



# **Avaliação do Risco à Saúde: Exposição Ocupacional e Dietética e o Programa PARA**

**Adriana Torres de Sousa**

Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco

Gerência-Geral de Toxicologia



# Sumário

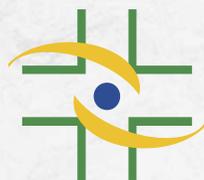


- Princípios de Análise do Risco
- Exposição e caracterização do risco ocupacional
- Exposição dietética e o PARA



# 1. Princípios da Análise do Risco





# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## MISSÃO

*“Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, **reduzindo riscos** e apoiando o desenvolvimento do país em **ação integrada ao Sistema Único de Saúde**”*



AGROTÓXICOS



ALIMENTOS



COSMÉTICOS



EMBARCAÇÕES



FARMÁCIAS  
E DROGARIAS



INSUMOS  
FARMACÊUTICOS



MEDICAMENTOS



PORTOS, AEROPORTOS  
E FRONTEIRAS



PRODUTOS PARA  
A SAÚDE



SANEANTES



SANGUE, TECIDOS  
E ÓRGÃOS



TABACO

# Perigo e Risco

## Perigo

Potencial de causar  
algum dano



vs.

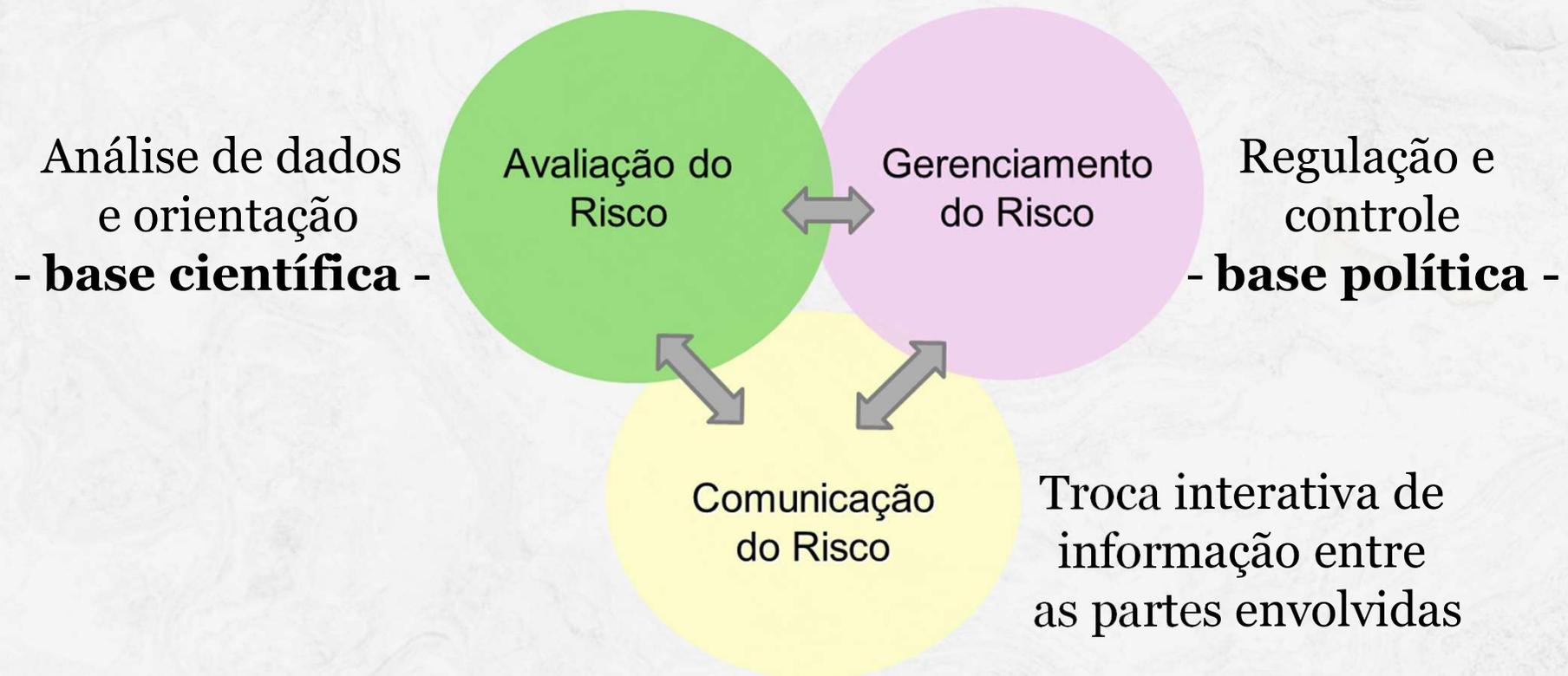
## Risco

Probabilidade de um  
perigo causar um dano



# Análise do Risco

Processo para identificar e controlar o risco de uma população exposta a um dano causado por um organismo, sistema ou substância



# Etapas da Avaliação do Risco

**Perigo**

X

**Exposição**

- 1. Identificação do perigo**
- 2. Avaliação da dose-resposta**

**3. Avaliação da exposição**

**Doses de referência  
IDA, DRfA,  
AOEL, AAOEL**

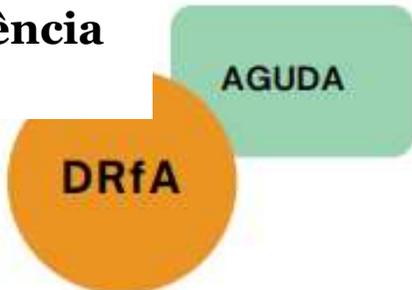
**4. Caracterização  
do risco**

**A exposição é segura?**



# Avaliação do Perigo

Dose de Referência  
Aguda



Nível de exposição aguda  
ocupacional aceitável

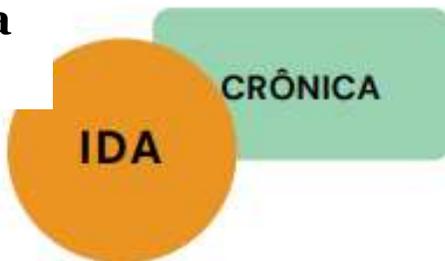


## Doses de Referência

EXPOSIÇÃO



Ingestão Diária  
Aceitável



Nível de exposição  
ocupacional aceitável





## **2. Avaliação da Exposição Ocupacional e Caracterização do Risco**



# Avaliação da Exposição Ocupacional

Populações expostas aos agrotóxicos no campo



Operadores



Trabalhadores de Reentrada



Transeuntes



