

WORKSHOP DICLA - BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO
12 de abril de 2022



Regulamentação sobre Avaliação do Risco de Exposição Ocupacional no Brasil

Adriana Torres de Sousa Pottier

Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco - GEMAR

Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

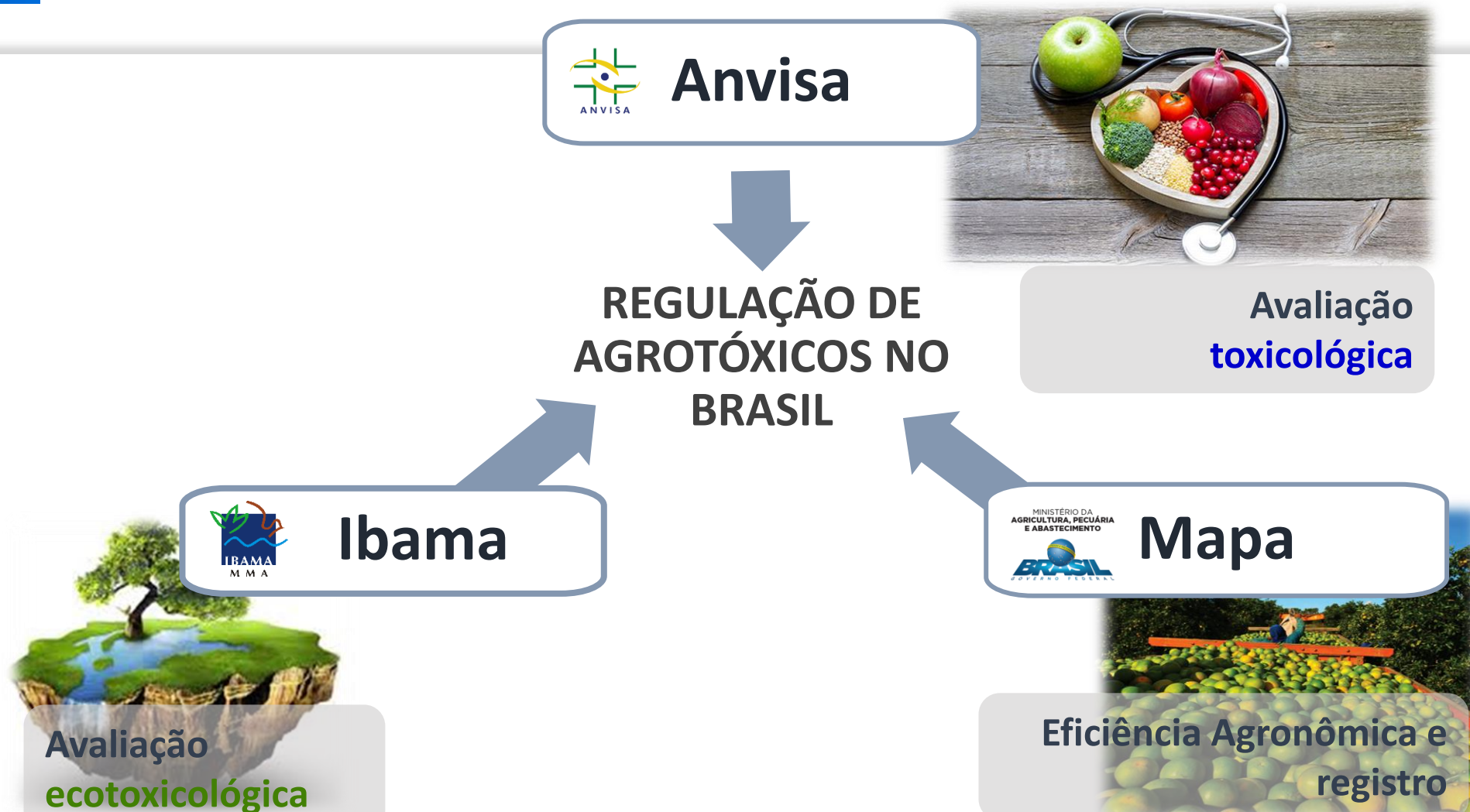


Sumário

- Regulação de agrotóxicos no Brasil e competências da Anvisa
- Avaliação do risco ocupacional
 - Conceitos e etapas da avaliação do risco
 - Identificação do perigo e avaliação dose-resposta
 - Avaliação da exposição e caracterização do risco
- Situação atual e próximos passos



