



**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](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60954)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

**ANEXO**

## **PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.938333/2020-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre as diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos.

Agenda Regulatória 2017-2020: 3.5 - Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia

Diretor Relator: Meiruse Sousa Freitas

### **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

#### **MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

#### **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### **CAPÍTULO I**

#### **DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as diretrizes para a avaliação do risco ocupacional decorrente da exposição de operadores e de trabalhadores aos agrotóxicos, em atividades laborais que envolvam o contato com estes produtos; e as diretrizes para avaliação do risco da exposição de residentes e transeuntes aos agrotóxicos, nas áreas tratadas com estes produtos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica, para fins do registro, alteração pós-registro, reavaliação, monitoramento e fiscalização, aos procedimentos de avaliação do risco ocupacional e do risco para residentes e transeuntes aos agrotóxicos, sem prejuízo do disposto na Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989 e no Decreto n. 4.074, de 4 de janeiro de 2002 e suas atualizações.

§ 1º. Estão excluídos desta Resolução os agentes de processos físicos e os produtos de origem biológica cujo ingrediente ativo é um microrganismo, agente biológico de controle ou semioquímico.

§ 2º. O disposto nesta Resolução somente será aplicado aos produtos de origem biológica cujo ingrediente ativo é um bioquímico ou produto de origem vegetal, quando forem determinadas doses de referência, considerando suas peculiaridades e o disposto na legislação específica.

Art. 3º Para efeitos desta Resolução adotam-se as seguintes definições:

I- Avaliação da dose-resposta – análise da relação entre as concentrações (doses) da substância administrada a um organismo, sistema ou população e a incidência de efeitos adversos decorrentes dessa administração;

II- Avaliação do risco ocupacional – análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos à saúde, resultantes da exposição aos agrotóxicos durante atividades laborais que envolvam o contato com estes produtos, cujo processo inclui a identificação do perigo, a avaliação da dose resposta, a avaliação da exposição e a caracterização do risco;

III- Caracterização do risco – processo de combinação das avaliações de perigo, de dose-resposta e de exposição para determinar a probabilidade de ocorrência dos efeitos adversos de um ingrediente ativo do agrotóxico, em um indivíduo ou população, sob condições específicas de exposição;

IV- Cenário de exposição ocupacional – situação teórica assumida para uma exposição ao agrotóxico, que é determinada pelo tipo de aplicação e pela atividade ocupacional do indivíduo;

V- Coeficiente de transferência (CT): taxa na qual os resíduos foliares deslocáveis podem ser transferidos para um trabalhador durante uma atividade específica (expressa em termos da área de folhagem ou frutos contaminados a partir dos quais os resíduos são transferidos por hora -  $\text{cm}^2/\text{h}$ );

VI- Dissipação ou meia-vida: tempo requerido, em dias, para que a concentração de resíduos do agrotóxico sobre a folhagem ou frutos seja reduzida à metade;

VII- Equipamento de Proteção Individual (EPI) – todo vestuário, material ou equipamento destinado a proteger a pessoa envolvida na produção, manipulação e uso de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VIII- Identificação do perigo – etapa em que se avalia o tipo e a natureza dos efeitos adversos que o agrotóxico tem potencial de causar ao organismo, sistema ou população, em função de suas propriedades intrínsecas;

IX- Medidas de mitigação do risco – toda medida destinada a reduzir os níveis de exposição aos agrotóxicos durante a sua produção, manipulação e uso, tais como: equipamentos de proteção individual, embalagens hidrossolúveis, tratores com cabines fechadas, tecnologias de redução de deriva, advertências visuais, sistema fechado de mistura e abastecimento, entre outras;

X- Nível de exposição ocupacional aceitável (*Acceptable Operator Exposure Level* –AOEL) – valor de referência utilizado para se comparar com a exposição aos agrotóxicos, sendo a estimativa da quantidade de substância à qual o operador ou o trabalhador pode estar exposto diariamente, sem que apresente efeito(s) adverso(s) à saúde, expresso em miligramas de substância por quilograma de peso corpóreo por dia ( $\text{mg}/\text{kg p.c./dia}$ );