Residentes

# Avaliação da Exposição

## Tipos de exposição



### Exposição Primária



#### Grupo relevante: Operador Exposição durante

- mistura/abastecimento
- aplicação

---

### Exposição Secundária



#### Grupos relevantes: Trabalhadores, Transeuntes/Residentes Expostos via

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

# Avaliação da Exposição

Elementos do cenário de exposição

**Quem?**



Operador, Trabalhador, Residente,  
Transeunte

**Quanto?**



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

**Como?**



Equipamento de aplicação, Atividade de  
reentrada...

**CENÁRIO de EXPOSIÇÃO**

Condições de uso constante na bula do  
agrotóxico



# Avaliação da Exposição

Elementos do cenário de exposição

Composição

Capacidade Operacional de Campo

Tipo de formulação

Recomendações de uso

Absorção cutânea

Ingrediente ativo

Características físico-químicas

# Avaliação da Exposição

## Equipamentos de aplicação

### Terrestres



### Tratorizado

Montado, de arrasto, autopropelido e turbopulverizador



### Manual

Costal / estacionária e semi-estacionária



### Irrigação

Aspersão, gotejamento, etc.

### Aéreos



### Grande Porte

Turboélice



### Pequeno Porte

Motor e pistão



### Aéreo não-tripulado

Drone

# Avaliação da Exposição

## Modelos de predição da exposição

A predição da exposição é realizada por meio de modelos estatísticos que permitem prever a **quantidade potencial de agrotóxico absorvida pelo organismo** a partir da **quantidade de agrotóxico que entra em contato direto ou indireto com os indivíduos**

### 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

# Avaliação da Exposição

## Exemplo de cálculo da exposição - OPERADORES



### Exposição diária cutânea (EC) e Exposição diária inalatória (EI)

$$EC \text{ ou } EDI = \frac{UEC \text{ ou } UEI_{\text{Subcrônica ou Aguda}} \times TMA \times COC \times AC \text{ ou } AI}{PC}$$

Em que:

UEC= Unidade de Exposição Cutânea (subcrônica ou aguda), em  $\mu\text{g}/\text{kg ia}$ .

