e conclusão da reavaliação



# Comissão de Reavaliação

2 representantes de cada órgão:



- Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA
- Ministério da Agricultura, da Pecuária e do Abastecimento, por intermédio da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA
- Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola - SINDAG





## Comissão de Reavaliação

- Especialistas em regulação e vigilância sanitária da ANVISA
- Representantes da comunidade científica convidados pela ANVISA



# Comissão de Reavaliação - forma de participação dos administrados



- A Comissão de Reavaliação Toxicológica garante a participação dos interessados na matéria
- Os órgãos e entidades administrativas, em matéria relevante, poderão estabelecer outros meios de participação dos administrados, diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente reconhecidas" - Art. 33 da Lei nº. 9.784/99



# Responsabilidade da Comissão de Reavaliação

- Designação de cidadão externo aos quadros do serviço público para a participação, importa na sua equiparação a funcionário público, em especial no que se refere às suas obrigações, responsabilidades e deveres, inclusive para efeitos penais
- Código Penal: Art. 327 - Considera-se funcionário público, para os efeitos penais, quem, embora transitoriamente ou sem remuneração, exerce cargo, emprego ou função pública



## TERMO DE COMPROMISSO DE MANUTENÇÃO DE SIGILO

Eu, \_\_\_\_\_, identidade \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, declaro que tenho pleno conhecimento de minha responsabilidade no que concerne ao sigilo que deve ser mantido sobre as informações divulgadas na Comissão de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo \_\_\_\_\_ realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, bem como sobre todas as informações que, por razão de integrar a Comissão de Reavaliação Toxicológica mencionada, venham a ser do meu conhecimento, comprometendo-me a guardar o sigilo necessário a que sou obrigado nos termos da Legislação vigente, especialmente:

Art. 327 - Considera-se funcionário público, para os efeitos penais, quem, embora transitoriamente ou sem remuneração, exerce cargo, emprego ou função pública - DECRETO-LEI nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940.

Art. 325 - Revelar fato que tenha ciência em razão do cargo e que deva permanecer em segredo, ou facilitar-lhe a revelação - Código Penal Brasileiro - DECRETO-LEI nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940.

Art. 62 - Parágrafo Único - Os agentes de que trata o caput deste artigo, comprometem-se a, após o desligamento, não revelar ou divulgar dados ou informações sigilosos dos quais tiveram conhecimento no exercício de cargo, função ou emprego público - DECRETO nº 4.553, de 27 de dezembro de 2002.  
Brasília, 29 de fevereiro de 2008.



Assinatura por extenso



# Carta de Autorização

Setor privado - possuir carta de autorização, para possível acesso aos dados contidos nos processos de PTs e PFs registrados e em tramitação com base nos IAs a serem reavaliados



O acesso aos dados se restringe à possível divulgação de informações consideradas confidenciais, durante a reunião de reavaliação



# Alcance do resultado das reavaliações

- PTs e PFs registrados com base nos ingredientes ativos, inclusive algum que não tenha sido publicado na RDC
- PTs e PFs em trâmite de avaliação nos órgãos
- Solicitações futuras



# Solicitação de documentos

- Os documentos necessários serão solicitados pela Gerência Geral de Toxicologia, com prazo para apresentação estabelecido no ofício



## Prazo para conclusão da reavaliação

- 120 (cento e vinte) dias, a contar do início da reunião de reavaliação de cada ingrediente ativo
- Pode haver suspensão do prazo nos termos do §1º, artigo 15 do Decreto 4.074/2002, em caso de solicitação de estudo ou exigência



# Suspensão de novas avaliações durante a reavaliação

- Serão suspensos os procedimentos de avaliação toxicológica a partir da data da reunião da reavaliação do ingrediente ativo até a conclusão dos trabalhos da Comissão



# Cronograma reavaliações 2008



<b>INGREDIENTES ATIVOS</b>	<b>DATAS DAS REUNIOES</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• CIHEXATINA</li><li>• ACEFATO</li></ul>	26 - 27/03/2008
<ul style="list-style-type: none"><li>• GLIFOSATO</li><li>• ABAMECTINA</li><li>• LACTOFEM</li></ul>	06 - 09/05/2008
<ul style="list-style-type: none"><li>• TRICLORFOM</li><li>• PARATIONA METÍLICA</li><li>• METAMIDOFÓS</li><li>• FOSMETE</li></ul>	08 - 11/07/2008
<ul style="list-style-type: none"><li>• CARBOFURANO</li><li>• FORATO</li><li>• ENDOSSULFAM</li></ul>	09 - 11/09/2008
<ul style="list-style-type: none"><li>• PARAQUATE</li><li>• TIRAM</li></ul>	04 - 06/11/2008



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



61 3448 6202



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)