

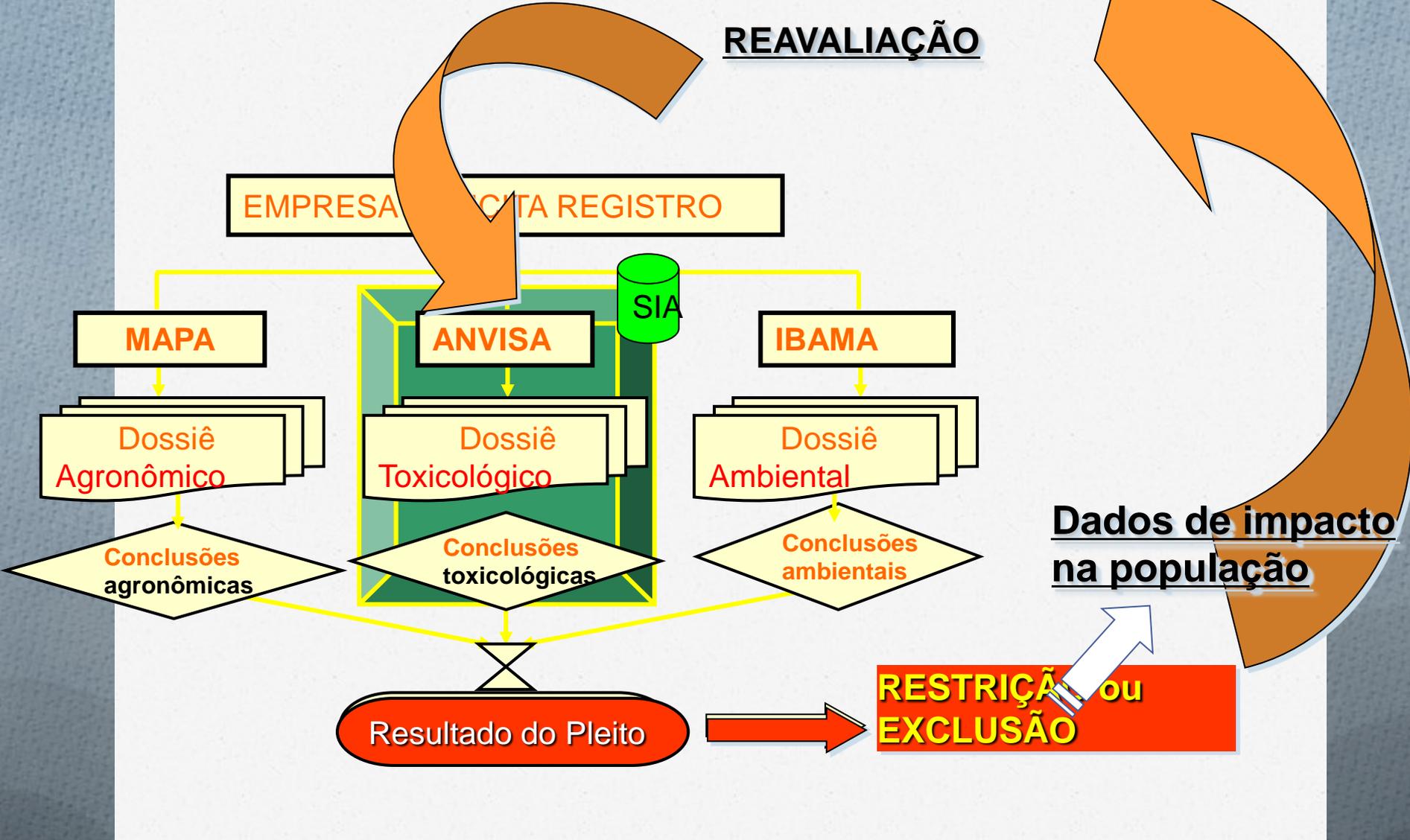
# Controvérsias sobre agrotóxicos no Brasil

Leticia Rodrigues da Silva  
Brasília, 20 de setembro de 2012

Algum mau-olhado fôra atirado àquela comunidade. Por toda parte se via uma sombra de morte. Os lavradores passaram a falar de muita doença em pessoas de suas famílias. Na cidade, os médicos se tinham sentido cada vez mais intrigados por novas espécies de doenças que apareciam nos seus pacientes. Registraram-se várias mortes súbitas e inexplicadas, não somente entre os adultos, mas também entre crianças, e adultos e crianças sentiam males repentinos, enquanto caminhavam ou brincavam, e morriam ao cabo de poucas horas.

