

Of. 1162/2016-CG/GADIP/ANVISA

Brasília, 31 de agosto de 2016.

A Senhora
Sílvia Fagnani
Diretora no SINDIVEG
Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal
Av. Irai, 393, 14º andar, Conjunto 141, Moema
04082-001 - São Paulo/SP

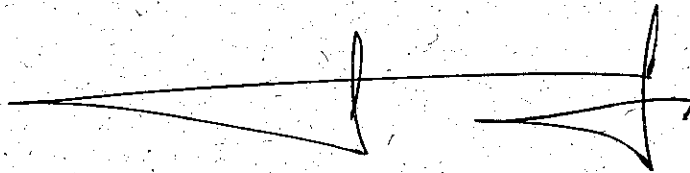
Ref. Carta s/nº, de 21 de julho de 2016.

Assunto: Informações acerca de agrotóxicos.

Senhora Diretora,

Em atenção à carta acima mencionada, de 21 de julho de 2016, encaminho a Nota Técnica nº 0063-2016/GGTOX/DIARE/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Toxicologia, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,



LEONARDO BATISTA PAIVA
Chefe de Gabinete



Nota Técnica n.º 0063-2016/GGTOX/DIARE/ANVISA

Expediente	118606/16-0	Data: 17/08/2016
Assunto	Informações. Solicita informações sobre procedimentos para registro de agrotóxicos e outras.	
Interessado	DIARE	
Referência	Carta s/n do SINDIVEG que se refere à ADIN 5553	

Trata-se de Carta S/N peticionada pelo Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal – SINDIVEG, na qual requer informações desta Gerência Geral de Toxicologia sobre o registro de agrotóxicos entre outras.

Alega no referido documento que o partido político PSOL propôs Ação Indireta de Inconstitucionalidade, com pedido de cautelar, tendo por objeto as cláusulas primeira e terceira do Convênio 100/97 do CONFAZ e alguns dispositivos da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), estabelecida pelo decreto 7.660, de 23 de dezembro de 2011.

Explica que tal ação objetiva cancelar a redução da base de cálculo do ICMS (60%) e a autorização existente para os Estados concederem isenção deste imposto, concedida hoje aos defensivos agrícolas, bem como o estabelecimento de alíquota zero do IPI concedida a determinados produtos.

Considera que haveria impacto nas indústrias, produtores rurais e consumidores em caso de decisão favorável do STF. Solicita então que esta Agência elabore Nota Técnica respondendo aos seguintes quesitos:

- 1- Como é o procedimento para registro de defensivos agrícolas no Brasil? Quais são os órgãos responsáveis pela avaliação e fiscalização desses produtos? Quais estudos devem ser apresentados para que um produto possa ser registrado?



- 2- Se usados corretamente os defensivos agrícolas registrados perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento são considerados seguros do ponto de vista da saúde (exposição ao trabalhador e consumo de alimentos?)
- 3- De acordo com o entendimento desta Agência, os dados apresentados pelo PARA (divulgados pela ANVISA em 2014) sofreriam alguma alteração se os defensivos fossem mais caros em decorrência da tributação?
- 4- Defensivos Agrícolas considerados carcinogênicos podem ser registrados no Brasil? De acordo com a legislação brasileira que tipos de produtos não podem ser registrados?
- 5- Considerando o modelo de política agrícola adotado pelo Brasil, pode-se afirmar que o uso de defensivos é essencial?
- 6- Considerando o Brasil e a sua importância no cenário mundial de fornecedor de alimentos, qual seria a consequência da redução de incentivos fiscais aos defensivos?

Em atenção ao apresentado inicialmente cabe-nos informar:

Esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem como Missão institucional *“Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”*, especificamente, no que se refere aos agrotóxicos temos que:

É dever da Vigilância Sanitária garantir segurança à população. Assim, as ações de vigilância sanitária no Brasil visam à proteção da população brasileira. E é considerando esta população que a regulação de processos e produtos que afetam à saúde deve ser feita e se aplica a produtos que são ou serão comercializados, ou seja, onde está configurada uma relação de consumo. São mecanismos de regulação a regulamentação, fiscalização, educação e comunicação entre outros.



Neste contexto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA atua na regulação dos agrotóxicos através de ações de normatização, fiscalização, monitoramento e avaliação pré-registro. A regulação dos agrotóxicos no Brasil é partilhada entre o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento –MAPA; a ANVISA e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente – IBAMA. O MAPA é responsável pela avaliação da eficiência e da praticabilidade agrônômica e pelo registro dos agrotóxicos após receber da ANVISA e do IBAMA respectivamente pareceres sobre a avaliação toxicológica e periculosidade ambiental dos produtos agrotóxicos.

A Anvisa tem, entre outras competências, avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes e afins. Os resultados dos estudos toxicológicos são utilizados para estabelecer a classificação toxicológica dos produtos técnicos e formulados e para calcular o parâmetro de segurança que consiste na Ingestão Diária Aceitável (IDA)¹ de cada ingrediente ativo (IA).

