



Produtos Fitossanitários

Registro de Agrotóxicos no Brasil

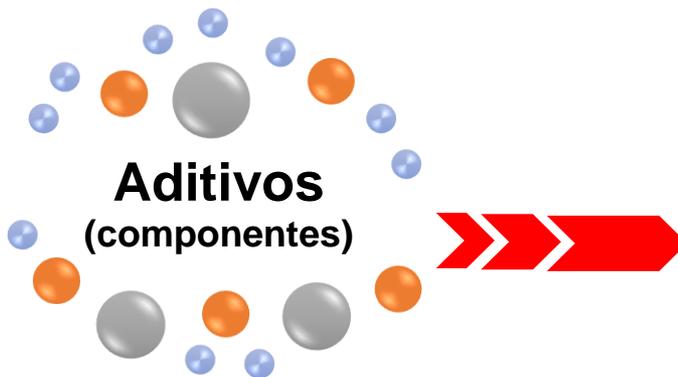
HELEN CALAÇA

02/08/2016

O que é um agrotóxico?



Produto técnico +



FORMULAÇÃO



Produto Formulado
Produto Comercial

Marco Regulatório - Brasil

LEI Nº 7802/1989 – LEI FEDERAL DOS AGROTÓXICOS

- PESQUISA
- DESENVOLVIMENTO
- PRODUÇÃO
- EMBALAGEM E ROTULAGEM
- TRANSPORTE
- ARMAZENAMENTO
- COMERCIALIZAÇÃO
- PROPAGANDA
- UTILIZAÇÃO
- IMPORTAÇÃO
- EXPORTAÇÃO
- RESÍDUOS
- EMBALAGENS
- REGISTRO
- CLASSIFICAÇÃO
- CONTROLE
- INSPEÇÃO
- FISCALIZAÇÃO

**AGROTÓXICOS
COMPONENTES
AFINS**

Definição legal de agrotóxicos

Art. 2º, I da Lei 7.802/89

a) os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, desseccantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

Agrotóxicos X Defensivos Agrícolas

Sinonímias:



Produtos fitossanitários

- ▶ Projeto de Lei (PLS 680/2015)
 - *Política Nacional de Defensivos Fitossanitários e de Produtos de Controle Ambiental.*
 - Comissão Técnica Nacional de Fitossanitários (CTNFito).

ARQUIVADO EM MARÇO/2016.

Base legal

Lei 7.802/89 – “Lei dos Agrotóxicos”

DECRETO Nº 4074/2002 – Decreto Regulamentador;

- Decreto 5.549/2005 – Componentes;
- Decreto 5.981/2006 – Equivalência;
- Decreto 6.913/2009 – Produtos Fitossanitários;

- Medidas Provisórias;
- Instruções Normativas;
 - Instruções Normativas Conjuntas;
 - Portarias;
 - Resoluções;

Base Legal

LEIS

Lei nº 9279/96: Propriedade Industrial

Lei nº 9294/96: Propaganda

Lei nº 9.974/2000 - Rótulos e Embalagens

Lei nº 10.603/2002: Lei de Dados Proprietários

DECRETOS

Decreto nº 99.274/90: APP, Política Nacional do Meio Ambiente

Decreto nº 3.179/99: Crimes ambientais

Decreto nº 3029/99: Regulamento Anvisa

Sistema Nacional de Registro de Agrotóxicos

ANVISA

Perigos à saúde humana

Segurança do trabalhador rural
Segurança alimentar

MAPA

Aspectos Agronômicos

Eficácia e praticabilidade agronômica

IBAMA

Perigos Ambientais

Comportamento no solo, ambientes hídricos, efeitos sobre a vida animal

Processo Geral de Registro de Agrotóxicos

EMPRESA SOLICITA O REGISTRO DO DEFENSIVO AGRÍCOLA
Simultaneamente nos três órgãos regulatórios

Dossiê Toxicologia

Dossiê Eficácia

Dossiê Ambiental

ANVISA

MAPA

IBAMA

- Classificação Toxicológica

- Monografia Técnica

- Rótulo e Bula

- Avaliação da Eficácia

- Rótulo e Bula

- Avaliação Ambiental

- Rótulo e Bula

CERTIFICADO DE REGISTROS
CADASTRO ESTADUAL

VENDAS

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA



Portaria ANVISA nº 03/1992 –
critérios para avaliação toxicológica

RDC 216/06 – estudos de resíduo
em plantas



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Competências da ANVISA

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX

Avaliação toxicológica

Produto Técnico (PT) e Produto Formulado (PF)