Havia, ali, um estranho silêncio. Os pássaros, por exemplo - para onde tinham ido? Muita gente falava deles, confusa e inquieta. Os postos de alimentação, nos quintais, estavam desertos. Os poucos pássaros que por qualquer lado se vissem estavam moribundos: tremiam violentamente, e não podiam voar. Aquela era uma primavera sem vozes.

# REGISTRO DE AGROTÓXICOS



# Proibições de registro

- Lei 7.802/89, Art. 3º, § 6º

- Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:
  - a ) para os quais o Brasil não 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

# Proibições de registro

- b ) para os quais **não haja antídoto** ou tratamento eficaz no Brasil
- c ) que **revelem características teratogênicas**, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica
- d ) que **provoquem distúrbios hormonais**, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica

# Proibições de registro

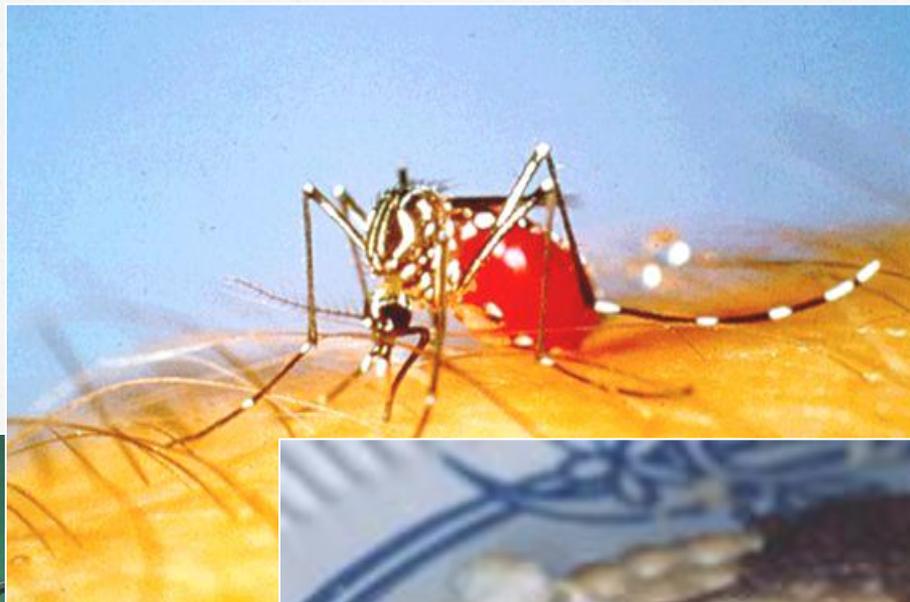
- e ) que **se revelem mais perigosos** para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados
- f ) cujas **características causem** danos ao meio ambiente

# Uso agrícola – avaliação pela ANVISA, IBAMA e MAPA e registro pelo MAPA





# Uso domissanitário e campanhas de saúde pública – avaliação e registro pela ANVISA → GGTOX e GGSAN



Proibição do uso de  
herbicidas em áreas urbanas  
(calçadas, ruas, praças)