A partir da Legislação específica, com este conjunto de ações e competências, a ANVISA vem colaborando para organizar a utilização de agrotóxico na produção de alimentos, de modo a favorecer as ações para a proteção da saúde humana, a saber:

O Art. 3º da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, estabelece que os agrotóxicos, seus componentes e afins somente poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

As diretrizes para registro de agrotóxicos relativas ao setor da saúde são de competência da Anvisa, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, responsável por regulamentar, controlar e fiscalizar produtos que envolvam risco à saúde.

A Lei 7.802, de 1989, e o Decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2002, definem as características proibitivas de registro de agrotóxicos no Brasil e determinam que os ingredientes ativos de agrotóxicos poderão ter seus registros cancelados quando se enquadrarem nas seguintes condições relacionadas à saúde humana: quando não possuírem antídoto ou tratamento eficaz no Brasil; se forem considerados teratogênicos, carcinogênicos ou mutagênicos; se provocarem distúrbios



hormonais e danos ao aparelho reprodutor ou se forem mais perigosos para o homem do que demonstrado em testes com animais de laboratório.

Diferentemente de outros produtos regulados pela Anvisa, o registro de agrotóxicos no Brasil não possui previsão legal para renovação ou revalidação. Portanto, uma vez concedido, o registro de agrotóxicos possui validade indeterminada. No entanto, o conhecimento técnico-científico sobre esses produtos está em permanente evolução e, mesmo após o registro, novos aspectos e riscos podem ser identificados.

Dessa forma, o Decreto nº 4.074, de 2002, previu que os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), da Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competência, devem promover a reavaliação do registro de agrotóxicos 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 ou quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados.

Os procedimentos gerais para fins de reavaliação agronômica, toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins foram estabelecidos pela Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 2, de 27 de setembro de 2006, publicada pelos três órgãos envolvidos na regulamentação de agrotóxicos no Brasil, o Mapa (Secretaria de Defesa Agropecuária), a Anvisa e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama). Nessa norma foram definidas as situações em que devem ser efetuadas as reavaliações de agrotóxicos no Brasil.

Além dos alertas de organizações internacionais previstos na Lei e no Decreto, as reavaliações de agrotóxicos podem decorrer de iniciativa de um ou mais dos órgãos federais envolvidos no processo de avaliação e registro de agrotóxicos, quando houver indícios de redução de eficiência agronômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente; ou de pedido do titular do registro ou de outro interessado; desde que fundamentado tecnicamente.

A Anvisa definiu na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 48, de 7 de julho de 2008, os procedimentos administrativos para reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com suspeitas de alteração dos riscos à saúde humana. De acordo com essa Resolução, a Gerência Geral de Toxicologia procederá à reavaliação toxicológica de agrotóxicos



registrados a qualquer tempo, quando surgirem indícios de alteração dos riscos à saúde humana dos produtos registrados no Brasil.

Durante a reavaliação do registro de um ingrediente ativo de agrotóxico, a Anvisa verifica se ele se enquadra nas características proibitivas de registro relacionadas à saúde humana definidas na Lei e no Decreto.

A partir da reavaliação, pode-se concluir pela manutenção do registro do ingrediente ativo sem alterações; pela alteração da formulação, da dose ou do método de aplicação; pela restrição da produção, da importação, da comercialização ou do uso; pela proibição ou suspensão da produção, importação ou uso; ou pelo cancelamento do registro.

Cabe reforçar que a ANVISA trabalha com adoção de critérios de avaliação toxicológica que devem abranger os possíveis riscos desses produtos causarem danos à saúde humana, incluindo os produtos biológicos, seja por sua aplicação no campo, seja por alguma ação residual nos produtos agrícolas. A toxicidade aguda, patogenicidade (no caso dos microorganismos), teratogenicidade, mutagenicidade, carcinogenicidade, atividade endócrina são critérios adotados para essa avaliação.

De modo geral para o registro de agrotóxicos na forma de produtos formulados, ou seja, o produto comercial (aqueles já apresentados em formulações e comercializados diretamente para uso na agricultura) é exigido uma série de estudos e informações a fim de se definir o grau de relevância toxicológica do agrotóxico em relação ao uso, o nível de possíveis resíduos nos alimentos e a determinação da Ingestão Diária Aceitável (IDA) de cada ingrediente ativo.

Existem ainda várias ações e procedimentos no âmbito da Anvisa que visam além da análise do produto a ser registrado o monitoramento do uso de agrotóxicos, tal como o programa PARA - Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos, este programa é uma ação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Anvisa em conjunto com os órgãos estaduais de vigilância sanitária e laboratórios estaduais de saúde pública que tem por finalidade, entre outras, monitorar resíduos de agrotóxicos em alimentos visando mitigar o risco a saúde quanto à exposição a essas substâncias. Dessa forma, os resultados do programa são



utilizados como subsídio para as decisões relativas a avaliação e reavaliação de agrotóxicos, além de possibilitar que as vigilâncias sanitárias estaduais tomem ações junto à cadeia produtiva de alimentos, com foco na segurança alimentar.