Regulação de Agrotóxicos





Regulação de Agrotóxicos

Legislação

Lei nº 7.802/1989 - Lei dos Agrotóxicos

- ❑ Os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura (Art. 3º)

Lei nº 9.782/1999 - Lei de criação da Anvisa

- ❑ Compete à Agência “estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde (Inciso IV, Art. 7º)

Decreto nº 4.074/2002 - Regulamenta a Lei dos Agrotóxicos

- ❑ Cabe aos órgãos envolvidos no registro estabelecer diretrizes e exigências o objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos (Art. 2º)
- ❑ Cabe ao Ministério da Saúde avaliar o risco à saúde decorrente do uso de agrotóxicos e afins e definir os critérios técnicos para a avaliação (Art. 6º)



Regulação de Agrotóxicos

Normas infralegais

Avaliação e Classificação Toxicológica

- ❑ RDC nº 294, de 29 de julho de 2019 – avaliação e classificação
- ❑ RDC nº 296, de 29 de julho de 2019 – diretrizes para informações toxicológicas de rótulo e bula de agrotóxicos
- ❑ IN nº 34, de 29 de julho de 2019 - lista de componentes de uso não autorizado para uso em agrotóxicos

CrITÉrios para realização dos estudos de resíduos e avaliação do risco

- ❑ RDC nº 04, de 18 de janeiro de 2012 – critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos
- ❑ RDC nº 295, de 29 de julho de 2019 – critérios para avaliação do risco dietético



Regulação de Agrotóxicos

Principais Atribuições da Anvisa

PRÉ-REGISTRO

- Avaliação do risco e classificação toxicológica
- Estabelecimento de $\left\{ \begin{array}{l} - \text{ LMR e Intervalo de Segurança} \\ - \text{ Modalidades de Aplicação} \end{array} \right.$
- Elaboração de $\left\{ \begin{array}{l} - \text{ Monografias dos IAs} \\ - \text{ Normas e Regulamentos Técnicos} \end{array} \right.$

PÓS-REGISTRO

- Alterações pós-registro
- Reavaliações Toxicológicas
- Monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos (PARA)



Avaliação do Risco

Perigo

Potencial de causar algum dano à saúde

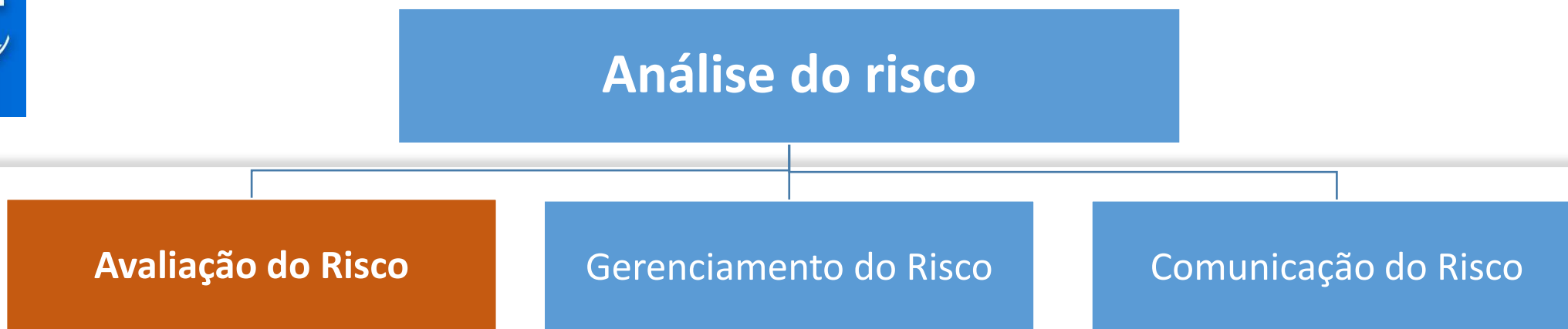


vs.

Risco

Probabilidade de um perigo causar um dano à saúde





A análise do risco é um processo usado para controlar situações em que um organismo, sistema ou (sub)populações podem ser expostas a um perigo (OMS/IPCS, 2004).





Etapas da Avaliação do Risco

Identificação do perigo



Efeitos Tóxicos

Avaliação dose-
resposta



Doses de Referência

Avaliação da exposição



Quem? Quanto? Como? Quando?