UEI = Unidade de Exposição Inalatória (subcrônica ou aguda), em  $\mu\text{g}/\text{kg ia}$ .

TMA = Taxa Máxima de Aplicação ( $\text{kg ia}/\text{ha}$ ).

COC = Capacidade Operacional de Campo ( $\text{ha}/\text{dia}$ ).

AC = Absorção Cutânea (%).

AI = Absorção Inalatória (%).

PC= Peso corpóreo em kg

### Exposição diária total ET

$$ET_{\text{Mist. e Abast. ou Aplicação}} = EC + EI$$

Em que:

ET = Exposição diária total ( $\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{dia}$ ).

EC = Exposição diária cutânea ( $\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{dia}$ ).

EI = Exposição diária inalatória ( $\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{dia}$ ).

# Caracterização do risco

## Perigo versus exposição

É a comparação das doses de referências (AOEL/ AAOEL) com a exposição total (ET)



**Exposição  $\leq$  AOEL/AAOEL**

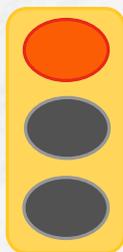
Autorização sem restrições e/ou medidas de mitigação de riscos



**Exposição  $>$  AOEL/AAOEL para alguns cenários do produto**

Autorização com restrições e/ou medidas de mitigação de riscos

Ex: Medidas de controle de engenharia, restrição de culturas, formulações, indicação de EPI adequado



**Exposição  $>$  AOEL/AAOEL para todos os cenários do produto**

**Sem autorização** – produto indeferido



Necessário verificar possibilidade de **refinamento** ou de adotar **medidas de mitigação** de riscos

# Medidas de mitigação do Risco

- Medidas técnicas e de controles de engenharia (por exemplo, cabine fechada do trator, sistema fechado de abastecimento, embalagens hidrossolúveis, etc.)
- Restrição de atividades (por exemplo, o mesmo indivíduo não pode realizar atividades de mistura, abastecimento e aplicação;
- Restrição de formulações que resultaram em maior exposição
- Exclusão de culturas ou equipamentos de aplicação com risco inaceitável
- Adoção obrigatória de práticas para reduzir a deriva da pulverização



# Medidas de mitigação do Risco

## Uso do Equipamentos de Proteção Individual - EPI



EPIs da classificação GHS



EPIs da Avaliação do Risco



**Indicação adequada de EPIs**

**É uma das estratégias menos efetivas**

Disponibilidade, custo, qualidade, conforto, uso correto e tamanho adequado ao usuário

**Importante priorizar medidas de controle de engenharia**

# Implementação e Fortalecimento da Avaliação do Risco Ocupacional, de Residentes e Transeuntes

## Consulta Pública 987, de 15 de dezembro de 2020

Disponibilização da proposta de RDC e de minuta do Guia de Avaliação da Exposição para Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes



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

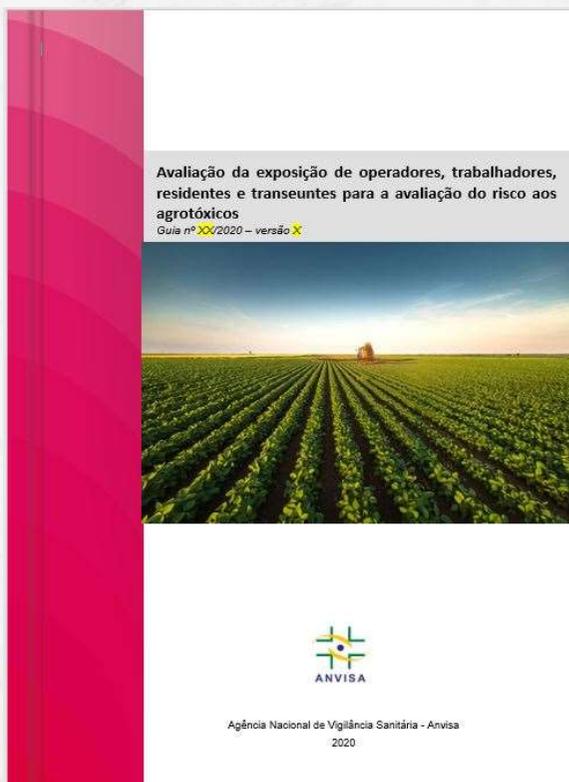
Consulta Pública nº 987, de 15 de dezembro de 2020  
D.O.U de 23/12/2020

