



NOTA TÉCNICA Nº 30/2018-CNA

Brasília, 10 de agosto de 2018.

**Autores:** Natália Sampaio Sene Fernandes, Superintendente Técnica Adjunta.  
Reginaldo Minaré, Consultor em Tecnologia.

**Assunto:** Reavaliação toxicológica de pesticidas e defesa da manutenção dos registros de produtos que contenham abamectina, glifosato e tiram.

**Sumário:**

A presente Nota Técnica tem o objetivo de apresentar argumentos em defesa da manutenção dos registros de pesticidas que contenham abamectina, glifosato e tiram, visto que esses ingredientes ativos são registrados e autorizados para uso no Brasil pelos órgãos públicos competentes. Além disso, os referidos ingredientes ativos objeto da decisão ainda estão em processo de reavaliação toxicológica pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Não é responsável restringir o uso de um pesticida sem base científica.

**Palavras chave:** glifosato, abamectina, tiram, reavaliação toxicológica, Anvisa, pesticida.

## 1. Introdução

O uso de pesticidas é uma atividade regulamentada pelo Poder Público Federal. Não se trata, portanto, de uma atividade proibida. As análises, registros e reavaliações de pesticidas são realizadas pelos órgãos competentes do governo federal que emitiram as autorizações necessárias e reconheceram a segurança do uso desses produtos.

No processo de registro de agrotóxicos no Brasil, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) avaliar o impacto destas substâncias sobre a saúde humana, tanto do trabalhador rural como do consumidor e, inclusive, proceder com a reavaliação toxicológica de pesticidas em decorrência de indícios de alteração dos riscos à saúde humana.

Diante disso, cabe ao agricultor utilizar os insumos, seguindo as regras e prescrições de uso, para controlar pragas e doenças nas lavouras. O controle químico é uma recomendação agrônômica adotada quando a incidência da praga atinge o nível

de dano econômico, ou também como medida preventiva. Todos os países que praticam agricultura minimamente relevante lançam mão dos agrotóxicos. Não há mundialmente tecnologia alternativa economicamente viável para substituição do controle químico com equivalente eficácia de controle.

Em 3 de agosto de 2018, a Justiça Federal em Brasília (DF) determinou que a União suspenda, no prazo de 30 dias, o registro de todos os produtos que utilizam glifosato, abamectina, tiram, até que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária conclua os procedimentos de reavaliação toxicológica. Além disso, determinou a suspensão de novos registros de produtos com esses ingredientes ativos.

Os motivos principais apontados pela Justiça Federal em Brasília (DF) para suspender os registros de produtos que contenham abamectina, glifosato e tiram foram: (i) indícios de toxicidade dos ingredientes; (ii) necessidade de reavaliação em razão da saúde humana e do meio ambiente; (iii) e prazo exacerbado sem cumprimento pela ANVISA para a reavaliação toxicológica.

Contudo, esses pontos não são novidades para o órgão federal responsável por garantir a segurança dos alimentos à sociedade, já que os indícios da ocorrência de riscos à saúde humana estão entre os principais critérios da Anvisa para definição de quais ingredientes ativos devem ser submetidos à reavaliação e para priorização das análises (vide capítulo 2, abaixo).

Já houve tentativas anteriores de impedir registro de produtos com ingredientes ativos em reavaliação, assim como proibi-los mesmo sem a conclusão da reavaliação e sem base científica para tal.

Não é responsável restringir o uso de um pesticida sem base científica. Por isso, destacamos alguns argumentos importantes sobre questões técnicas que envolvem o processo de reavaliação de agrotóxicos no Brasil.

## **2. Embasamento legal para reavaliação toxicológica de pesticidas no Brasil**

O referencial legal que permite o uso de agrotóxicos pelos produtores rurais é a Lei nº 7802/89 (Lei dos Agrotóxicos), que rege o processo de registro, regulamentada pelo Decreto nº 4074/02.

Como parte desse processo regulamentado, os órgãos do governo poderão realizar a reavaliação toxicológica de pesticidas 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.