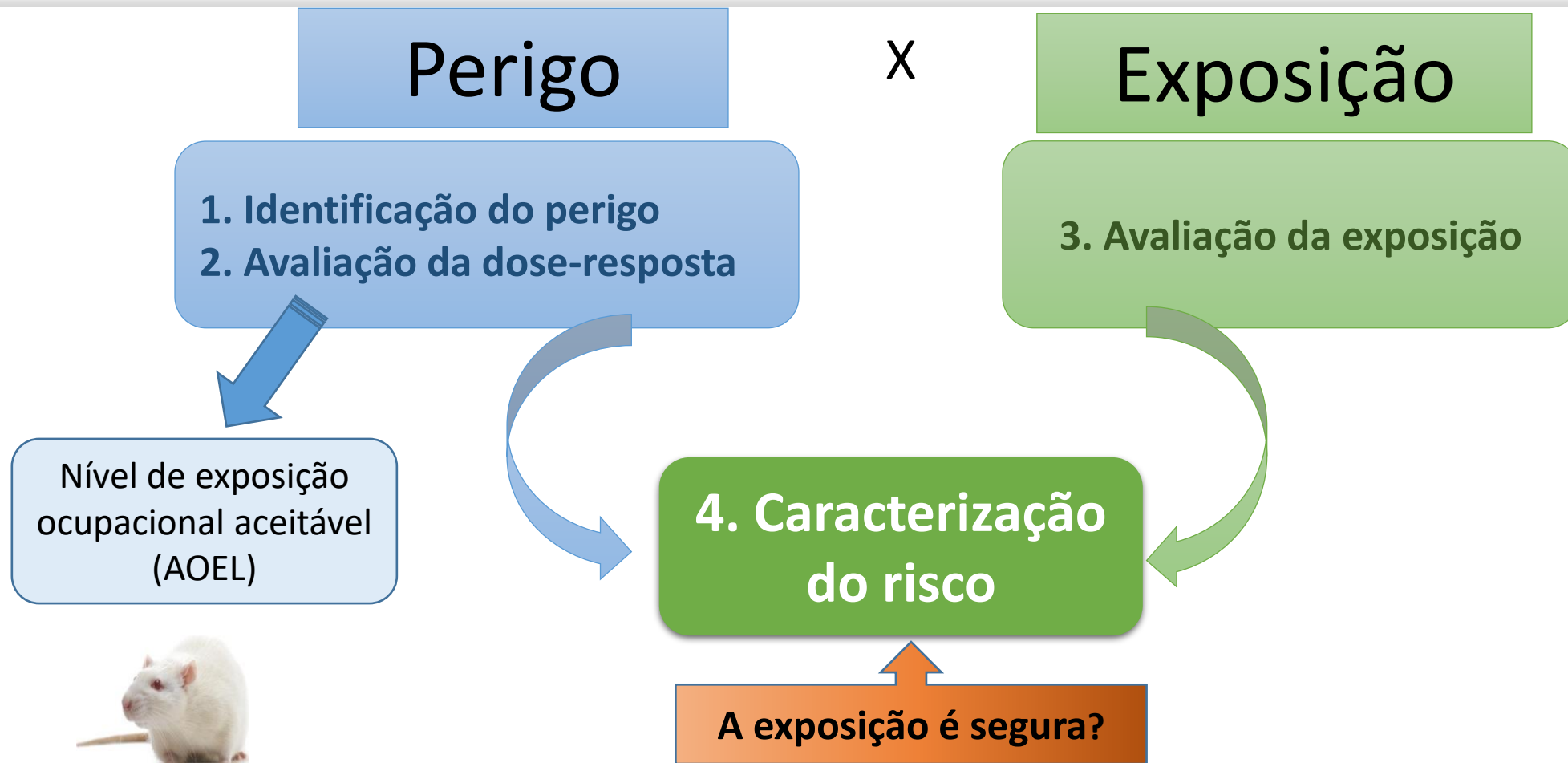
Caracterização do risco



Exposição x Doses de Referência



Etapas da Avaliação do Risco





Avaliação do Risco

Identificação do perigo e avaliação dose-resposta

Avaliação toxicológica de Produto Técnico

Produto Técnico – Insumo, geralmente com elevada concentração do ingrediente ativo

- **Estudos Agudos**
 - ✓ DL50 Oral
 - ✓ DL50 Dérmica
 - ✓ CL50 Inalatória
 - ✓ Irritação/corrosão ocular
 - ✓ Irritação/corrosão dérmica
 - ✓ Sensibilização cutânea
- **Estudos de mutagenicidade**