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)



## Situação Atual

**Tema 2.5 – Agenda 2024/2025**  
Diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos

-> RDC (tema 2.5.1) - Deliberação final prevista para 2025

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

# Implementação e Fortalecimento da Avaliação do Risco Ocupacional, de Residentes e Transeuntes



## Nova regulamentação

- Concluir e publicar os documentos regulatórios (RDC, Guia e a calculadora)
- Ampliar o número de especialistas dedicados ao tema



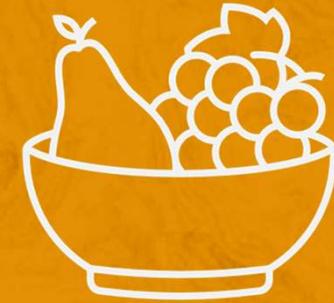
## Aprimoramento científico contínuo

- Fomentar a produção contínua de dados consistentes representativos dos cenários brasileiros
- Desenvolver experiência em avaliação do risco não-dietético no governo, na academia e na indústria



## Educação, comunicação e controle

- Promover o uso correto e o cumprimento das medidas de mitigação
- Fortalecer as cooperações (Prohuma; MT; ICPPE, etc)
- Aprimorar informações de rótulo e bula



### **3. Avaliação da exposição dietética e o programa PARA**



# Controle de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos



Conformidade com o  
LMR

Exposição dietética e  
risco ao consumidor

LMR = Limite Máximo de Resíduos

# Limite Máximo de Resíduo - LMR

*Quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo*



## **Resíduo de agrotóxico - expresso em mg/kg de alimento (ppm)**

- Substâncias remanescentes decorrente do uso de agrotóxicos
- Pode incluir o ingrediente ativo, metabólitos, produtos de degradação, etc.

## **Concentração baseada em Boa Prática Agrícola (BPA)**



- Valores obtidos a partir da simulação da aplicação do produto na lavoura (**parâmetro agronômico**)
- Deve ser implementado legalmente (Instruções normativas e publicação em monografia)
- Deve ser bem estabelecido para não penalizar produtores que respeitam às BPA aprovadas em rótulo e bula
- Reflete o nível mais baixo necessário de agrotóxico utilizado, garantindo o uso eficiente e levando ao menor nível de exposição, protegendo os consumidores

# Avaliação do Risco ao Consumidor

Princípios das metodologias da OMS para a avaliação dos riscos a curto e a longo prazo



## EXPOSIÇÃO AGUDA

Estimativa Internacional de Ingestão de Curto Prazo (IESTI)

- Alto consumo alimentar (percentil 97,5)
- Valor mais alto de resíduo - fator de variabilidade de 3 (commodities alimentares  $\geq 25$  g)
- Dose de referência aguda (DRfA) para caracterização de risco

**Risco potencial inaceitável:  
Exposição aguda > DRfA**



## EXPOSIÇÃO CRÔNICA

Evento diário de longo prazo

- Consumo médio e habitual de alimentos
- Nível médio de resíduos (mediana dos estudos de resíduos ou média dos resultados do monitoramento)
- Ingestão Diária Aceitável (IDA) para caracterização de risco

**Risco potencial inaceitável:  
Exposição crônica > IDA**

# AGROTÓXICOS ALÉM DO LIMITE

Em alguns casos, o limite máximo de resíduos em alimentos e na água potável aceito no Brasil é centenas de vezes maior