A Anvisa seleciona os ingredientes ativos de agrotóxicos que serão submetidos à reavaliação com base no risco à saúde humana, considerando os seguintes aspectos: evidências de enquadramento do agrotóxico nos critérios proibitivos de registro; evidências de riscos à saúde como extrapolação de parâmetros de referência dietéticos e ocupacionais; relevância da exposição ao agrotóxico para humanos, avaliada por meio de dados de comercialização, de intoxicações humanas, de monitoramento de resíduos do agrotóxico em água, alimentos e em amostras biológicas; dentre outros.

A reavaliação toxicológica exige a análise minuciosa e detalhada de uma série de estudos toxicológicos, tanto protocolados na Anvisa pelas empresas registrantes, quanto da literatura científica publicamente disponível sobre o assunto, bem como de dados oficiais e de relatórios de outras agências reguladoras e de organismos reconhecidos.

Além da análise dos resultados dos estudos, a Anvisa avalia também o peso das evidências (quantidade e qualidade científica dos estudos disponíveis) obtidas para elaborar a nota técnica preliminar, que é submetida à consulta pública, momento em que a sociedade pode contribuir apresentando evidências técnico-científicas adicionais.

A partir da reavaliação, pode-se concluir pela manutenção do registro do ingrediente ativo sem alterações ou com adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde; pela suspensão ou proibição do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados.

É importante registrar que não só no Brasil, mas em todo o mundo, as reavaliações de ingredientes ativos são complexas e, por isso, demandam bastante tempo.

### **3. Reavaliação toxicológica de pesticidas que contém abamectina, glifosato e tiram**

Em 2008, a Anvisa, com base no disposto na Resolução Anvisa RDC nº 48/2008, estabeleceu os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de 14 ingredientes ativos. Atualmente, há quatro reavaliações toxicológicas de pesticidas em andamento, dentre os ingredientes ativos estão: Abamectina, Glifosato e Tiram.

Dos três ingredientes ativos, Abamectina e Glifosato ainda não foram submetidos à Consulta Pública pela Anvisa. O Tiram já foi submetido à Consulta Pública.

#### **3.1. Tiram**

O Tiram foi submetido à Consulta Pública da Anvisa em 2016. O prazo para recebimento de contribuições à reavaliação do Tiram se encerrou em 07/03/2016. Após análise das contribuições recebidas durante a Consulta Pública e a atualização da situação internacional do agrotóxico, a Anvisa concluiu pela necessidade de reanálise de vários aspectos toxicológicos desse ingrediente ativo de pesticida. Segundo a Anvisa, a medida visa evitar conclusões equivocadas sobre a avaliação desse ingrediente ativo, que possa representar risco à saúde.

O Tiram é um fungicida utilizado no tratamento de sementes de algodão, amendoim, arroz, aveia, cevada, ervilha, feijão, milho, pastagens, soja, sorgo e trigo e no solo na cultura de batata.

#### **3.2. Glifosato**

O glifosato é um herbicida eficiente, que foi criado há mais de 40 anos e utilizado para controlar mais de 150 plantas daninhas em aproximadamente 160 países. Nesse período de uso, passou por processos de registros em diversos países do mundo, o que o coloca como um dos mais estudados na história.

O glifosato desempenha papel crucial na viabilização do sistema de Plantio Direto, considerada uma tecnologia sustentável que permite semear sobre palha oriunda da dessecação da cultura anterior ou da cultura de cobertura plantada, sem

*20/11*

revolvimento do solo. O grande benefício do Plantio Direto é a conservação do solo, pois minimiza os riscos de erosão, preserva a umidade do solo e mantém um equilíbrio físico-químico de nutrientes às culturas. O Plantio Direto é uma prática adotada no Brasil e permite o manejo biológico do solo.