Por fim, pelo exposto pode-se verificar que a Anvisa trabalha, no âmbito de sua competência a fim de diminuir os riscos na utilização de produtos agrotóxicos.

Isto posto em atenção especificamente aos quesitos elaborados pelo SINDIVEG temos:

- 1- Como é o procedimento para registro de defensivos agrícolas no Brasil? Quais são os órgãos responsáveis pela avaliação e fiscalização desses produtos? Quais estudos devem ser apresentados para que um produto possa ser registrado?

Resposta: Para primeira parte da pergunta vide corpo da Nota Técnica. Em relação aos estudos a serem apresentados para que um produto possa ser registrado cabe informar que os documentos a serem apresentados dependem do tipo de produto que foi solicitada a análise. A disposição dos estudos solicitados para avaliação toxicológica de um produto encontram-se referenciadas no Decreto 4.074/2012 e normativas afins.

- 2- Se usados corretamente os defensivos agrícolas registrados perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento são considerados seguros do ponto de vista da saúde (exposição ao trabalhador e consumo de alimentos?)

Resposta: A Anvisa trabalha com adoção de critérios de avaliação toxicológica que devem abranger os possíveis riscos desses produtos causarem danos à saúde humana, seja por sua aplicação no campo, seja por alguma ação residual nos produtos agrícolas. A toxicidade aguda, patogenicidade (no caso dos microorganismos), teratogenicidade, mutagenicidade, carcinogenicidade, atividade endócrina são critérios adotados para essa avaliação.

As formas de utilização e aplicação de agrotóxicos previstas em bula visam minimizar a exposição do trabalhador a fim de proteger a saúde no âmbito laboral.

A avaliação do risco dietético para produtos agrotóxicos convencionais é feita a partir do estabelecimento dos limites de resíduos de agrotóxico para o produto formulado após a sua aplicação na planta. É com base nestes resultados e no valor da Ingestão Diária Aceitável (IDA) que a ANVISA determina qual o



LMR para um dado ativo agrotóxico em uma dada cultura. Assim, é feito um controle no ato do registro para que, considerando a ingestão média do brasileiro de todas as culturas para as quais um determinado ativo está autorizado, seja garantido que a população não vá ingerir aquele determinado ativo acima do limite considerado tolerável para o organismo humano quantificado pelo valor da-IDA. Tanto o valor dos LMRs de cada cultura quanto o valor da IDA estão publicados nas monografias de ingredientes ativos agrotóxicos elaboradas pela ANVISA.

- 3- De acordo com o entendimento desta Agência, os dados apresentados pelo PARA (divulgados pela ANVISA em 2014) sofreriam alguma alteração se os defensivos fossem mais caros em decorrência da tributação?

Resposta: Os resultados do **Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)**, divulgados pela ANVISA desde o ano de 2002, têm demonstrado que é constante a exposição dietética aos agrotóxicos através da ingestão de grãos, frutas, verduras e legumes.

Porém, não temos estudos que nos informem se haveria modificação nos dados do PARA se os agrotóxicos fossem mais caros.

- 4- Defensivos Agrícolas considerados carcinogênicos podem ser registrados no Brasil? De acordo com a legislação brasileira que tipos de produtos não podem ser registrados?

Resposta: O Decreto 4.074/2002 em seu Art. 31 determina, *in verbis*:

Das Proibições

Art. 31. É proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

I - para os quais no Brasil não se disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

II - para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

III - considerados teratogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação;

IV - considerados carcinogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação;

V - considerados mutagênicos, capazes de induzir mutações observadas em, no mínimo, dois testes, um deles para detectar mutações gênicas, realizado, inclusive, com uso de ativação metabólica, e o outro para detectar mutações cromossômicas;

VI - que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Toxicologia

VII - que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados; e-

VIII - cujas características causem danos ao meio ambiente.

5- Considerando o modelo de política agrícola adotado pelo Brasil, pode-se afirmar que o uso de defensivos é essencial?

Resposta: Conforme texto da Nota Técnica é possível depreender que tal questionamento está fora do escopo desta Gerência Geral de Toxicologia.

6- Considerando o Brasil e a sua importância no cenário mundial de fornecedor de alimentos, qual seria a consequência da redução de incentivos fiscais aos defensivos?

Resposta: Conforme texto da Nota Técnica é possível depreender que tal questionamento está fora do escopo desta Gerência Geral de Toxicologia.

Estamos à disposição para quaisquer outras informações que se julgarem necessárias.

Brasília, 18 de agosto de 2016.

Danielle Christine S. Filadelpho
Assessora
Gerência Geral de Toxicologia

Meiruze Sousa Freitas
Gerente Geral de Toxicologia
GGTOX