**Avaliação do
risco dietético**

**Avaliação do
risco toxicológico**

Exposição crônica

Exposição aguda

20 estudos toxicológicos

Estudos agudos – PT e PF

- ▶ Dose Letal 50 aguda oral para animais de laboratório
- ▶ Dose letal 50 aguda dérmica para animais de laboratório
- ▶ Concentração letal 50 inalatória (CL_{50})
- ▶ Lesões oculares em provas realizadas em coelhos
- ▶ Lesões cutâneas
- ▶ Sensibilidade cutânea

Estudos crônicos – PT

- ▶ Toxicidade dérmica sub-aguda 21 dias
- ▶ Toxicidade em curto prazo: ratos; cães
- ▶ Toxicidade em longo prazo
- ▶ Efeitos sobre reprodução e prole em duas gerações sucessivas
- ▶ Metabolismo e via de excreção
- ▶ Efeitos teratogênicos: ratos; coelhos
- ▶ Possíveis efeitos mutagênicos
- ▶ Possíveis efeitos carcinogênicos
- ▶ Possíveis efeitos neurotóxicos

Boas Práticas de Laboratório

Pessoal

Instalações

Equipamento

BPL

Procedimentos

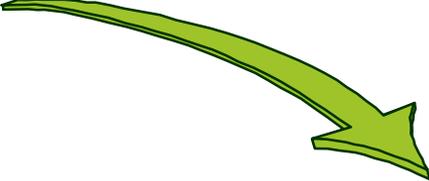
Registro de Dados

Relatórios Finais

Avaliação Toxicológica PT e PF – Exposição aguda

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

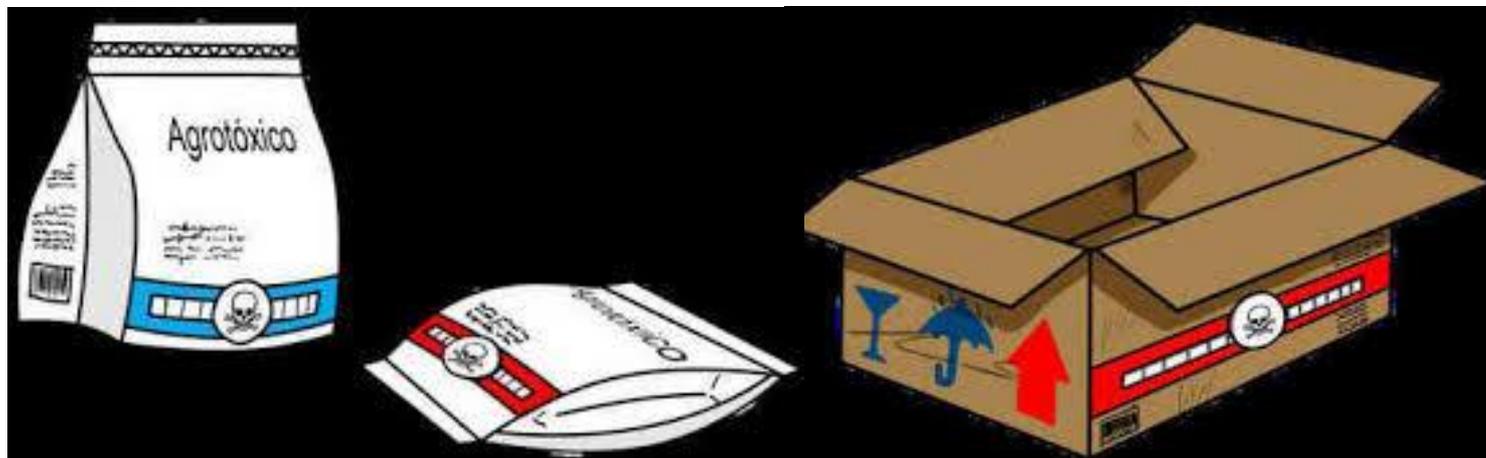
Classificação Toxicológica

		Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
DL ₅₀ Oral	Sólido	≤ 5	> 5 ≤ 20	> 50 ≤ 500	> 500
	Líquido	≤ 20	> 20 ≤ 200	> 200 ≤ 2000	> 2000
DL ₅₀ Dérmica	Sólido	≤ 10	> 10 ≤ 100	> 100 ≤ 1000	> 1000
	Líquido	≤ 40	> 40 ≤ 400	> 400 ≤ 4000	> 4000
CL ₅₀ Inalatória		≤ 0,2	> 0,2 ≤ 2	> 2 ≤ 20	> 20
Irritação Ocular		Opacidade da córnea reversível ou não dentro de 7 dias ou irritação persistente nas mucosas oculares	Sem opacidade de córnea; irritação da mucosa ocular reversível em 7 dias.	Sem opacidade de córnea; irritação da mucosa ocular reversível em 72h.	Sem opacidade de córnea; irritação leve da mucosa ocular reversível em 24h.