# Uso não agrícola e preservante de madeira– avaliação pela ANVISA e IBAMA e registro pelo IBAMA

**CONTROLE DE ÁGUAS  
DE SUPERFÍCIE**



**TRATAMENTO DE MADEIRA**

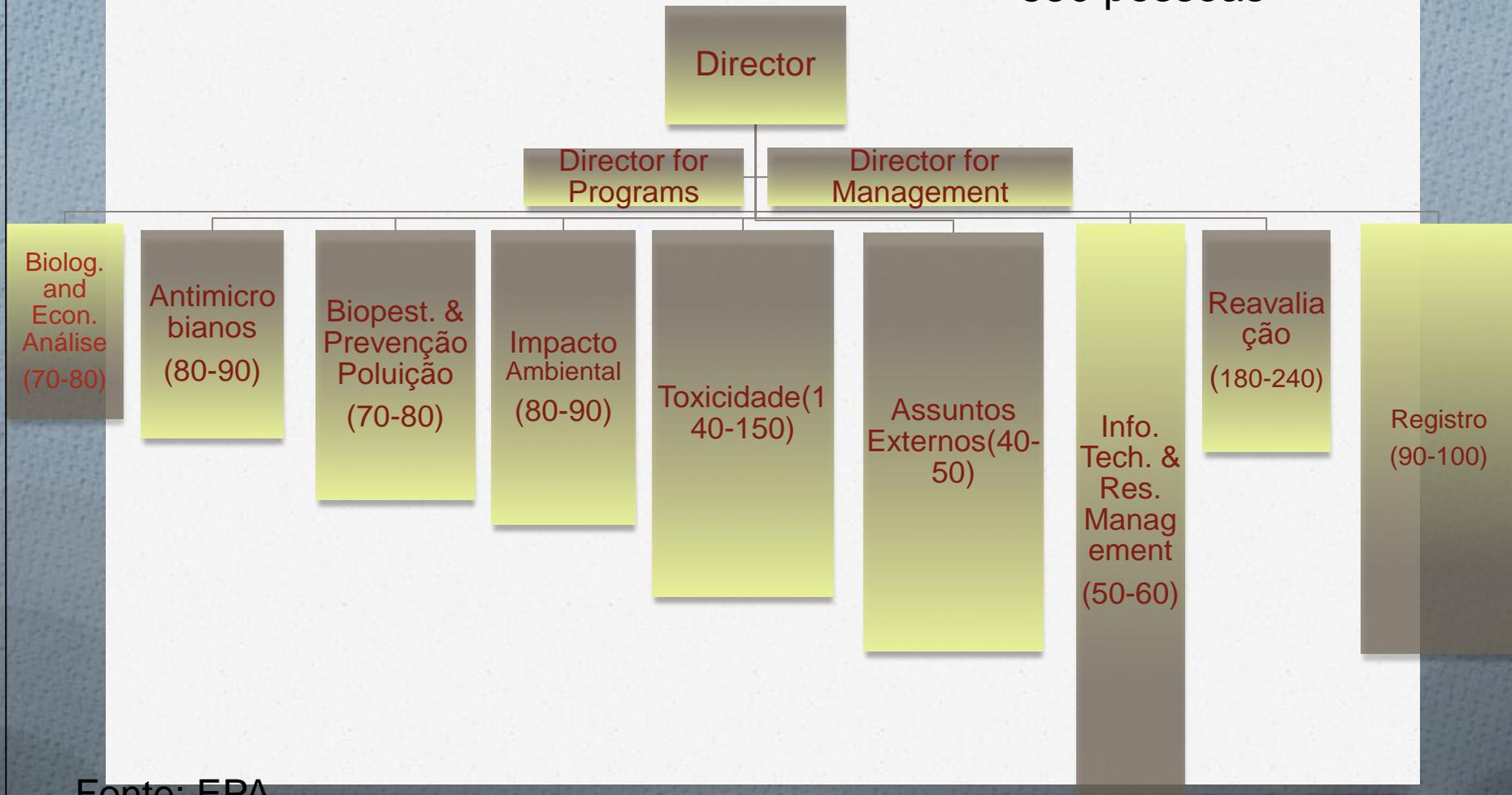
## Quantidade de técnicos alocados na regulação de agrotóxicos no Brasil

ÓRGÃO REGULADOR	N. FUNCIONÁRIOS
ANVISA	22 técnicos
IBAMA	16 técnicos
MINISTÉRIO AGRICULTURA	8 técnicos
<b>TOTAL</b>	<b>46 técnicos</b>

Fonte: Anvisa

# Organograma da Divisão de Agrotóxicos da Agência de Proteção Ambiental dos EUA

850 pessoas



# Quanto custam as taxas para o registro de agrotóxicos no Brasil?

Tipo de Registro	EUA	Brasil (Anvisa)
Novo Ingrediente Ativo	US\$ 630 mil	US\$ 53 dólares a 1 mil dólares
Taxa de manutenção anual	US\$ 100 a 425/produto	Isento/IBAMA sub judice
Reavaliação de IA	US\$ 150 mil	Isento