XI- Nível de exposição ocupacional aguda aceitável (*Acute Acceptable Operator Exposure Level* –AAOEL) – valor de referência utilizado para se comparar com a exposição aguda não dietética aos agrotóxicos, sendo a estimativa da quantidade de substância à qual o operador ou o trabalhador pode estar exposto em um único dia, sem que apresente efeito(s) adverso(s) à saúde, expresso em miligramas de substância por quilograma de peso corpóreo por dia ( $\text{mg}/\text{kg p.c./dia}$ );

XII- Operadores – indivíduos envolvidos em atividades relacionadas à aplicação de agrotóxicos, incluindo as atividades de mistura e abastecimento do produto no equipamento e a aplicação, ou atividades relacionadas à limpeza e manutenção dos equipamentos que contém o agrotóxico;

XIII- Residentes – indivíduos que vivem, trabalham ou frequentam qualquer instituição nas proximidades das áreas tratadas com agrotóxicos, mas não com o objetivo de trabalhar na área tratada ou com a cultura tratada;

XIV- Resíduo Foliar Deslocável (RFD) – quantidade de resíduo de um agrotóxico após deposição sobre a folhagem ou fruto, que pode ser transferida para uma pessoa por meio do contato com a folhagem ou fruto;

XV- Trabalhadores – indivíduos que, como parte de seu trabalho, entram na área que foi previamente tratada com agrotóxicos ou que manipulam a cultura tratada; e

XVI- Transeuntes – indivíduos que se encontram casualmente numa área onde está sendo aplicado ou onde foi aplicado o agrotóxico, ou numa área diretamente adjacente, mas não com o objetivo de trabalhar na área tratada ou com a cultura tratada.

## **CAPÍTULO II**

### **DA SUBMISSÃO DO DOSSIÊ DE AVALIAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL E PARA RESIDENTES E TRANSEUNTES EXPOSTOS AOS AGROTÓXICOS (DAROC)**

Art. 4º As empresas detentoras de registro de agrotóxicos devem enviar para a Anvisa o Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e para Residentes e Transeuntes expostos aos agrotóxicos (DAROC) para cada um dos seus produtos formulados.

Parágrafo único. O DAROC deve conter as informações detalhadas da avaliação do risco realizada, permitindo à Anvisa verificar todos os cenários de exposição, nas condições de uso propostas para o produto.

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DIRETRIZES PARA A AVALIAÇÃO DO RISCO**

#### **Seção I**

##### **Da identificação do perigo e da avaliação de dose-resposta**

Art. 5º A identificação do perigo e a avaliação de dose-resposta devem incluir o estabelecimento do Nível de Exposição Ocupacional Aceitável (AOEL) e, quando apropriado, do Nível de Exposição Ocupacional Aguda Aceitável (AAOEL), para a avaliação do risco para operadores e trabalhadores, residentes e transeuntes.

Parágrafo único. O AOEL e o AAOEL, quando estabelecidos, podem ser revistos a partir de dados técnicos e científicos atualizados.

#### **Seção II**

##### **Da avaliação da exposição e da caracterização do risco**

#### **Subseção I**

##### **Da avaliação da exposição ocupacional, de residentes e de transeuntes**

Art. 6º A estimativa da exposição ocupacional, de residentes e de transeuntes deve ser feita com base em um modelo de cálculo adequado, utilizando-se dados representativos das práticas agrícolas brasileiras, que permitam avaliar o nível de exposição provável do indivíduo nos cenários de exposição identificados.

§ 1º Para cenários não abrangidos pelos modelos disponíveis, devem ser apresentados estudos específicos necessários para a realização da avaliação da exposição.

§ 2º Cenários não abrangidos pelos modelos disponíveis e que não possuem estudos específicos podem ser avaliados adotando-se os cálculos de cenários mais conservadores, mediante justificativa técnica a ser avaliada pela Anvisa.

§ 3º Na impossibilidade de atender o § 2º deste artigo, o cenário proposto não será avaliado e deverá ser excluído das indicações de uso do produto avaliado.

Art. 7º Quando o AOEL e o AAOEL forem estabelecidos a partir de um estudo realizado pela via oral, para a estimativa da exposição cutânea, deve ser considerada a taxa de absorção cutânea específica para o produto formulado em avaliação.

Parágrafo único. Na ausência de estudos específicos, poderão ser apresentados estudos conduzidos com outras formulações, concentrações e diluições, ou valores padrão de absorção cutânea, mediante argumento que justifique a estimativa da absorção cutânea.