Irritação Dérmica		Ulceração ou corrosão na pele	Irritação severa, Draize-Cools ? 5	Irritação moderada, Draize-Cools ? 3 < 5	Irritação leve, Draize-Cools < 3

Classe I - Produtos Extremamente Tóxicos;
Classe II - Produtos Altamente Tóxicos;

Classe III - Produtos Medianamente Tóxicos;
Classe IV - Produtos Pouco Tóxicos.

Classe Toxicológica



Avaliação Toxicológica PT – Exposição crônica

Potencial Genotóxico

- Mutação gênica (procariontes)
- Mutação cromossômica (eucariontes)

Potencial carcinogênico

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

Potencial Teratogênico

- Ratos
- Coelhos

**Proibição do
Registro**

```
graph LR; A[Potencial Genotóxico] --> D[Proibição do Registro]; B[Potencial carcinogênico] --> D; C[Potencial Teratogênico] --> D;
```

Avaliação Toxicológica PT – Exposição crônica

Estudos de curto prazo

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

Estudos de longo prazo e
carcinogênese

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

Estudos de neurotoxicidade

Estudos de reprodução e gerações
sucessivas

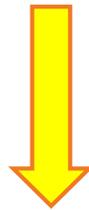
Estudos de Metabolismo e via de
excreção

NOEL
No Observable
Effect Level

Estabelecimento da IDA

Ingestão Diária Aceitável (IDA)

Quantidade máxima de resíduo que, ingerida diariamente durante toda a vida, parece não oferecer risco apreciável à saúde, à luz dos conhecimentos atuais



Princípio de Dose-resposta

“Todas as substâncias são tóxicas. A dose correta é que diferencia um veneno de um remédio”

Estabelecimento da IDA

NOEL (*No Observed Effect Level*)

FS (Fator de Segurança) (100)

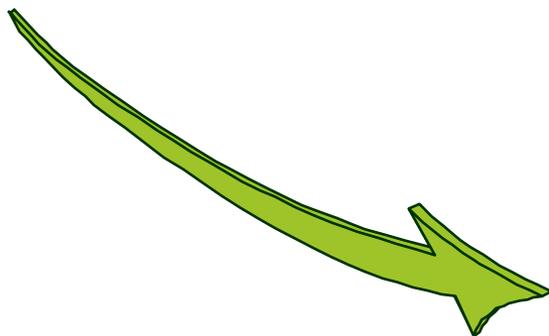
100 = 10 (fator interespécie) x 10 (fator intraespécie)

IDA = X mg/kg de peso corpóreo/dia

Avaliação Toxicológica do Produto Formulado (PF)