Fontes: EPA;  
Anvisa

# Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos

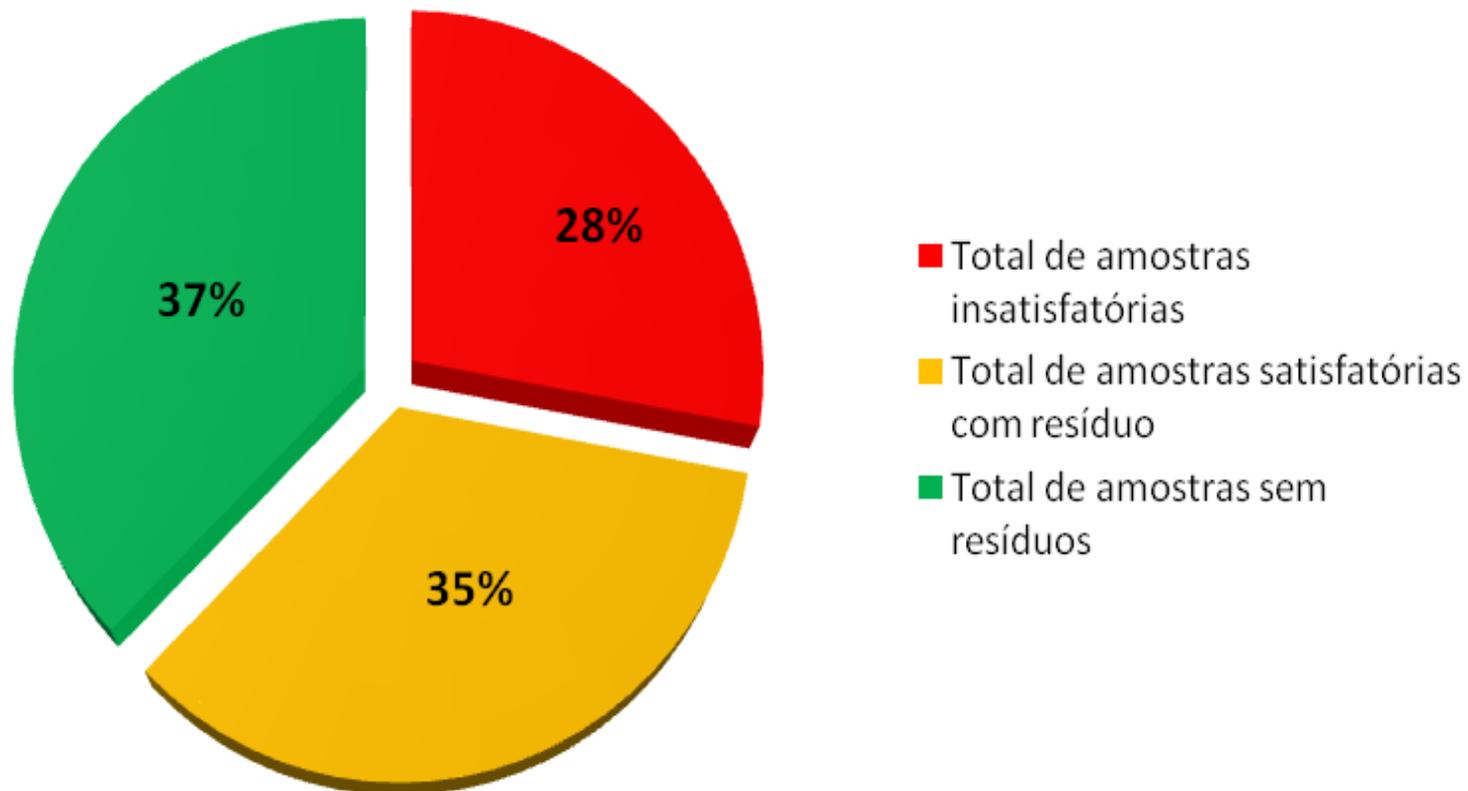


# Amostras Analisadas por cultura em 2010

Produto	Total de TCA
Abacaxi	122
Alface	131
Arroz	148
Batata	145
Beterraba	144
Cebola	131
Cenoura	141
Couve	144
Feijao	153

Produto	Total de TCA
Laranja	148
Maca	146
Mamao	148
Manga	125
Morango	112
Pepino	136
Pimentão	146
Repolho	127
Tomate	141

## Distribuição das amostras segundo a presença ou a ausência de resíduos de agrotóxicos. PARA, 2010.



# Número de amostras analisadas por cultura e resultados insatisfatórios. PARA, 2010

Produto	Nº de amostras Analisadas	NA		> LMR		>LMR e NA		Total de Insatisfatórios	
		(1)		(2)		(3)		(1+2+3)	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Abacaxi	122	20	16,4%	10	8,2%	10	8,2%	40	32,8%
Alface	131	68	51,9%	0	0,0%	03	2,3%	71	54,2%
Arroz	148	11	7,4%	0	0,0%	0	0,0%	11	7,4%
Batata	145	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Beterraba	144	44	30,6%	2	1,4%	01	0,7%	47	32,6%
Cebola	131	04	3,1%	0	0,0%	0	0,0%	04	3,1%
Cenoura	141	69	48,9%	0	0,0%	01	0,7%	70	49,6%
Couve	144	35	24,3%	04	2,8%	07	4,9%	46	31,9%
Feijão	153	08	5,2%	02	1,3%	0	0,0%	10	6,5%
Laranja	148	15	10,1%	03	2,0%	0	0,0%	18	12,2%
Maçã	146	08	5,5%	05	3,4%	0	0,0%	13	8,9%
Mamão	148	32	21,6%	10	6,8%	03	2,0%	45	30,4%
Manga	125	05	4,0%	0	0,0%	0	0,0%	05	4,0%
Morango	112	58	51,8%	03	2,7%	10	8,9%	71	63,4%
Pepino	136	76	55,9%	02	1,5%	0	0,0%	78	57,4%
Pimentão	146	124	84,9%	0	0,0%	10	6,8%	134	91,8%
Repolho	127	08	6,3%	0	0,0%	0	0,0%	08	6,3%
Tomate	141	20	14,2%	01	0,7%	02	1,4%	23	16,3%
<b>Total</b>	<b>2488</b>	<b>605</b>	<b>24,3%</b>	<b>42</b>	<b>1,7%</b>	<b>47</b>	<b>1,9%</b>	<b>694</b>	<b>27,9%</b>