Submetido à reavaliação toxicológica, a Anvisa contratou a Fiocruz para a elaboração de nota técnica sobre os aspectos toxicológicos relevantes desse herbicida. Em 2013, a Fiocruz concluiu que as evidências disponíveis sobre a carcinogenicidade do produto eram insuficientes e não indicou sua proibição. À época, a revisão da nota elaborada pela Fiocruz não foi considerada prioritária pela Anvisa, visto que, ao contrário do que ocorreu com outros ingredientes ativos colocados em reavaliação em 2008, a Fiocruz não indicou sua proibição. Por isso, até 2015 a revisão dessa Nota Técnica ainda não havia sido iniciada pela Anvisa.

Ainda no intuito de avançar na análise, foi contratada uma especialista para avaliar o aspecto de carcinogenicidade do Glifosato. A contratação foi concluída em novembro de 2015 e o parecer técnico resultante, encaminhado à Anvisa em julho de 2016 - também colocou o Glifosato como não carcinogênico.

Ainda em 2015 a Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC) tinha concluído que o Glifosato seria um provável carcinógeno humano, contrariando as avaliações das principais agências reguladoras internacionais. Após a publicação da monografia da IARC, a Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos (EFSA) revisou a análise da carcinogenicidade do Glifosato e concluiu, mais uma vez, que não havia evidências suficientes para classificar a substância como carcinogênica.

Em novembro de 2015, a Anvisa realizou painel para a discussão do caráter carcinogênico desse agrotóxico, que contou com representantes da Agência, da IARC e da EFSA, além de pesquisadores brasileiros. Na ocasião, ficou claro que não há consenso sobre a classificação do Glifosato como provável carcinógeno para humanos, o que enseja uma análise mais aprofundada por parte da Anvisa.

Em 2016, a ausência de consenso entre os Estados membros sobre a carcinogenicidade do Glifosato fez com que a Comissão Europeia prorrogasse a autorização de uso do Glifosato na Europa, temporariamente, por 18 meses, e não por

*RMK*

15 anos, conforme previsto na legislação comunitária. A Comissão Europeia decidiu que, até dezembro de 2017, a Agência Europeia de Substância Químicas (ECHA) também realizaria a reavaliação do Glifosato, para subsidiar uma conclusão definitiva sobre esse aspecto.

A Agência de Proteção Ambiental Americana (US EPA), embora tenha colocado em consulta pública documento preliminar classificando o Glifosato como improvável carcinógeno para humanos, optou por realizar painel de especialistas em dezembro de 2016. Neste painel, constatou-se divergência de entendimento entre os pesquisadores convidados quanto à classificação adotada e/ou quanto aos argumentos utilizados como justificativa para a classificação da carcinogenicidade do Glifosato. A partir dele, a US EPA verificou a necessidade de detalhar ainda mais a análise já realizada.

Por outro lado, Japão e Canadá resolveram concluir suas reavaliações do Glifosato sem aprofundar a discussão sobre relevantes aspectos toxicológicos, concluindo pela manutenção dos produtos à base desse ingrediente ativo sem qualquer restrição.

Atualmente a GGTOX está analisando os estudos das empresas registrantes, os relatórios de organismos internacionais, a literatura científica disponível e os dados oficiais de monitoramento em água e de intoxicações exógenas no Brasil para emitir suas conclusões sobre esse ingrediente ativo.

Ainda será avaliada a adequação do uso domissanitário do Glifosato no Brasil, atualmente permitido em jardinagem amadora, além da necessidade de realização de avaliação de risco ocupacional ao produto, bem como a avaliação de outros aspectos toxicológicos relevantes como mutagenicidade, autismo e imunotoxicidade.

A Anvisa esclarece que as discussões de reavaliação do ingrediente ativo Glifosato já resultaram na inclusão do monitoramento de seus resíduos em alimentos pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) da Anvisa a partir de 2017. Além disso, a Anvisa tem adotado a mesma postura da US EPA, no sentido de aprofundar as discussões.

701F

De acordo com a Agência, a análise toxicológica do Glifosato deve ser concluída até 2019, para que a nota técnica resultante seja colocada em consulta pública, quando a sociedade poderá se manifestar e contribuir com a reavaliação do agrotóxico.