Estudos de Resíduos

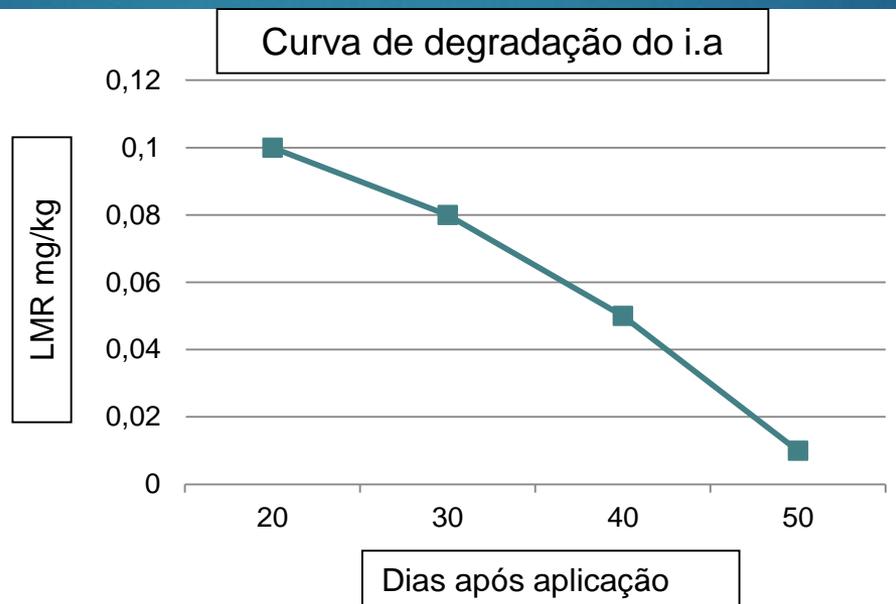
- por cultura
- 4 locais



Propostas

- Limite Máximo de Resíduos
- Intervalo de segurança

LMR e Intervalo de Segurança



Dias após aplicação	Resíduo i.a (mg/kg)
20	0,10
30	0,08
40	0,05
50	0,01

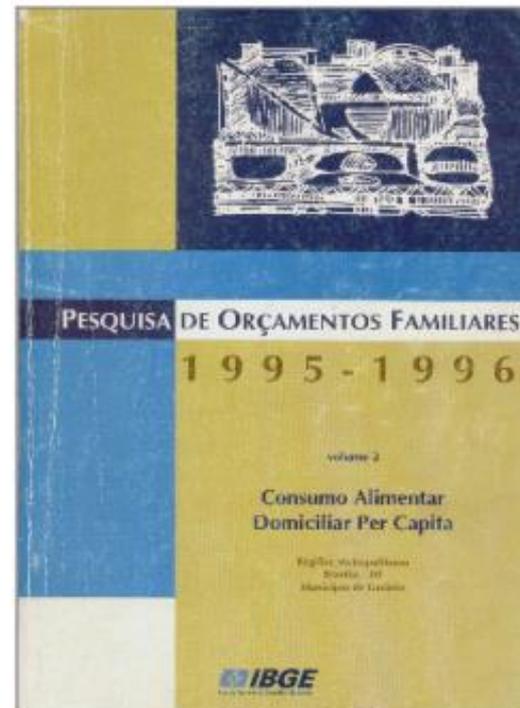


LMR = 0,05 mg i.a./kg p.v.

Ingestão Diária Máxima Teórica Nacional (IDMT)

$$\text{IDMT} = \text{LMR} \times \text{Consumo alimentar}$$

Estudos de
Resíduos



Ingestão Diária Máxima Teórica Nacional (IDTN)

Culturas	Consumo alimentar	LMR	IDMT
	0,05 kg/pessoa/dia	0,2 mg/kg	0,01mg/dia
	0,01 kg/pessoa/dia	2,0 mg/kg	0,02mg/dia
	0,1 kg/pessoa/dia	0,5 mg/kg	0,05mg/dia

IDMT (total) = 0,08mg/dia

Comparação da IDMT com a IDA

IDA (IA) = 0,02 mg/kg pc/dia

IDMT (total) = 0,08mg/dia



IDA (60kg pc) = 1,2 mg/dia

IDMT (total) = 0,08mg/dia

IDA > IDMT

LMR proposto = risco aceitável



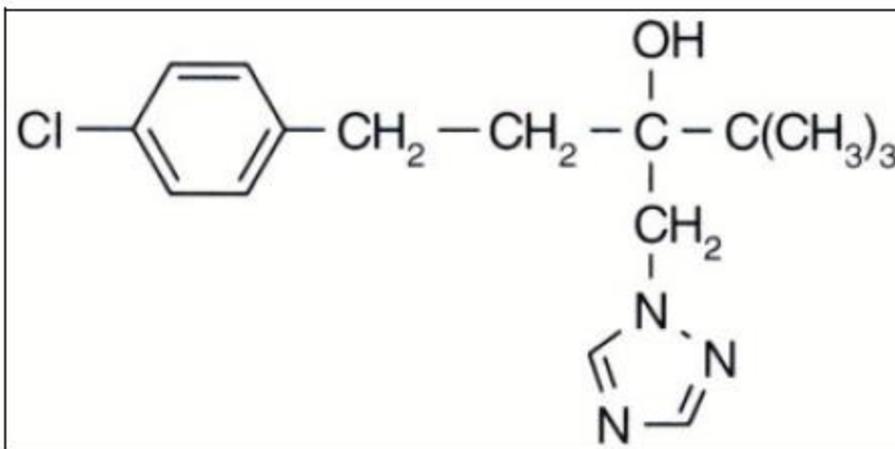
Inclusão do LMR na Monografia do i.a.