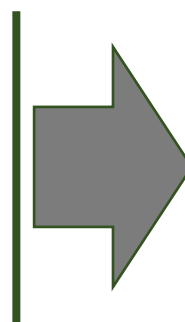


Avaliação do Risco

Identificação do perigo e avaliação dose-resposta

Avaliação toxicológica de Produto Técnico

- Estudos de toxicidade oral com doses repetidas
- Estudos de toxicidade crônica e carcinogenicidade
- Estudos de toxicidade reprodutiva ou de toxicidade sobre o desenvolvimento
- Estudos de neurotoxicidade
- Outros estudos (absorção, metabolismo, modo de ação, etc)



NOAEL
Nível de efeito adverso não observado



Determinação dos parâmetros de referência toxicológicos

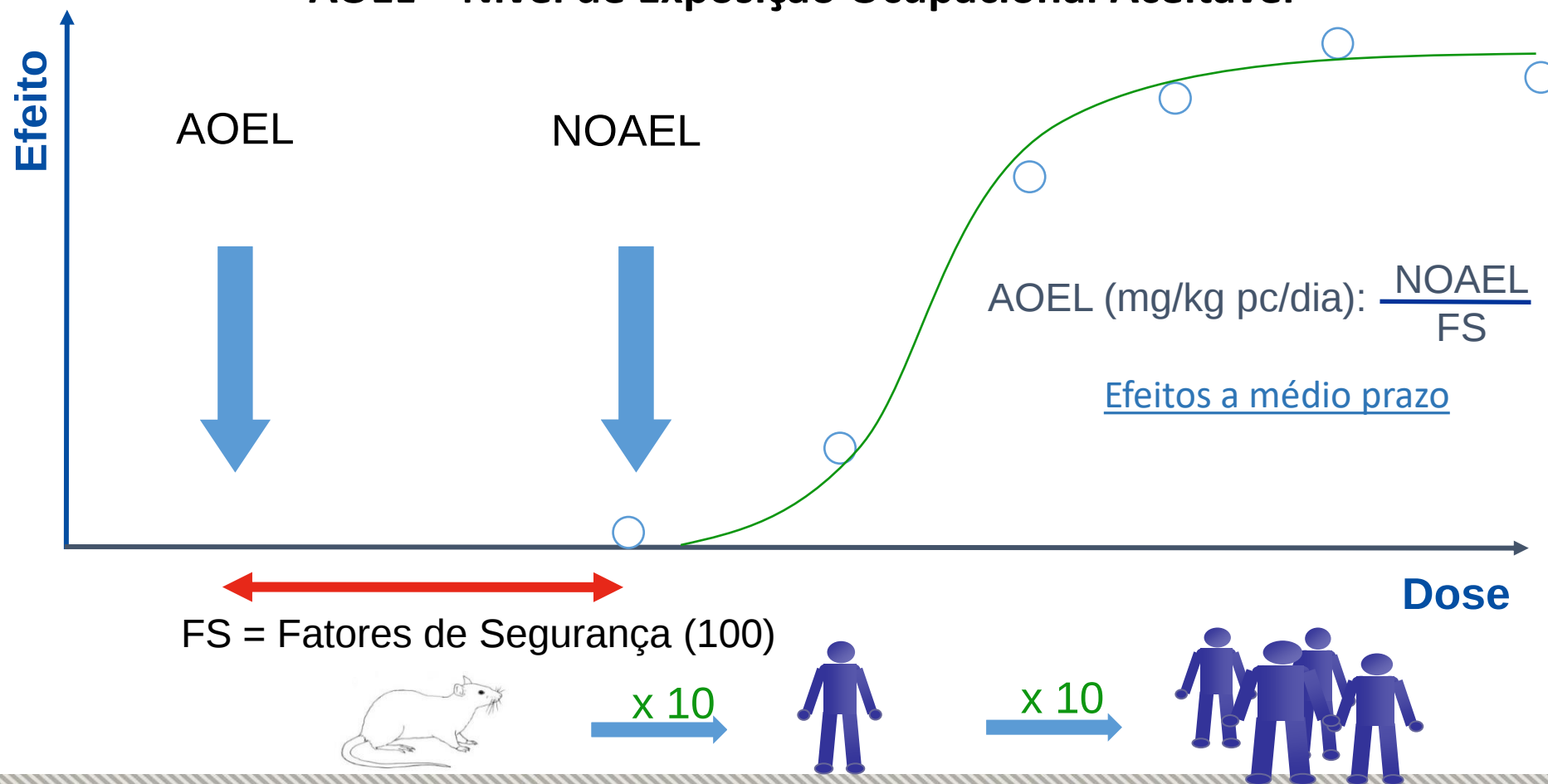
Nível de exposição ocupacional aceitável (AOEL)



Avaliação do Risco

Identificação do perigo e avaliação dose-resposta

AOEL – Nível de Exposição Ocupacional Aceitável





Avaliação do Risco

Avaliação da Exposição

Quem?

