

Posicionamento Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

3 de setembro de 2020

Agência Pública/Repórter Brasil: De acordo com os dados do Sinan de 2010 a 2019, o ingrediente ativo que causou mais intoxicações foi o Glifosato. Ocorreram 3839 intoxicações por Glifosato, dessas, 1.439 foram tentativas de suicídio. Ocorreram 77 mortes por Glifosato, sendo 69 suicídios. Recentemente a Anvisa reavaliou o Glifosato, e entendeu que o produto não traz riscos à saúde. No ano passado, após a reclassificação da classe toxicológica dos agrotóxicos, a Glifosato caiu de classificação, tornando-se “improvável de causar dano agudo”. As informações do Ministério da Saúde mostram outro cenário. Como a agência vê esses números? Existe uma previsão para quando o Glifosato passará por outra reavaliação?

Primeiramente, é importante ressaltar que as análises de dados de intoxicação devem ser avaliadas em conjunto com os demais resultados para auxiliar a embasar possíveis medidas restritivas ou de mitigação de riscos para os produtos à base dos ingredientes ativos no Brasil.

O processo de reavaliação do glifosato está em andamento e encontra-se na etapa de finalização da análise técnica, que deve subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL). A decisão será publicada por meio de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no Diário Oficial da União, a qual conclui o processo de reavaliação toxicológica da Anvisa para este ingrediente ativo e define eventuais medidas de mitigação de riscos.

Em 2019 foi concluída a etapa de análise dos estudos toxicológicos e foi emitida a Nota Técnica preliminar de reavaliação do glifosato, elaborada pela Anvisa. A decisão da Anvisa foi colocada em Consulta Pública (CP nº 613, de 28 de fevereiro de 2019), juntamente com a Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre a manutenção do ingrediente ativo glifosato em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas decorrentes de sua avaliação toxicológica. Todos os documentos estão disponíveis e podem ser acessados no domínio eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/391760>.

O escopo da reavaliação do Glifosato incluiu a verificação dos efeitos à saúde para os critérios proibitivos de registro, outros efeitos à saúde como intoxicações agudas ocupacionais ou acidentais, verificação dos limites máximos de impurezas do produto técnico e componentes dos produtos formulados toxicologicamente relevantes, revisão da ingestão diária aceitável e estabelecimento da dose de referência aguda e dos níveis aceitáveis de exposição ocupacional, a avaliação do risco dietético e do panorama do risco ocupacional dos produtos à base de Glifosato.

A Nota Técnica preliminar de reavaliação do glifosato colocada em consulta pública concluiu, com base nas evidências atualmente disponíveis e na legislação vigente, que o

glifosato não se enquadra em nenhum dos critérios proibitivos de registro contidos na Lei nº 7.802/89, não foi identificado risco dietético para o consumo de água e alimento e os riscos da exposição ocupacional podem ser mitigados com a adoção das medidas de mitigação e das boas práticas agrícolas.

Cabe ressaltar que a metodologia de análise utilizada pela Anvisa para a avaliação toxicológica de agrotóxicos está em consonância com as melhores práticas regulatórias internacionais. As agências regulatórias americana (USEPA), canadense (PMRA) e europeia (EFSA) alcançaram as mesmas conclusões da proposta de consulta pública da Anvisa e também propuseram a manutenção dos produtos à base de Glifosato em seus países.

Os dados avaliados à época abrangeram informações do período de 2007 a 2015, no qual foram registradas 2.269 notificações de intoxicação por Glifosato no SINAN. Destes, 842 casos estavam relacionados à intoxicação ocupacional. As intoxicações por glifosato ocorrem principalmente em homens, adultos, trabalhadores rurais, da raça/cor branca e com muita baixa escolaridade. As exposições ocorreram principalmente no ambiente de trabalho, com uso inadequado de Equipamentos de Proteção Individual, na atividade de pulverização, pela via respiratória e cutânea, nas lavouras de fumo, café, milho e soja.

Os resultados de intoxicações por Glifosato no Brasil foram comparados aos dados de comercialização desse ingrediente ativo no país. Verificou-se que houve aumento da comercialização de Glifosato em cerca de 1,5 vezes de 2009 a 2015, com relativa estabilização na quantidade comercializada a partir de 2012. Quanto às notificações, notou-se aumento linear a partir de 2010, mas sem a estabilidade observada no gráfico de comercialização. Portanto, não foi verificada relação entre aumento na quantidade de comercialização e a incidência de intoxicações no país. O aumento de notificações relacionadas ao Glifosato ao longo dos anos pode ser explicado por uma melhora na vigilância das intoxicações exógenas.

Como resultado do processo de reavaliação, a Anvisa deve exigir das empresas registrantes ações de mitigação de riscos para reduzir os casos de intoxicações exógenas por Glifosato no Brasil, incluindo programas de treinamento in loco de trabalhadores, com planejamento dos locais e culturas prioritárias para as ações. As ações devem ser adequadas ao perfil de escolaridade observado neste relatório, bem como deve levar em consideração as principais culturas envolvidas, o tipo de exposição e a época de utilização do produto.

O Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde (DANTPS) da Secretaria de Vigilância em Saúde deve investigar a importância do Glifosato como agente tóxico utilizado nas tentativas de suicídio e sugerir medidas de prevenção e controle. Assim como, envia esforços para incluir na ficha de notificação de intoxicações exógenas os sinais e sintomas da intoxicação, bem como mais informações sobre a circunstância da exposição, quando for ocupacional, como uso de equipamento de proteção individual e tipo de aplicação no momento da exposição. Com

isso, as intoxicações podem ser mais bem qualificadas e analisadas, permitindo ações corretivas visando a redução do número de casos de intoxicações.

O parecer técnico emitido pela Anvisa a respeito desses dados pode ser obtido no Portal da Anvisa acessando-se o link <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5344168/15.+PTR+Intoxica%C3%A7%C3%B5es+humanas.pdf/59c7fe55-e2f5-4ff9-88a5-12f3d6f768b5>.

Por fim, importante destacar que a avaliação dos riscos aos trabalhadores, operadores, residentes e transeuntes apontou a necessidade de adoção de medidas para garantir maior segurança das pessoas que estão em contato com os produtos contendo Glifosato: utilização dos equipamentos de proteção individual, inclusão de informações de segurança nas bulas e monografia; proibição de taxas de aplicação e de tipos de formulação; e programas de educação e manejo para os usuários desses produtos. Assim, com base em todas as evidências disponíveis, verificamos que se o produto for utilizado dentro das condições requeridas e obrigatórias definidas nas bulas, não são esperados impactos graves e negativos para a saúde humana.

Agência Pública/Repórter Brasil: O segundo ingrediente ativo com mais intoxicações foi o Aldicarbe. 3135 notificações e 169 mortes. Dos óbitos, 157 foram suicídio. A Anvisa banuiu o Aldicarbe em 2012, mas o número de notificações e óbitos continuaram a crescer depois disso. O que levou a Anvisa banir o Aldicarbe? Para a agência, o que explica que o número de notificações e óbitos aumentarem depois da proibição? O que é possível fazer para diminuir esses números?

Os motivos do banimento do aldicarbe do mercado nacional estão relacionados à alta incidência de intoxicações humanas e de envenenamento de animais, devido ao desvio de uso do referido agrotóxico.

Trata-se de uma substância extremamente tóxica do ponto de vista agudo. É facilmente absorvido pelo trato gastrintestinal, podendo ser também absorvido pela pele, bem como atinge rapidamente a corrente sanguínea após inalação. Destaca-se que o aldicarbe faz parte de um contexto de uso irregular no país como raticida, denominado “chumbinho”.

Nesse sentido, importante ressaltar que, estando o produto proibido no país, o combate ao seu contrabando foge do escopo da atuação da Anvisa. Somos uma agência técnica, não uma autoridade policial.

Agência Pública/Repórter Brasil: O terceiro ingrediente ativo com mais casos foi o Paraquate. São 780 intoxicações e 138 óbitos. De acordo com os dados, o produto foi o mais letal. O Paraquate está previsto para sair do mercado em 20 de setembro deste ano. Recentemente a Anvisa voltou a colocar na pauta das reuniões se o banimento do produto seria adiado ou não. Na reunião do dia 18 de agosto, a diretora Meiruze Sousa Freitas pediu vistas. Como fica o banimento do Paraquate? Já temos uma decisão? Ainda há chances de ser adiado?

Esclarecemos que a matéria fora inicialmente pautada para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 5/2020, realizada no dia 31 de março de 2020. No entanto, às vésperas do julgamento, a Agência foi notificada de decisão judicial proferida pelo juízo da 1ª Vara Federal de Dourados/MS nos autos da ação civil pública nº 5000960-81.2020.4.03.6002, ajuizada pelo Ministério Público Federal da 2ª Subseção Judiciária de Mato Grosso do Sul (Dourados), que deferiu o provimento antecipatório para suspender a deliberação convocada por meio da ROP nº 5/2020, especificamente quanto ao item 2.4.1. Desta feita, em atendimento ao comando judicial, a matéria fora retirada da pauta daquela reunião.

No presente momento, o tema retornou à deliberação do Colegiado, após o restabelecimento da prerrogativa legal e específica da Anvisa, a quem compete deliberar sobre a produção e o consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme decisão do Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Desta feita, nos termos dos normativos vigentes, o Diretor relator solicitou inclusão da matéria na Reunião Ordinária Pública nº 15, realizada no último dia 18 de agosto de 2020.

Naquela ocasião, o Diretor relator, mediante voto, reportou às Diretorias que compõem o Colegiado o cenário fático atual e o seu posicionamento diante das solicitações de prorrogação do prazo da RDC nº 177, de 2017, endereçadas à Agência. O processo continua em deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, uma vez que foi realizado pedido de vistas dos autos pela Diretora Substituta da Quarta Diretoria, para análise e fundamentação de seu posicionamento quanto ao caso.

Reitera-se, por fim, que foram observados os procedimentos regimentais dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, relativos à publicação da pauta da Reunião Ordinária Pública nº 15, de 2020, nos termos do artigo 16.