

GT de Agrotóxicos da Fiocruz

FACT SHEET Nº 1

MUDANÇAS NA ROTULAGEM E BULAS DE AGROTÓXICOS E NAS DIRETRIZES PARA CLASSIFICAÇÃO, AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA E AVALIAÇÃO DE RISCO DIETÉTICO

A NORMATIZAÇÃO DOS AGROTÓXICOS NO BRASIL VEM SOFRENDO DIVERSAS MUDANÇAS EM ANOS RECENTES. QUAIS SÃO AS PRINCIPAIS ALTERAÇÕES RELACIONADAS À CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA E AVALIAÇÃO DO RISCO DIETÉTICO IMPLEMENTADAS NO PAÍS?

Até julho de 2019, a portaria nº 03 do Ministério da Saúde (MS)/ Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SNVS), de 16 de janeiro de 1992, ratificava os termos das "diretrizes e orientações referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins - nº 1, de 9 de dezembro de 1991". A portaria determinava: a) as diretrizes para realizar a avaliação toxicológica; b) a fixação de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em alimentos; c) a classificação toxicológica; d) as informações inseridas nos rótulos e bulas; e) estudos necessários para classificar os agrotóxicos quanto a toxicidade para o sistema reprodutivo, distúrbios hormonais, teratogenicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade (efeitos tóxicos considerados proibitivos para fins de registro segundo art. 3º, § 6º, da Lei nº 7.802 de 1989, regulamentada pelo decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002).

Em 2019, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou três Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), referentes a revisão da Portaria nº 3 de 1992:

- * RDC nº 294/2019 - dispõe sobre critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.
- * RDC nº 295/2019 - dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, no âmbito da Anvisa, e dá outras providências.
- * RDC nº 296/2019 - dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

O QUE É A AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA, E QUAIS ESTUDOS ESTÃO PREVISTOS PARA SUA REALIZAÇÃO NA RDC Nº 294/2019?

A avaliação toxicológica consiste na análise de estudos toxicológicos que investigam os danos que podem ser causados por agentes externos ao organismo, como os agrotóxicos. A avaliação, feita pela Anvisa, é realizada no momento do pleito de registro de um novo ingrediente ativo de agrotóxico no país, e os estudos são aportados pelas indústrias interessadas, sendo os estudos aqueles indicados por organismos internacionais, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Os testes podem ser realizados em células, tecidos ou animais de laboratório. O conjunto dos resultados permitirá a Anvisa concluir pela autorização do uso, com ou sem restrições ou pela proibição.

A reavaliação toxicológica é uma análise posterior, que acontece no momento da revisão de registro de um ingrediente ativo ou produto já autorizado no país. Essa revisão de registro não tem periodicidade prevista em lei. Durante a reavaliação de registro, além dos estudos das indústrias, estudos publicados na literatura científica também podem ser considerados, mas, em geral, têm menor peso no processo de tomada de decisões.

A norma não cita os estudos que devem ser apresentados no momento do registro ou da revisão de registro, limitando-se a citar apenas aspectos gerais dos estudos, como o fato de seguirem diretrizes de organismos internacionais e que devem atender Boas Práticas de Laboratório.

A portaria nº 3/1992, por sua vez, definia os estudos obrigatórios que incluíam, dentre outros, estudos de teratogenicidade (malformação fetal) e de carcinogenicidade (câncer) em pelo menos duas espécies de animais de laboratório e estudos de mutação no material genético. Esses estudos não são citados nas normas publicadas pela Anvisa para substituir a Portaria de 1992.

O QUE É A CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, E COMO OS AGROTÓXICOS SÃO CLASSIFICADOS SEGUNDO A RDC Nº 294/2019? COMO OS AGROTÓXICOS SERÃO ROTULADOS A PARTIR A RDC Nº 296/2019?

A partir da análise dos estudos toxicológicos, é feita a classificação toxicológica dos agrotóxicos, que permite a categorização dos produtos segundo sua toxicidade aguda, que são aqueles danos que ocorrem imediatamente após o contato.

A nova classificação anunciada pela Anvisa estabelece que os produtos devem ser classificados como: I - Categoria 1: Produto Extremamente Tóxico – faixa vermelha; II - Categoria 2: Produto Altamente Tóxico – faixa vermelha; III - Categoria 3: Produto Moderadamente Tóxico – faixa amarela; IV - Categoria 4: Produto Pouco Tóxico – faixa azul; V - Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo – faixa azul; e VI - Não Classificado – Produto Não Classificado – faixa verde.

Nos critérios previstos pela portaria nº 3 de 1992, a classificação toxicológica incluía a análise dos estudos de toxicidade aguda por via oral (ingestão), via dérmica (pele) e inalatória, estudos de irritação dérmica e ocular. Dependendo dos valores de dose ou concentração letal média (ou seja, a quantidade do agente necessária para matar 50% da população animal estudada) ou do tipo e do tempo em que as lesões na pele e olhos são observadas, a substância era classificada como extremamente tóxica, altamente tóxica, medianamente tóxica e pouco tóxica.