## **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...**

## RDC 10, de 26 de fevereiro de 2008

### Ingredientes ativos em reavaliação desde fevereiro 2008

- o **Cyhexatina** - alta toxicidade aguda, suspeita de carcinogenicidade para seres humanos, toxicidade reprodutiva e neurotoxicidade
- o **Acefato** - neurotoxicidade, suspeita de carcinogenicidade e de toxicidade reprodutiva e a necessidade de revisar a Ingestão Diária Aceitável
- o **Glifosato**- utilização, intoxicação, solicitação de revisão da Ingestão Diária Aceitável (IDA) por empresa registrante, necessidade de controle de impurezas do produto técnico e possíveis efeitos toxicológicos adversos



## Ingredientes ativos em reavaliação desde fevereiro 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** - neurotoxicidade, suspeita de desregulação endócrina, mutagenicidade e carcinogenicidade

# Ingredientes ativos em reavaliação desde fevereiro 2008

- o **Metamidofós** - alta toxicidade aguda e neurotoxicidade
- o **Fosmete** - neurotoxicidade
- o **Carbofurano** - alta toxicidade aguda, suspeita de desregulação endócrina
- o **Forato** - alta toxicidade aguda e neurotoxicidade



# Ingredientes ativos a serem reavaliados em 2008

- **Paraquate** - alta toxicidade aguda e toxicidade crônica
- **Tiram** - estudos demonstram mutagenicidade, toxicidade reprodutiva e suspeita de desregulação endócrina



- **Endossulfam** - alta toxicidade aguda, suspeita de desregulação endócrina e toxicidade reprodutiva

Peixes mortos no rio / Foto: Felipe de Souza / Diário do Vale – nov/2008

# Resultados da reavaliação - setembro 2012

- Cihexatina - banimento em julho de 2011
- Fosmete - restrições de uso e culturas
- Endossulfan - banimento total até julho de 2013 - proibição imediata em 18 estados
- Triclorfom - banimento total no Brasil
- Acefato - restrições de culturas, modo de aplicação e outros
- Metamidofós - banimento em 30 de junho de 2012
- Paration Metílico - indicativo de banimento
- Forato - indicativo de banimento

# Fiscalizações da ANVISA nas fábricas

<b>2009</b>	Milênia	Iharabrás	Bayer	Syngenta	Nufarm	
<b>2010</b>	Basf	Monsanto	Dow	Sipcam	FMC	Fersol
<b>2011</b>	Nortox	Arysta	Du Pont	Servatis	<b>Ouro Fino</b> <b>Prentiss</b> <b>DVA</b>	

# Localização das Empresas fiscalizadas em 2009 a 2011



# Resumo dos resultados das Fiscalização de Agrotóxicos nas indústrias (2009 e 2010)

Empresa	Data Fiscalização	Interdição (litros)	Principais Irregularidades
MILÊNIA	<b>2009</b>	2.860.000	•Alterações em formulações
IHARABRAS		950.000	•Alterações em formulação e rótulo e bula
Bayer		1.000.000	•Alterações em formulações; Falta de controle de impureza de Produto Técnico
Syngenta		1.150.000	•Datas de fabricação e de validade alteradas; Problemas de rastreabilidade; controle de impurezas de PT
NUFARM		2.300.000	•Alterações em formulações; Produtos vencidos
BASF	<b>2010</b>	800.000	•Falta de rastreabilidade nas soluções utilizadas; Componentes vencidos
MONSANTO		-	
DOW		500.000	•Embalagens vazando; Problemas em rótulos; data de fabricação adulterada; controle de impurezas em PT; Alterações em formulações
SIPCAM		50.000	•Controle da qualidade de lotes, Alteração nas formulações
FMC		140.000	•Produtos vencidos e com etiquetas adulteradas, Aquisição do PT de fabricante não autorizado, Alterações em formulação
Fersol		70.000	•Importação de PT não registrado e produzir PF com este PT.