LIMITE MÁXIMO DE RESÍDUOS EM ALIMENTOS – MG/KG				
Alimento	Tipo de agrotóxico	Limite UE	Limite BRASIL	Quantas vezes o limite no Brasil é maior que na UE
 Soja	Glifosato HERBICIDA	0,05	10,00	<b>200</b>



**Trigo**

Glifosato  
HERBICIDA

**10,00 0,05**

**A Europa permite 200x mais glifosato que o Brasil?**

**Doses de Referência para o glifosato**

**UE**

IDA: 0,5 mg/kg pc/dia  
DRfA: 0,5 mg/kg.pc

**Brasil**

IDA: 0,5 mg/kg pc/dia  
DRfA: 0,5 mg/kg pc

# Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA

## Objetivo

Monitorar resíduos de agrotóxicos em alimentos visando mitigar risco à saúde

## Ação do SNVS

Coordenado pela Anvisa em conjunto com órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária e Lacen



SNVS = Sistema Nacional de Vig. Sanitária

# Fluxo da coleta aos resultados

- Coletas semanais nos supermercados conforme plano de amostragem previamente estabelecido
- Metodologia seguindo os POPs baseados no *Codex Alimentarius*
- Transporte viabilizado pelo Acordo de Cooperação Técnica Anvisa-Abras
- Inserção dos resultados no SISGAP\* pelos laboratórios
- Os laboratórios liberam os laudos via web pelo sistema para acesso pela Visa responsável pela coleta



**COLETA, CADASTRO DA AMOSTRA NO SISGAP E ENVIO**



**ANÁLISE LABORATORIAL**



**LIBERAÇÃO DO LAUDO NO SISGAP\***



**ANÁLISE DOS RESULTADOS E DIVULGAÇÃO**

- Laboratórios acreditados na ISO/IEC 17025
- Metodologia analítica: multirresíduos e *single* (ditiocarbamatos, glifosato, paraquate, etc)
- Equipamentos: CG/MS/MS, LC/MS/MS, CG/FPD, CG/ECD
- A Anvisa analisa os resultados, realiza avaliação do risco e elabora o relatório de divulgação
- Divulgação dos resultados pela Anvisa, seguida da divulgação estadual