### 3.3. Abamectina

A Abamectina é um acaricida/inseticida registrado no Brasil para aplicação foliar nas culturas de algodão, batata, café, citros, coco, cravo, crisântemo, ervilha, feijão, feijão-vagem, figo, maçã, mamão, manga, melancia, melão, morango, pepino, pêra, pêssego, pimentão, rosa, tomate e uva.

O ingrediente ativo é registrado para uso agrícola em países como Estados Unidos e União Europeia. Em 2016, a *European Food Safety Authority (EFSA)*, Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, divulgou o posicionamento da UE para a 48.<sup>a</sup> sessão do Comitê do Codex sobre os Resíduos de Pesticidas (CCPR), indicando que não foram identificadas preocupações crônicas e agudas de consumo para a Abamectina. Atualmente o ingrediente ativo está em processo de re-registro na EU. Esse processo se equivale à reavaliação realizada no Brasil, em que, a cada 10 anos se analisa a manutenção ou não da molécula com base em dados científicos.

## 4. Conclusão

As informações sobre os processos de reavaliação do glifosato e sobre as decisões dos países e órgãos nacionais e internacionais detalhadas acima servem como demonstração da responsabilidade em se tomar decisões que envolvem a saúde humana baseando-se em ciência.

Cabe também ressaltar que a Anvisa é a titular da reavaliação quando o objeto for a toxicidade do produto. Nos casos em tela, a Anvisa não foi impedida de dar andamento nos processos de reavaliação. A Agência está conduzindo esses processos dentro do tempo e margem de segurança que ela considera aceitável. Assim, atropelar o processo exigindo a proibição de novos registros e suspensão dos que já foram concedidos não configura a alternativa mais eficiente e razoável para o seu desfecho.

Trata-se de um segmento de fundamental relevância, que não pode ser prejudicado por decisão de caráter preventivo, sem robusta e cabal fundamentação científica.

De certo, a decisão do Poder Judiciário foi tomada sem entendimento da configuração do mercado de insumos e dos processos de cultivo adotados pelos agricultores. Neste momento, as sementes já reproduzidas para o plantio da safra de grãos cujo início se avizinha, em grande medida são sementes com tolerância ao herbicida glifosato. Considerando a proximidade do início do plantio nas diversas regiões do País, não existe nenhuma possibilidade de os agricultores encontrarem sementes com outra característica para o plantio. Menos ainda, de ter acesso à pesticida substituo.

Tal decisão prejudicará seriamente os produtores rurais que precisam utilizar esses pesticidas nas lavouras, em especial aqueles que já adquiriram sementes e pesticidas. A manutenção da decisão judicial muito prejudicará a produção e a exportação de grãos e carnes, visto que soja e milho constituem a base da alimentação de bovinos, aves e suínos.

É importante destacar que os agricultores brasileiros não são contra a reavaliação da segurança dos insumos utilizados na agricultura.

Caso apresentadas evidências científicas para o banimento de um produto, o agricultor não será contra sua restrição ou proibição, ficando o poder público com a responsabilidade de adotar providências para garantir as ferramentas necessárias para manutenção da defesa fitossanitária.

Logo, a correta condução do processo de reavaliação de ingredientes ativos utilizados na agricultura, além da proteção à saúde, garantirá aos produtores rurais, indústrias e consumidores brasileiros a estabilidade da oferta de pesticidas no mercado, condição fundamental para a produção e o controle do custo de produção dos alimentos.

Pelos motivos expostos, consideramos indispensável que o processo de reavaliação de pesticidas no Brasil e no Mundo seja conduzido de forma transparente, absolutamente fundamentado e com rigor científico. Sendo assim, torna-se essencial a

reforma da decisão em comento que proíbe o registro de novos pesticidas e suspende os registros de produtos que contenham Abamectina, Glifosato e Tiram.



**NATÁLIA SAMPAIO SENE FERNANDES**

Superintendente Técnica Adjunta