→ Operador, Trabalhador, Residente, Transeunte

Quanto?

→ Dose, Área tratada, Absorção dérmica, Peso...

Como?

→ Equipamento de aplicação, Atividade de reentrada, EPI...

CENÁRIO de EXPOSIÇÃO

Condições reais de uso – Produto formulado





Afinal, quais são os grupos expostos no campo?



Operadores



Trabalhadores de Reentrada



Transeuntes



Residentes



Avaliação da Exposição

Grupos expostos

Exposição primária



Grupo relevante: Operador

Exposição durante

- mistura/abastecimento
- aplicação
- limpeza

Exposição Secundária



**Grupos relevantes: Trabalhadores,
Transeuntes/Residentes**

Expostos via

- contato com a área tratada
- contato por deriva (dispersão)
- resíduos em alimentos



Avaliação da Exposição

Operador

Cenário

Modalidade e tecnologia de aplicação

Aplicação foliar, tratamento de semente, estufa, etc.
Autopropelido, costal, aéreo, tratorizado, etc.

Área tratada

Área tratada por dia de trabalho de acordo com o tipo de equipamento

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Luvras, vestimenta, capus, etc.

Produto

Taxa de aplicação

Substância/características do produto

Absorção dérmica, inalatória e oral

Diluição

Tipo de formulação

Grânulos, pó, líquido



Avaliação da Exposição

Modelos para Predição da Exposição

Modelo de Avaliação da Exposição Europeu (EFSA Calculator)



Modelo de Avaliação da Exposição Norte-americano US-EPA ExpoSAC



US Environmental Protection Agency
Office of Pesticide Programs

Occupational Pesticide Handler Unit
Exposure Surrogate Reference Table

March 2020



Quadro 6. Descrição dos cenários utilizados para a avaliação da exposição e os respectivos modelos adotados para a análise.

Culturas	Tipo de agrotóxico	Direção da aplicação	Equipamento de aplicação	Modelo adotado	Observações
Solo nu	Acaricida, nematicida, fungicida	Aplicação com jato dirigido diretamente na terra para baixo.	Semeadeira (trator com direcionamento de jatos para baixo)	EFSA (2015)	Não se espera exposição relevante de trabalhadores, residentes e transeuntes.
Bagas baixas e outras frutas pequenas Família das Brássicas Bulbos Solanáceas Vegetais de folhas e ervas frescas Legumes Raízes e tubérculos	Herbicida	Aplicação com jato dirigido para baixo.	Trator de barra tração	PHED/AHETF (2020)	Não se espera exposição relevante de trabalhadores, residentes e transeuntes.
			Trator de barra autopropelido	EFSA (2015)	
			Estacionário/ semiestacionário	EFSA (2015)	
			Costal	EFSA (2015)	
	Acaricida e nematicida	Aplicação com jato dirigido diretamente na terra para baixo.	Trator de barra tração	PHED/AHETF (2020)	Não se espera exposição relevante de trabalhadores, residentes e transeuntes.
			Trator de barra autopropelido	EFSA (2015)	
			Costal	EFSA (2015)	
			Estacionário/ semiestacionário	EFSA (2015)	
			Aplicação em bandeja	Necessidade de estudo de exposição	
		Imersão	Imersão	Necessidade de estudo de exposição	
	Acaricida, Inseticida e Fungicida	Aplicação foliar	Trator de barra tração	PHED/AHETF (2020)	
			Trator de barra autopropelido	EFSA (2015)	
			Trator com turboatomizador	EFSA (2015)	
			Estacionário/ semiestacionário	EFSA (2015)	
			Costal	EFSA (2015)	
			Aéreo	PHED/AHETF (2020)	
			Aplicação em bandeja	Necessidade de estudo de exposição	
Cana-de-açúcar	Herbicida	Aplicação com jato dirigido para baixo.	Trator de barra tração	PHED/AHETF (2020)	
			Trator de barra autopropelido	EFSA (2015)	
			Estacionário/ semiestacionário	EFSA (2015)	
			Costal	EFSA (2015)	
		Dessecação/Organismos geneticamente	Trator de barra tração	PHED/AHETF (2020)	
			Trator de barra autopropelido	EFSA (2015)	