Art. 8º. O peso corpóreo médio do operador, do trabalhador, de residentes e de transeuntes deve ser definido com base em dados que melhor representem essa população.

Parágrafo único. Havendo preocupações específicas de toxicidade, devem ser utilizados valores de peso corpóreo que garantam a proteção da população mais sensível.

Art. 9º. A taxa de absorção inalatória deve ser considerada 100%, exceto se houver justificativa técnica para adoção de outro valor, a ser avaliado pela Anvisa.

Art. 10. A área máxima tratada por dia de trabalho deve ser definida pela Anvisa, com base em dados que melhor representem cada cenário.

Parágrafo único. A utilização de outros valores deve ser justificada tecnicamente para avaliação da Anvisa.

Art. 11. Para avaliação da exposição e do risco para trabalhadores, deverão ser utilizados dados de Resíduo Foliar Deslocável (RFD), Coeficiente de Transferência (CT) e de dissipação ou meia-vida específicos.

Parágrafo único. Na ausência de dados de estudos específicos, serão utilizados valores padrão correspondentes.

## **Subseção II**

### **Da caracterização do risco ocupacional, do risco para residentes e do risco para transeuntes**

Art. 12. Para a caracterização do risco em cada cenário de exposição ocupacional e de exposição de residentes e de transeuntes, a exposição estimada deve ser comparada com o valor de referência apropriado.

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

## **Seção III**

### **Das Medidas de Mitigação do Risco**

Art. 13. Quando houver extrapolação do AOEL ou do AAOEL, podem ser indicadas medidas de mitigação do risco para avaliação da exposição.

Art. 14. As medidas de mitigação do risco mais adequadas às condições de exposição que apresentem o risco aceitável deverão ser incluídas em rótulo e bula.

§ 1º Os EPI indicados em bula devem considerar os resultados da avaliação do risco e da avaliação do perigo.

§ 2º Quando não for plausível a adoção de medidas de mitigação do risco ou quando elas forem consideradas insuficientes, devem ser adotadas as restrições de uso necessárias para garantir a proteção da saúde dos indivíduos expostos.

## CAPÍTULO IV

### DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 15. Os procedimentos de avaliação relacionados a esta Resolução estarão disponíveis em guias e manuais específicos a serem publicados pela Anvisa.

Art. 16. Para produtos formulados de ingredientes ativos ainda não registrados no país na data de publicação desta RDC, o DAROC deverá compor o conjunto de documentos previstos na RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, que devem ser enviados à Anvisa para o processo de análise de registro.

§ 1º As petições de registro referentes ao caput deste artigo protocoladas antes da vigência desta Resolução, bem como as que se encontram em análise na Gerência Geral de Toxicologia, serão avaliadas conforme esta Resolução.

§ 2º No momento da análise técnica, caso a empresa não tenha apresentado os documentos para a referida avaliação, será emitida notificação de exigência.

Art. 17. Para produtos formulados de ingredientes ativos reavaliados e em reavaliação, o DAROC deverá ser entregue à Anvisa após a notificação da empresa registrante.

Art. 18. Para produtos formulados de ingredientes ativos já registrados na data de publicação desta Resolução, e que não se enquadrem nas condições dos artigos anteriores, a avaliação do risco ocupacional e do risco para residentes e transeuntes será feita por grupos de produtos formulados que contenham o mesmo ingrediente ativo, selecionados com base no risco à saúde.

Parágrafo único. A avaliação de que trata o caput deste artigo será feita conforme cronograma a ser estabelecido pela Anvisa, respeitada a capacidade operacional de avaliação da Gerência-Geral de Toxicologia.

Art. 19. À medida que novo ingrediente ativo de agrotóxico for selecionado para avaliação do risco de seus produtos formulados, a Anvisa notificará, por meio de edital, os detentores de registro para a apresentação do DAROC de cada um dos seus produtos formulados.

Parágrafo único. A partir da data da publicação do edital, as empresas deverão apresentar o DAROC de que trata o caput deste artigo, em prazo que não poderá exceder 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor em 1º de **[MÊS POR EXTENSO]** de 2021. (Mínimo de 60 dias após a publicação).

DIRETOR-PRESIDENTE