## Resumo dos resultados das Fiscalização de Agrotóxicos nas indústrias (2011)

<b>Empresa</b>	<b>Data Fiscalização</b>	<b>Interdição</b>	<b>Principais Irregularidades</b>
<b>Nortox</b>	<b>Março</b>	<b>370.000 litros</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteração de componentes na formulação</li> <li>• Indução à mistura em tanque sem autorização</li> <li>• Alteração no processo de síntese de PT no período de 02 de fevereiro de 2009 á 29 de junho de 2010</li> </ul>
<b>Servatis</b>	<b>Agosto</b>	<b>6.000 kg 100.000 litros</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Componentes vencidos e/ou sem identificação de não conformidade e segregação física</li> <li>• Produto com suspeita de contaminação microbiológica</li> <li>• Reprocesso / Reenvase de produtos sem controle da qualidade</li> <li>• Produzir e comercializar PF em desacordo com o IAT</li> </ul>
<b>Du Pont</b>	<b>Agosto</b>	<b>96.486 kg</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reprocesso de um PF utilizando “sobras” de outro PF</li> <li>• PTs e componentes vencidos sem segregação no sistema eletrônico</li> <li>• Datas no Estoque divergentes do constante no sistema</li> <li>• Controle da qualidade de lotes /Alteração nas formulações</li> </ul>
<b>Arysta</b>	<b>Agosto</b>	<b>8.243 kg</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Importou e comercializou PF contendo componente, conforme declaração da empresa fabricante do produto, de forma diferente da autorizada pelo IAT</li> </ul>

## O u t r a s      S i t u a ç õ e s encontradas nas fiscalizações

- ✓ Condições de trabalho e saúde do trabalhador
- ✓ Irregularidades ambientais
- ✓ Defesa do consumidor
- ✓ Indícios de crime
- ✓ Encaminhamentos para órgãos ambientais, MTe, MPF, PF, Polícia Civil (quando for o caso)
- ✓ Encaminhamento da conclusão do processo administrativo ao MPF

# Avaliação Toxicológica Produto Técnico

- **Informações Físico- Químicas**
- **Laudo Laboratorial / Análise de Cinco Bateladas**
- **Estudos Agudos**
  - **DL50 Oral**
  - **DL50 Dérmica**
  - **CL50 Inalatória**
  - **Irritação / Corrosão Ocular**
  - **Irritação / Corrosão Dérmica**
  - **Sensibilização Cutânea**
  - **CL Inalatória**

# Avaliação Toxicológica de Produto Técnico

## ➤ 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 prole

## ➤ Estudos dos efeitos teratogênicos

# Avaliação Toxicológica Produto Formulado

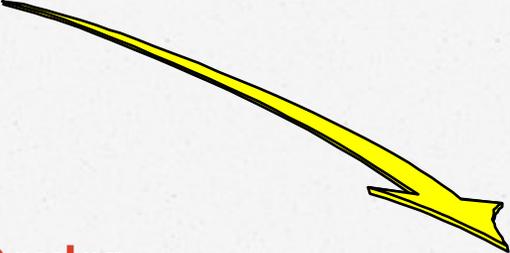
## ➤ Estudos Agudos

- DL50 Oral
- DL50 Dérmica
- CL50 Inalatória
- Irritação / Corrosão Ocular
- Irritação / Corrosão Dérmica
  - Sensibilização Cutânea
- Estudo sub-agudo, se pertinente à formulação

## ➤ Estudos de mutação

- Cromossômica
- Gênica

## ➤ Estudos de resíduos

- 
- Avaliação de perigo
  - Classificação toxicológica
  - Equipamentos de Proteção Individual-EPI
  - Equipamentos de aplicação

# Ausência de resposta

- o Fatores de incerteza para extrapolação inter-espécie e intra-espécie (OECD estudo in vitro)
- o Exposição à múltiplos produtos mesmo em baixas doses (efeitos aditivos, sinérgicos, complementares....)
- o Riscos advindos de diferentes tipos de exposições (risco agregado) – culturas tratadas, água, produtos veterinários, contaminações ambientais....
- o Como aplicar o princípio da precaução???

