

Segue resposta,

A reavaliação toxicológica é o processo no qual a Anvisa revisa os parâmetros de segurança para a saúde humana de um determinado agrotóxico. A reavaliação pode levar à manutenção de um produto no mercado, à imposição de restrições específicas ou ao seu banimento.

A partir da publicação da RDC nº 221, de 2018, foi ampliada a transparência ao procedimento de reavaliação toxicológica, além da publicização dos critérios para a seleção e priorização dos ingredientes ativos de agrotóxicos que devem ser submetidos à reavaliação.

De acordo com a RDC nº 221, os ingredientes ativos de agrotóxicos que apresentarem indícios de alteração dos riscos à saúde humana poderão ser reavaliados a qualquer tempo. A motivação para a indicação de um ingrediente ativo de agrotóxico pode ser os alertas de organizações internacionais previstos legalmente, bem como pela iniciativa da própria Anvisa ou quando for apresentada à Agência fundamentação técnico-científica devidamente embasada que indique o possível enquadramento do ingrediente ativo de agrotóxico nos critérios proibitivos de registro ou em outros com potencial risco à saúde humana.

Vale destacar que, nos últimos dez anos, a Anvisa finalizou a reavaliação de 12 ingredientes ativos de agrotóxicos, os quais são insumos para centenas de produtos no mercado. Destes, 6 foram proibidos no Brasil (carbendazim, carbofurano, forato, paraquate, parationa metílica e procloraz) e diversas restrições foram estabelecidas com o objetivo de mitigar os riscos identificados.

A reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato foi concluída em 2020, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 441, de 2 de dezembro de 2020. As conclusões da reavaliação foram subsidiadas pela Nota Técnica nº 12/2020/SEI/CREAV GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA, que compila a avaliação emitida em 20 pareceres técnicos, dentre esses, 18 pareceres elaborados exclusivamente por servidores concursados da Anvisa, os quais tiveram como base os relatórios de diversas agências reguladoras de agrotóxicos no mundo, as evidências científicas mais atuais e os estudos submetidos à Anvisa pelas empresas registrantes. A referida nota técnica teve sua participação social realizada por meio da Consulta Pública nº 613, de 28 de fevereiro de 2019, a qual registrou 13.367 contribuições.

Especificamente sobre a contratação de consultor ad hoc para o processo do glifosato, tem-se as seguintes considerações.

Em 20 de março de 2015, a *International Agency for Research on Cancer (IARC)* publicou o resultado da avaliação da carcinogenicidade de cinco agrotóxicos, dentre eles o inseticida glifosato, que foi classificado como provável carcinogênico para humanos (classe 2A). Diante dos fatos novos sobre a referida classificação, a fim de ampliar a transparência acerca da discussão a respeito da carcinogenicidade do glifosato antes da emissão dos pareceres e da nota técnica, a Anvisa realizou, em novembro de 2015, um painel para a discussão do caráter carcinogênico desse agrotóxico, que contou com representantes da Agência, da IARC e

da Agência Europeia para Segurança Alimentar (EFSA), além de pesquisadores brasileiros. Na ocasião, ficou claro que não havia consenso sobre a classificação do glifosato como provável carcinógeno para humanos, o que está mencionado na nota técnica final divulgada no portal da Anvisa

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2017/glifosato-prosegue-sob-analise-na-anvisa> - matéria publicada em 2016 (a data de 2022 que consta no portal corresponde à data de migração das notícias antigas para o novo portal da Anvisa).

Além disso, o processo de reavaliação do ingrediente ativo em tela foi objeto da Ação Civil Pública nº 21371-49.2014.4.01.3400, que determinou a finalização dos processos de reavaliação em trâmite na Anvisa. A Anvisa, diante de todo o cenário a época, aliada à complexidade da análise em si, optou por priorizar a reavaliação do glifosato, necessitando, todavia, da contratação de consultor ad hoc com o objetivo de **revisar as evidências científicas sobre a possível carcinogenicidade do glifosato e, assim, auxiliar as análises que já vinham sendo executadas pelos servidores da agência.**

Para subsidiar a contratação, **a Anvisa elaborou um Termo de Referência no qual estabeleceu diversos requisitos referentes à análise técnica para a entrega do produto estabelecido como parecer técnico de reavaliação.** Para elaboração deste parecer, foi requerido detalhamento dos aspectos toxicológicos a serem avaliados, com base na análise dos estudos dos dossiês dos produtos, em artigos científicos e na monografia do ingrediente ativo. O Termo de Referência exigia experiência profissional e formação acadêmica no nível de doutorado na área de Toxicologia ou, afins, com conhecimentos comprovados na área de Carcinogenicidade e Mutagenicidade. Com base nos requisitos exigidos referente à análise técnica e ao perfil profissional, o Termo de Referência foi estimado no valor de R\$ 10.000,00 para custeio do produto.

A referida contratação foi realizada pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) no âmbito de uma das cooperações deste centro com a Anvisa no marco de atividades programadas para apoiar oficinas de avaliação do risco.