Com a adoção das mudanças previstas na RDC nº 294/2019, os resultados dos estudos toxicológicos de irritação dérmica e ocular não mais serão utilizados para fins de classificação toxicológica. Assim, produtos que hoje são classificados como "extremamente tóxicos" por provocarem corrosão ou serem irritantes cutâneos ou oculares serão reclassificados considerando apenas o risco de morte.

Essa nova classificação de perigo será expressa nos rótulos dos agrotóxicos comercializados no Brasil e, de acordo com a Anvisa, a alteração objetiva alinhar o país ao padrão internacional estabelecido pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS, na sigla em inglês), cujos critérios foram estabelecidos no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU). A implementação do GHS não é obrigatória, mas é funcional para a indústria, que não precisa adaptar seus rótulos a diferentes regulações em diferentes países. O GHS estabelece critérios harmonizados para classificar substâncias químicas com relação aos perigos físicos, para a saúde e para o ambiente (relacionados às propriedades intrínsecas das substâncias), mas sem considerar as realidades locais de uso e situações de risco diferenciadas em cada território. Inclui a adoção de símbolos/pictogramas, palavras de advertência, frases de perigo e de precaução, pictogramas de precaução e fichas de dados de segurança para identificar e comunicar os perigos das substâncias químicas e misturas.

A classificação de perigo e os sistemas de rotulagem fazem referência às potenciais exposições às substâncias químicas que podem ser perigosas, considerando todas as situações de uso, incluindo produção, armazenamento, transporte, uso no local de trabalho, uso doméstico e presença no ambiente.

Assim, informações relacionadas à irritação dérmica e ocular e de sensibilização dérmica e inalatória servirão apenas para estabelecer a comunicação do perigo dos produtos – que é feita mediante a apresentação de informações nos rótulos dos produtos, por exemplo.

O QUE É AVALIAÇÃO DO RISCO DIETÉTICO AGUDO E CRÔNICO TRATADA NA RDC Nº 295/2019?

É o estudo realizado com base nos estudos toxicológicos nos quais animais de laboratório são expostos por via oral (geralmente por meio de intubação gástrica ou ingestão do agrotóxico na ração ou água). Vários níveis de doses são testados buscando identificar a maior onde não foram observados efeitos tóxicos (que é definida como NOAEL, do inglês No Observed Adverse Effect Level).

Para avaliação do risco dietético agudo, considera-se os resultados dos estudos onde os animais foram expostos uma única vez (ou várias vezes dentro de 24 horas), em geral a doses elevadas. Com isso, determina-se a dose teoricamente "segura", a qual uma pessoa pode se expor, uma única vez, sem manifestar efeitos danosos. A Dose de Referência Aguda (DRfA) é então calculada a partir dos estudos de toxicidade oral aguda (exposição única). A partir da dose onde não foram observados efeitos danosos, ou a menor dose onde os efeitos foram detectados, divide-se o valor obtido por 100 para "minimizar" fatores de incerteza, como a diferença entre espécies (animais e seres humanos) e entre indivíduos. O resultado é a DRfA.

Para a avaliação do risco dietético crônico, consideram-se os resultados dos estudos onde os animais foram expostos a diferentes doses, em geral baixas, por um longo período da sua vida. Vários níveis de doses são testados buscando identificar aquela onde não foram observados efeitos tóxicos (NOAEL). A IDA é então calculada a partir dos estudos de toxicidade oral crônica

(exposição repetida), e representa a dose que, teoricamente, uma pessoa pode ingerir de agrotóxico diariamente ao longo de sua vida, sem manifestar efeitos tóxicos. A partir da dose onde não foram observados efeitos danosos, ou a menor dose onde os efeitos foram detectados, divide-se o valor obtido por 100, para minimizar fatores de incerteza, como a diferença entre espécies (animais e seres humanos) e entre indivíduos. O resultado é a IDA.

Quando grandes quantidades de um agrotóxico, por exemplo, são encontradas nos alimentos, deve-se verificar se as quantidades ultrapassam a DRfA ou a IDA.

QUAIS AS PRINCIPAIS LIMITAÇÕES NO CÁLCULO DA DRFA E DA IDA?

Como os estudos obrigatórios não são citados na RDC nº 294, esses cálculos podem ser prejudicados ou o valor obtido pode não refletir os possíveis efeitos danosos. Outra limitação muito importante que já vem sendo motivo de preocupação de órgãos reguladores internacionais é que, mesmo quando os cálculos da DRfa ou da IDA são obtidos a partir do resultado de diversos estudos, os resultados refletem a exposição a um único agrotóxico, isoladamente, mesmo que para uma única cultura sejam permitidos diversos ingredientes ativos. Como resultado o consumidor final dos alimentos pode se expor a dezenas de diferentes ingredientes ativos de agrotóxicos, como mostrado nos relatórios do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos, da Anvisa.

COMO ESSAS MUDANÇAS AMEAÇAM A SAÚDE? QUEM ESTÁ SOB RISCO?