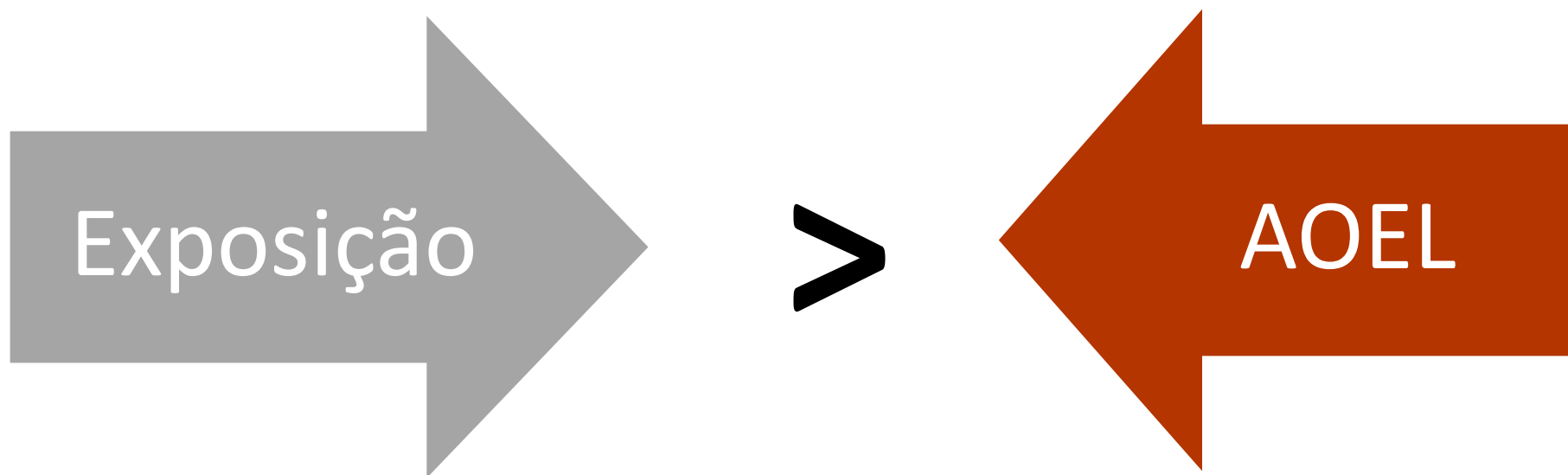
Guia para Avaliação da Exposição



Caracterização do Risco

Identificação de Potencial Risco Inaceitável

O risco será considerado **inaceitável** quando a exposição estimada for **maior** que o valor de referência apropriado



Necessidade de verificar possibilidade de refinamento ou de adotar medidas de mitigação de riscos e mudanças no registro e nas indicações da bula



Medidas de Mitigação de Riscos

Exemplos



- ✓ O mesmo indivíduo não pode realizar atividades de mistura, carregamento e aplicação
- ✓ Indicação do EPI adequado
- ✓ Restrição de formulações que resultaram em maior exposição
- ✓ Adoção obrigatória de práticas para reduzir a deriva da pulverização
- ✓ Exclusão de culturas ou equipamentos de aplicação com risco inaceitável





Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 987, de 15 de dezembro de 2020
D.O.U de 23/12/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 dias (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60954

Avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes para a avaliação do risco aos agrotóxicos
Guia nº XX/2020 – versão X



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
2020

Situação Atual

Legislação

- Consulta Pública nº 987/2020 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)
- Disponibilização da minuta do Guia de Avaliação da Exposição para Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes
- Está em andamento a análise das contribuições recebidas

<http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/441310>



Próximos passos

Principais Desafios

Implementação da nova regulamentação

- Concluir e publicar a Resolução e o Guia
- Definir estratégias e prioridades de avaliação
- Ampliar o número de especialistas dedicados ao tema

Aprimoramento científico contínuo

- Produzir dados consistentes representativos dos cenários brasileiros
- Fortalecer projetos de cooperação

Educação e Comunicação

- Garantir o uso correto e o cumprimento das medidas de mitigação
- Informações de EPI em rótulos de agrotóxicos: requisitos de EPI com base no perigo e risco potenciais



Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57

CEP: 71205-050

Brasília/DF

Telefone: (61) 3462-6000

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800 642 9782

ouvidoria@anvisa.gov.br