A contratação, efetivada em 23/11/2015, enquadrou-se no eixo do TC 64, que tem por objetivo a "Tomada de decisão baseada no conhecimento científico e no gerenciamento do risco no âmbito da vigilância sanitária de alimentos para garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil". O produto objeto da contratação foi entregue pela consultora em 11/07/2016.

Durante o processo, a avaliação de carcinogenicidade do glifosato foi minuciosa e amplamente discutida, sendo que, **além dos pareceres elaborados pela consultora contratada e a avaliação disposta em uma nota técnica emitida pela Fiocruz, o resultado da avaliação foi subsidiado por três pareceres emitidos por servidores especialistas em regulação e vigilância sanitária da Anvisa.** Destaca-se que os pareceres foram publicizados no período da consulta pública supramencionada, ocorrida em 2019, para conhecimento e avaliação de toda sociedade.

Desse modo, após a análise de todas as evidências científicas disponíveis e a avaliação de todas as contribuições recebidas, a decisão foi pela manutenção do ingrediente ativo no país, mas com mudanças na forma de uso para o produto, com vistas à proteção dos trabalhadores rurais. **A conclusão da reavaliação é que as evidências científicas existentes até o momento não indicam que o glifosato cause efeitos à saúde humana que possam ser considerados proibitivos para manter o produto registrado no Brasil. O glifosato não é classificado como cancerígeno, pois não há dados epidemiológicos (isto é, em humanos), nem evidências suficientes em estudos com animais que tenham demonstrado uma associação causal entre a exposição ao Glifosato e o desenvolvimento de câncer.** O Glifosato não foi classificado como mutagênico, tóxico para a reprodução, teratogênico (que causa malformação fetal), entre outros. Destaca-se que **a conclusão é semelhante à obtida em outros países que recentemente fizeram revisão do uso do glifosato no campo, como os Estados Unidos, Canadá e União Europeia.**

Por fim, informa-se que as conclusões do processo de reavaliação do glifosato no Brasil estão alinhadas às conclusões das agências reguladoras internacionais. Destaca-se a relevância, rigor e a manutenção do trabalho técnico, científico, regular e diligente, que levou adiante as discussões regulatórias relacionadas à segurança sanitária e à saúde da população brasileira. Ressalta-se que, como medida de transparência ativa, toda a documentação pública relacionado ao processo de reavaliação do glifosato pode ser consultada na página específica desse ingrediente ativo no Portal da Anvisa disponível no endereço eletrônico <https://antigo.anvisa.gov.br/propostas-regulatorias#/visualizar/391760>.

A reavaliação do ingrediente ativo 2,4-D foi concluída por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 284, de 21 de maio de 2019. Os documentos públicos resultantes da reavaliação estão disponíveis e podem ser acessados em <https://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/310795>.

Vale ressaltar que **o processo de reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D foi concluído prioritariamente a partir da análise técnica criteriosa realizada por servidores concursados da Anvisa** e decidiu-se pela manutenção do ingrediente ativo com restrições no registro, conforme disposto na RDC supracitada.

De acordo com Nota Técnica nº 24/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA, que traz a decisão a respeito da reavaliação do 2,4-D, com as respectivas recomendações e proposta de minuta de resolução para esse ingrediente ativo, o parecer de avaliação do risco ocupacional, elaborado por servidores da Anvisa, entre diversas referências, reportou a emissão de relatório elaborado pela Planitox – The Science-based Toxicology Company, que possui como CEO o Dr. Flávio Zambrone.

O parecer está disposto como anexo da referida nota técnica entre as páginas 48 e 116, onde lê-se que a empresa Dow Agrosiences Industrial Ltda., como coordenadora do Grupo de Trabalho de Reavaliação do 2,4-D (GT de Reavaliação), constituído junto ao Sindiveg, e em cumprimento à Exigência nº 001/2016/CREAV/GEPOS/GGTOX/ANVISA, apresentou um

relatório sobre a “Avaliação do risco dos produtos formulados à base do ingrediente ativo 2,4-D”, indicados para o controle de plantas infestantes nas culturas de arroz, aveia, café, cana-de-açúcar, cevada, milho, pastagem, soja, sorgo e trigo. O parecer da Anvisa apresenta uma discussão a respeito da avaliação do risco realizada pela Planitox e acrescenta cenários de avaliação, levando em consideração diferentes parâmetros, que são explicados no decorrer do texto, que inclui no quadro 2 a comparação das doses utilizadas na avaliação do risco de formulações líquidas propostas pela Planitox e recomendadas pela Anvisa.

O ingrediente ativo clorotalonil foi selecionado e priorizado como o 7º a ser reavaliado de acordo com a lista de ingredientes ativos selecionados para a reavaliação publicada em 2019, conforme divulgado no portal da Anvisa em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/agrotoxicos/reavaliacao-de-agrotoxicos-2/reavaliacao-de-agrotoxicos>

A reavaliação do ingrediente ativo clorotalonil não foi iniciada até a presente data, uma vez que não foi aberto o edital de início da reavaliação. Desse modo, a Anvisa não recebeu qualquer informação sobre consultorias a respeito deste tema.

Destaca-se que as força-tarefa possuem autonomia em suas contratações de colaboradores e consultores.

Cordialmente,