Monografia

INDICE MONOGRAFICO	NOME
T32	TEBUCONAZOL

T32 – Tebuconazol

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: TEBUCONAZOL (tebuconazole)
- b) Sinonímia: GWG 1609; HWG 1608
- c) N^o CAS: 107534-96-3
- d) Nome químico: (RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol
- e) Fórmula bruta: C₁₆H₂₂ClN₃O
- f) Fórmula estrutural:



monografia

g) Grupo químico: Triazol

h) Classe: Fungicida

i) Classificação toxicológica: Classe IV

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego: aplicação foliar nas culturas de abacaxi, abóbora, álamo, algodão, alho, amendoim, arroz, aveia, banana, batata, berinjela, beterraba, cacau, café, caqui, cebola, cenoura, cevada, citros, cravo, crisântemo, feijão, figo, gladiolo, goiaba, maçã, mamão, manga, maracujá, melancia, melão, milho, morango, pepino, pêssego, pimentão, rosa, soja, sorgo, tomate, trigo e uva.

Aplicação em sementes de trigo.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abacaxi	Foliar	0,1	14 dias
Abóbora	Foliar	0,1	5 dias
Álamo	Foliar	U.N.A.	
Algodão	Foliar	0,1	30 dias
Alho	Foliar	0,1	14 dias
Amendoim	Foliar	0,1	30 dias

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg p.c.

Monografia

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Agrotoxicos+e+Toxicologia>



English / Português

Buscar

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES LEGISLAÇÃO EDUCAÇÃO E PESQUISA

CIDADÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE SETOR REGULADO

IMPRIMIR DO TEXTO A- A A+ Contraste normal | Alto Contraste

Assuntos de Interesse

Início / Agrotóxicos e Toxicologia

Informes

Biossegurança

Comitê Técnico

Câmara Setorial

Equivalência

Eventos

Grupo de Educação, Saúde e Agrotóxicos (Gesa)

Informes

Legislação

Monografias de Agrotóxicos

Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos

A Anvisa coordena as ações na área de toxicologia no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam riscos à saúde – agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico.

A Agência realiza a avaliação toxicológica para fins de registro dos agrotóxicos, a reavaliação de moléculas já registradas e normatiza e elabora regulamentos técnicos e monografias dos ingredientes ativos dos agrotóxicos. Além disso, coordena o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos nos Alimentos (PARA) e a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica (Renaciat) e promove capacitações em toxicologia.

23 de dezembro de 2009
Reunião sobre Metodologias Utilizadas na Condução de Estudos Toxicológicos de Agrotóxicos

21 de setembro de 2007
Nota Técnica da Anvisa, setembro 2007

21 de setembro de 2007
Nota Técnica da Anvisa, setembro 2007

+ MAIS INFORMES

Conclusão da avaliação na ANVISA

▶ Emissão de Informe de Avaliação Toxicológica (IAT)

▶ Emissão de versões aprovadas rótulos e bulas
CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

```
graph TD; A[Emissão de Informe de Avaliação Toxicológica (IAT)] --- B[Emissão de versões aprovadas rótulos e bulas CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA]; A & B --- C[Encaminhamento de Ofício com Resultado da Avaliação Toxicológica ao MAPA];
```

Encaminhamento de Ofício com Resultado da Avaliação Toxicológica ao MAPA

Nova regulamentação - ANVISA

- ▶ Consulta Pública nº 87, de 2 de outubro de 2015
- Proposta de Resolução para critérios para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes e afins.



AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE
PERICULOSIDADE AMBIENTAL

AVALIAÇÃO DE EFICIÊNCIA E
PRATICABILIDADE AGRONÔMICA

Outras competências MAPA –
ANVISA - IBAMA