# Modelo de decisão e estrutura para o controle



# Limitações advindas do modelo de avaliação

- o Estudos feitos pelas empresas
- o Não são de acesso público
- o Conflitos de interesse e ingerência do patrocinador nos estudos
- o Proteção dos dados por pelo menos 10 anos
- o Relação privilegiada entre governo e empresas
- o Especificidade do conhecimento – linguagem inacessível
- o Discricionariedade na avaliação científica - Exemplo: efeito adverso – malformação

# **Estratégias das empresas**

- 1. Desqualificação dos estudos que apontam riscos ou danos**
  - Contratação de Pareceristas e jornalistas**  
Do ponto de vista técnica questionam protocolos de estudos, significância e exposição
- 2. Captura ou Desqualificação dos autores/instituições que apontam riscos**
- 3. Busca de aliados políticos e pressões aos órgãos de governo**
- 4. Judicialização**

Você está em Notícias >

# Parlamentares fazem lobby da indústria na Anvisa

22 de maio de 2012 | 9h 05

Notícia



A+ A-

Assine a Newsletter



Tweet

3

Enviar

Recomendar

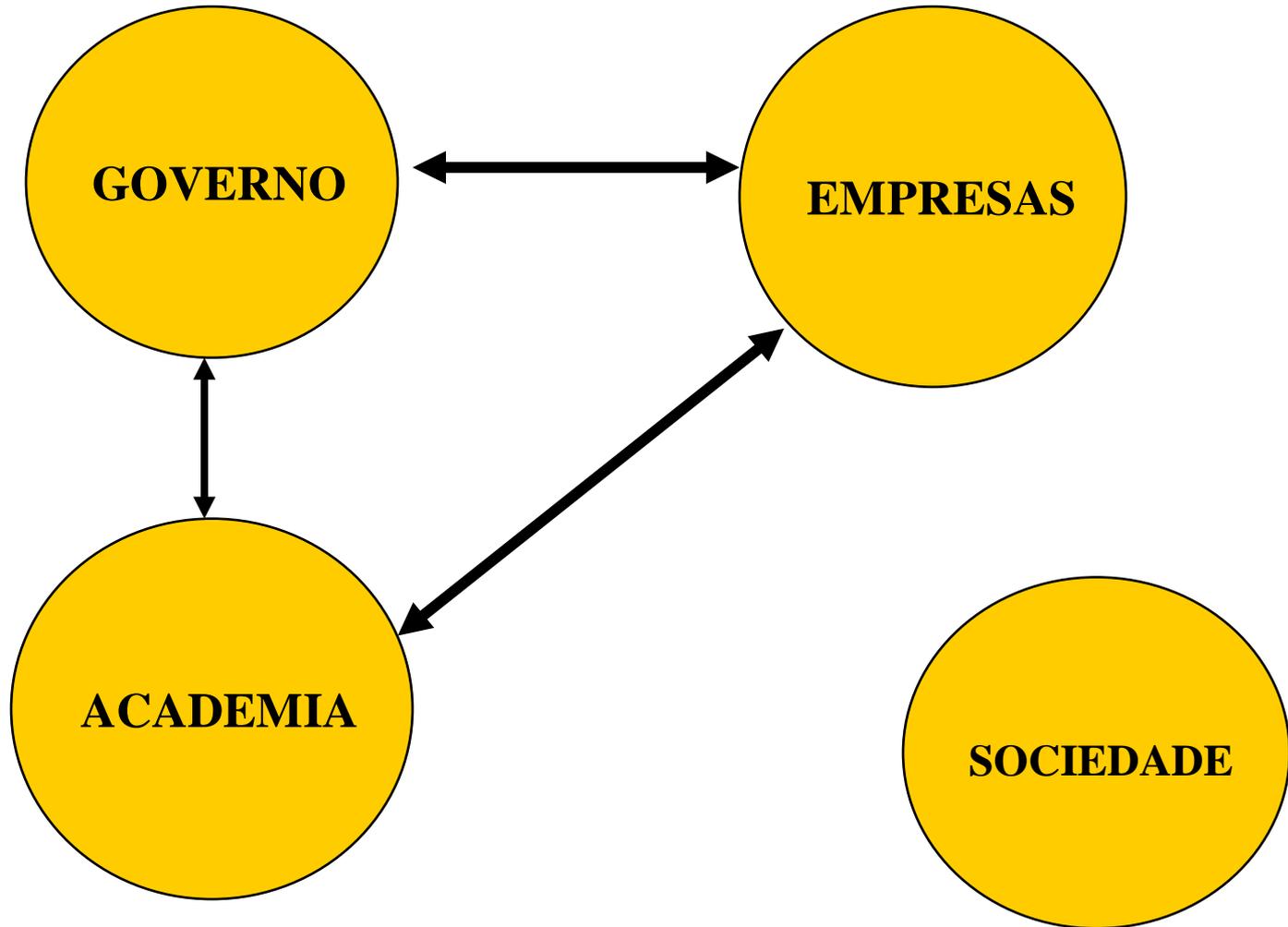


Uma pessoa recomendou isso. Seja o primeiro entre seus amigos.