\*SISGAP – Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA

# Plano Plurianual 2023 - 2025

**2023**

14 alimentos  
3.296 amostras

**Resultados  
divulgados em  
10/12/2024**

**2024**

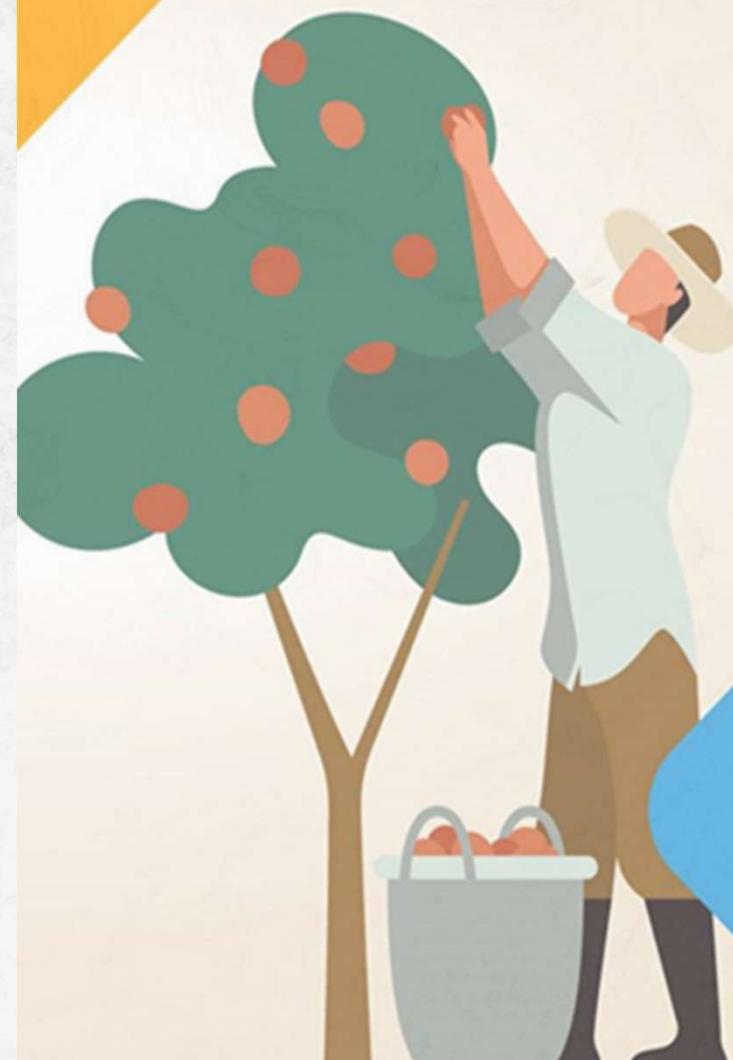
14 alimentos  
3.084 amostras

**- Em etapa análise  
dos dados e  
avaliação do risco  
- Divulgação  
prevista para dez/25**

**2025**

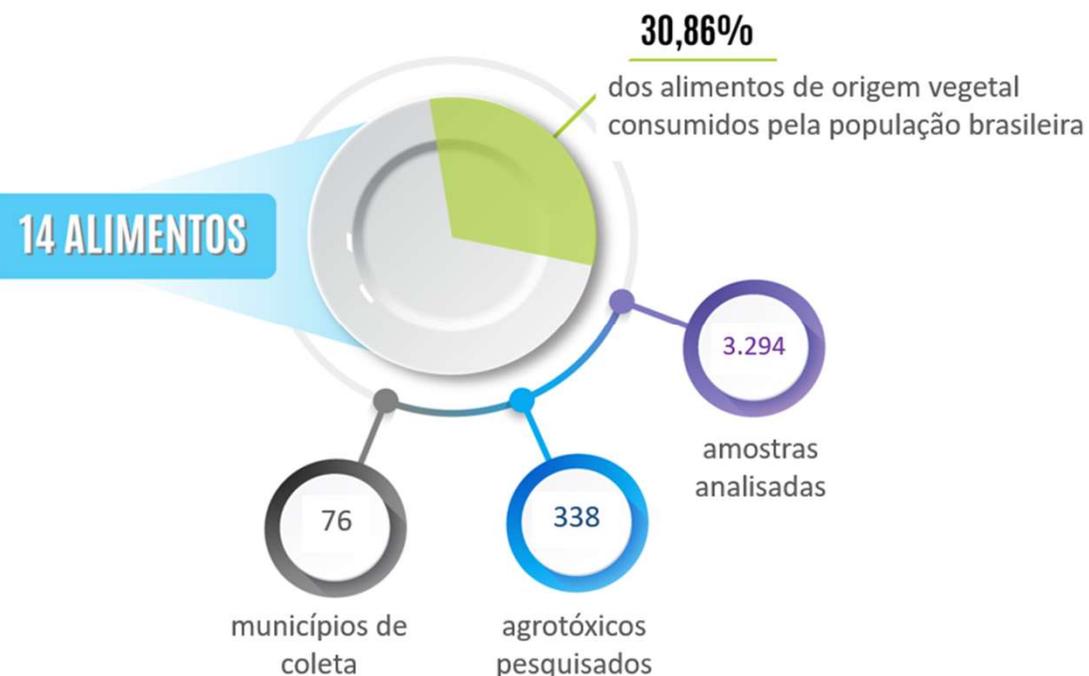
13 alimentos  
3.505 amostras

**Em andamento -  
Coletas iniciadas  
em 05/05**



# Plano Plurianual 2023 - 2025

## Ciclo 2023 Panorama Geral



- Arroz
- Trigo
- Milho
- Aveia

Cereais



- Maçã
- Uva
- Goiaba
- Pera
- Morango

Frutas c/ cascas  
comestíveis



- Banana
- Laranja
- Mamão
- Abacaxi
- Manga

Frutas c/ casca  
não comestível



- Repolho
- Alface
- Couve
- Brócolis

Hortaliças  
folhosas



- Tomate
- Chuchu
- Pepino
- Pimentão
- Abobrinha

Hortaliças não  
folhosas



- Feijão
- Soja
- Amendoim

Leguminosas e  
oleaginosas



- Alho
- Batata, Batata-doce
- Beterraba
- Cebola
- Cenoura

Raízes, tubérculos  
e bulbos



- Café

Café