As mudanças propostas representam uma grave ameaça à saúde humana, e ocultam as situações de riscos associadas à exposição a diversos agrotóxicos com uso autorizado no Brasil. Do ponto de vista da comunicação do risco, os agrotóxicos considerados nocivos caso ingeridos, inalados ou em contato com a pele (classes IV, V) não apresentarão mais o símbolo da caveira com duas tibias cruzadas, que tradicionalmente indica perigo; terão apenas uma exclamação seguida da palavra de advertência "cuidado". Já os agrotóxicos que podem ser perigosos se ingeridos, inalados ou em contato com a pele não apresentarão mais qualquer símbolo de alerta, sendo classificados como "improváveis de causar dano agudo". Tais mudanças ameaçam a vida, considerando que a exposição a esses agentes pode provocar danos graves e irreversíveis, como lesões oculares que podem levar à cegueira, e queimaduras graves na pele.

Após a aprovação das referidas Resoluções e a reclassificação toxicológica dos produtos autorizados no país, mais de 90% dos agrotóxicos incluídos na classe I – extremamente tóxicos, segundo a portaria de 1992, foram reclassificados como 4 ou 5 ou como "improváveis de causar dano agudo, não recebendo mais o símbolo tradicionalmente utilizado para identificar "venenos", o crânio com as tibias cruzadas.

Na realidade de uso nos territórios, uma mudança aparentemente simples no sistema de classificação, realizada para se adaptar a demandas das indústrias, pode ter reflexos preocupantes. É provável que a mudança de cores e a exclusão do o crânio com as tibias cruzadas na maioria dos ingredientes ativos de agrotóxicos com uso autorizado no país possa levar ao entendimento que o produto teve sua toxicidade diminuída e que, portanto, medidas de cuidado no uso não são mais tão necessários.

Considerando as grandes vulnerabilidades existentes nos diferentes cenários de exposição no Brasil, onde boa parte dos trabalhadores que utilizam agrotóxicos apresenta baixo grau de escolaridade – e, conseqüentemente, grandes dificuldades de ler e interpretar adequadamente mensagens de alerta, a retirada do pictograma da caveira com duas tíbias cruzadas oculta uma informação essencial para a compreensão do nível de ameaça à saúde dos mesmos. Isso demonstra que, embora toda a população esteja sob risco, a maior carga dos danos se deposita nos grupos populacionais mais vulnerabilizados, como trabalhadores, população do campo, indígenas, quilombolas, ribeirinhos e outros.

Ainda, existem outras vulnerabilidades diferenciais que impactam diretamente nas intoxicações, como a deficiência no monitoramento e fiscalização das atividades em que há exposição a agrotóxicos, as condições precárias de trabalho, a dificuldade no acesso à informação no campo, a falta de assistência e vigilância toxicológica, bem como as fragilidades da vigilância em saúde, indicando que a nova classificação representa uma verdadeira ameaça ao sistema de saúde brasileiro.

Finalmente, os produtos considerados "Pouco tóxicos" para efeitos agudos não estão isentos de causar efeitos crônicos, devendo por isso também receber esse símbolo, de modo a evitar o uso indiscriminado, desvio de uso ou acidentes com crianças e outros grupos em maior situação de vulnerabilidade.

C ONSIDERAÇÃO FINAL

As mudanças propostas tornam menos rigorosos os critérios de classificação toxicológica e de avaliação de risco decorrente da ingestão de alimentos contaminados com agrotóxicos, desconsiderando ainda as enormes vulnerabilidades existentes no país no estabelecimento dos critérios de comunicação de risco nos rótulos e bulas dos agrotóxicos. Igualmente, fragiliza a capacidade da sociedade brasileira de reconhecer e agir sobre os perigos e riscos à sua saúde relacionados a exposição aos agrotóxicos.

ELABORADA EM 29 DE JULHO DE 2019.

1ª ATUALIZAÇÃO EM 30 DE JULHO DE 2019.

2ª ATUALIZAÇÃO EM 05 DE MARÇO DE 2020.

ORGANIZAÇÃO:

ALINE DO MONTE GURGEL E KAREN FRIEDRICH

VICE-PRESIDENTE:

MARCO ANTONIO CARNEIRO MENEZES

MEMBROS DO GT-AGROTÓXICOS:

ALEXANDRE PESSOA DIAS - ESCOLA POLITÉCNICA

ALINE DO MONTE GURGEL - FIOCRUZ PERNAMBUCO

ANA CRISTINA SIMÕES ROSA - CESTEH/ENSP

ANDRÉ CAMPOS BÚRIGO - VPAAPS

FERNANDO FERREIRA CARNEIRO - FIOCRUZ CEARÁ

GUILHERME FRANCO NETTO - VPAAPS

IDÊ GOMES DANTAS GURGEL - FIOCRUZ PERNAMBUCO

KAREN FRIEDRICH - ENSP

LIA GIRALDO DA SILVA AUGUSTO - FIOCRUZ PERNAMBUCO

LUIZ CLAUDIO MEIRELLES - CESTEH/ENSP

MÁRCIA DA SILVA PEREIRA - VPAAPS

SILVIA DE ALMEIDA BATALHA - VPAAPS