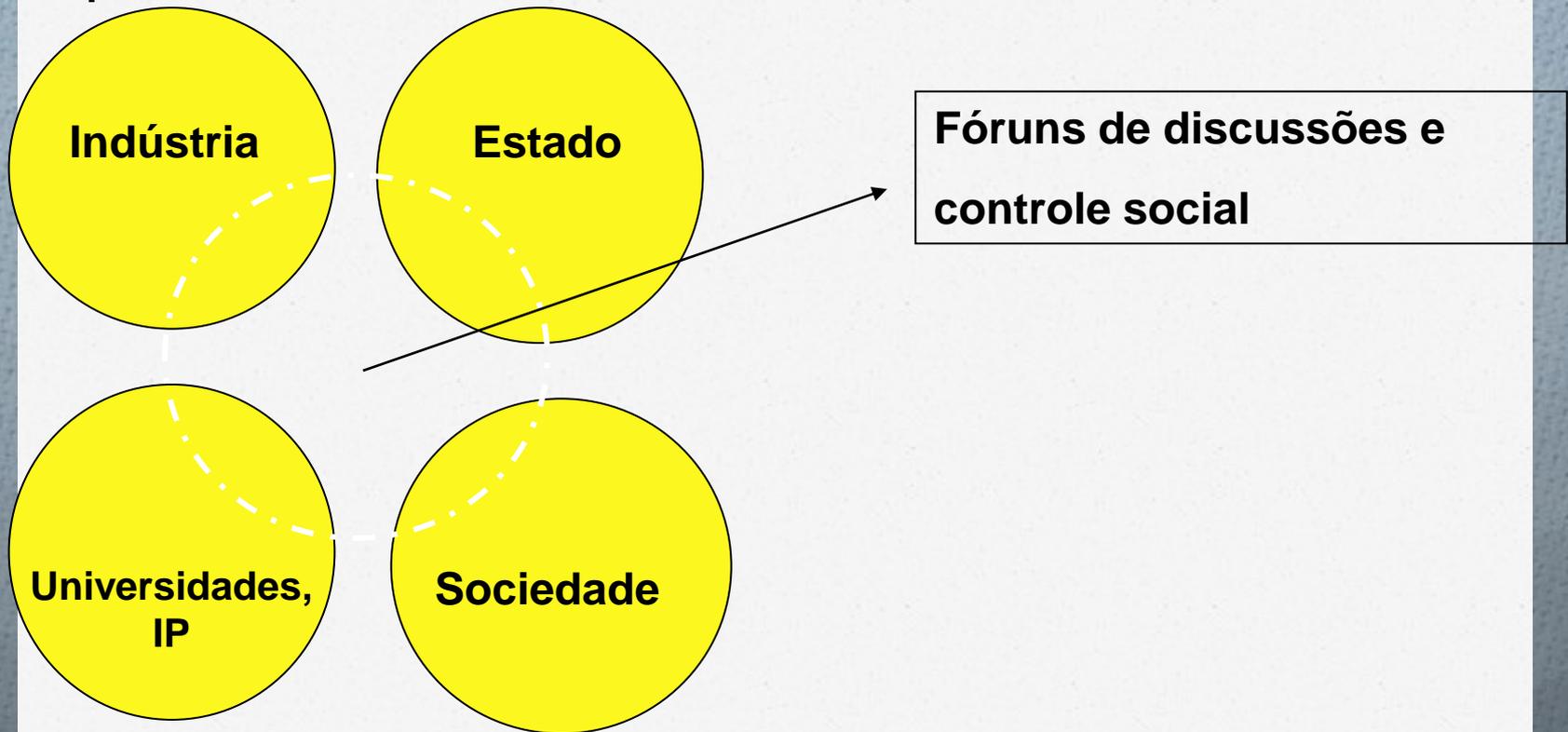
AE - Agência Estado

Empresas farmacêuticas, laboratórios químicos e a indústria de alimentos usam políticos para tentar pressionar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na defesa de seus interesses. Um levantamento da própria agência reguladora constatou que, em 2011,

# Modelo Tecnocrático de Decisão



# Como superar as estratégias das empresas e as limitações do modelo? Modelo Democrático de Decisão



o Tel.: 61 3462 6508

o [leticia.silva@anvisa.gov.br](mailto:leticia.silva@anvisa.gov.br)