# Ciclo 2023

## PRINCIPAIS RESULTADOS

### Tipos de não conformidades com o Limite Máximo de Resíduos (LMR)

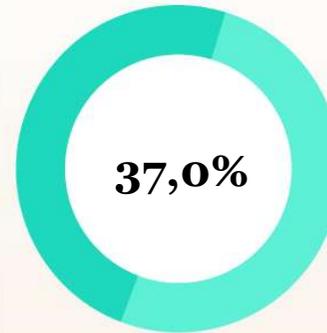
Amostras com resíduo em concentrações acima do LMR (>LMR)

Amostras com resíduos de agrotóxicos não permitidos para a cultura (NPC)

Amostras com resíduos de agrotóxicos proibidos ou nunca registrados no Brasil

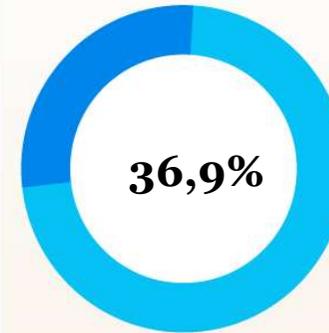
Total de amostras satisfatórias  
73,9%

AUSÊNCIA DE  
RESÍDUO



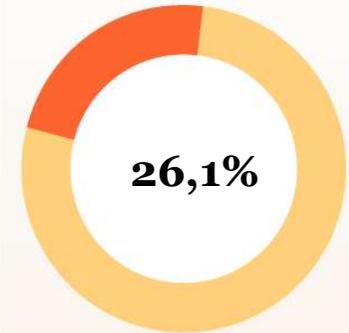
Em **1.220** das **3.294** amostras analisadas, não foram detectados resíduos de agrotóxicos

NO LIMITE  
PERMITIDO



Em **1.215** das **3.294** amostras analisadas, foram detectados resíduos dentro do limite permitido ( $\leq$ LMR)

COM  
INCONFORMIDADE



Em **859** das **3.294** amostras analisadas, foram detectados resíduos não conformes – maior parte não permitidos para a cultura (21,8%)

# Ciclo 2023

## Avaliação do Risco aos Consumidores



Maior parte das excedências à DRfA foram relacionadas ao carbofurano e carbendazim

A laranja e o abacaxi apresentaram o maior percentual de excedências à DRfA

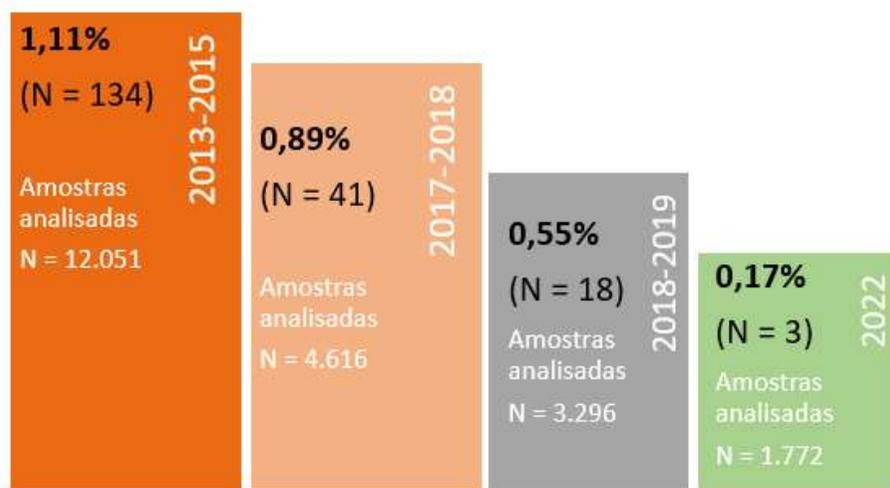
**0,67%**  
(N = 22)

2023

Amostras analisadas  
N = 3.294

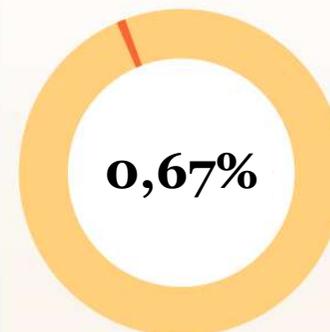
DRfA = Dose de Referência Aguda

Porcentagem de Amostras com situação de potencial risco agudo



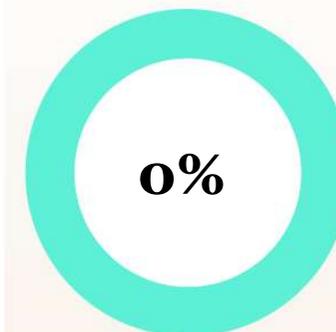
## PRINCIPAIS RESULTADOS

### COM POTENCIAL RISCO AGUDO



Em **22** das **3.294** amostras analisadas, foram detectados resíduos com potencial risco agudo ao consumidor

### COM POTENCIAL RISCO CRÔNICO



Não foram encontradas situações de potencial risco crônico (dados do PARA de 2013 a 2023: 25.029 amostras)

# Uso dos Resultados do PARA



## Reanálise (Reavaliação Toxicológica )

- 20 ingredientes ativos reavaliados nos últimos 20 anos – 1 mantido sem alterações no registro; 6 mantidos com restrições e 13 proibidos com centenas de produtos excluídos do mercado
- Destaque para a proibição do carbofurano e carbendazim



## Ações das vigilâncias estaduais e municipais

- Fiscalização da rastreabilidade (INC nº 2/2018)
- Desenvolvimento de programas locais em parcerias com outras instituições
- Ações educativas e criação de grupos de trabalhos nos Estados para implantar ações de controle do agrotóxicos



## Restrições p/ produtos registrados

- Carbossulfano: Exclusão do uso para arroz, citros, batata, coco, feijão, mamão, manga, tomate, trigo e uva
- Metidationa: Exclusão do uso para citros
- Formetanato: Exclusão do uso para uva e morango
- Imazalil: revisão do LMR p/ citros em andamento



## CSFI (minor crops)

- Atualização do anexo da INC nº 01/2014 e melhorias p/ o registro de agrotóxicos p/ culturas com suporte fitossanitário insuficiente (CSFI)
- Mais de 3.500 LMRs estabelecidos desde a implementação da INC nº 01/2014



## Capacitação dos integrantes do PARA no SNVS

- Realização de Webinars de Treinamento da Amostragem e de operação do Sistema SISGAP
- Realização de treinamentos in loco

# Projeto Estratégico da Anvisa (2024 – 2027)

## Estimando os riscos do consumo de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos



Os resultados do PARA tem demonstrado que diversos alimentos apresentam mais de um tipo de agrotóxico em uma mesma amostra



Há a possibilidade de potencialização de efeitos adversos à saúde quando os resíduos de agrotóxicos detectados em uma mesma amostra possuem um mesmo modo de ação



O projeto visa identificar os riscos da exposição simultânea a múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos

# Desafios e Perspectivas



## Poder Público

Intensificação de ações de educação sanitária, em especial de assistência técnica, de monitoramento e de fiscalização

Restrições nos registros de IAs com elevados índices de irregularidade e situação de risco

Fortalecimento contínuo do suporte técnico-científico na avaliação do risco



## Setor Regulado

Ampliação da qualificação de fornecedores

Maior empenho no registro de agrotóxicos para “minor crops”

Programas de educação e manejo no campo



## Consumidores

Higienizar bem os alimentos

Optar por alimentos da época

Optar por alimentos rotulados com identificação do produtor  
- **Rastreabilidade**



[www.interforensics.com](http://www.interforensics.com)

   @interforensics

# Obrigada!

**Adriana Torres de Sousa**

 @anvisaoficial  @anvisaoficial  @anvisa\_oficial  anvisa  AudiovisualAnvisa

0800 642 9782

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

