



O QUE É ESSE TEMA?

O risco à saúde humana é a probabilidade de determinada exposição a um agente físico, químico ou biológico causar danos à saúde dos indivíduos. Restringindo-se essa definição às situações de exposição a agentes químicos, a avaliação do risco pode ser entendida como um processo sistematizado para estimar a natureza, a severidade e a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde humana, decorrentes da exposição a substâncias químicas. A toxicidade é uma propriedade intrínseca da substância, ou seja, se ela tem o potencial de causar agravos à saúde humana, enquanto a exposição se refere à frequência, tempo e extensão do contato com o agente químico.

Em relação aos agrotóxicos, por lei, estes só podem ser utilizados no país se forem registrados em órgão federal competente, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Nesse contexto, a Anvisa é o órgão federal responsável pela avaliação da segurança à saúde e pela classificação toxicológica desses produtos. Os resultados dos estudos toxicológicos são utilizados para estabelecer a classificação toxicológica dos agrotóxicos e para calcular os parâmetros de segurança, tanto do ponto de vista da saúde do trabalhador, referente à exposição ocupacional, como da população em geral, referente aos consumidores de alimentos que possam eventualmente conter resíduos de agrotóxicos.

Para que a determinação de tais parâmetros de segurança seja a mais próxima possível da realidade, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que seja realizada a avaliação do risco quanto à exposição a estas substâncias.

Assim, essa etapa de avaliação do risco à saúde, realizada pela Anvisa, deve anteceder o registro de um agrotóxico ou a autorização de alterações visando novos usos do mesmo.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Agrotóxicos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A norma que regulamenta o tema é de 1992. Desde lá, o conhecimento científico teve avanço significativo, o que gerou a necessidade de revisão de seus critérios e exigências, de forma a atualizar e alinhar o processo de avaliação às melhores práticas adotadas internacionalmente.
- A norma atual não estabelece critérios para a avaliação do risco ao trabalhador rural, isto é, avaliação do risco ocupacional. É necessário avaliar os riscos à saúde do trabalhador rural que manuseia e/ou aplica agrotóxicos, incluindo também os que apenas entram na área agrícola onde foi feita a aplicação (por ex., para efetuar a colheita dos alimentos tratados com agrotóxicos).
- Além disso, não há procedimento específico para a avaliação do risco dietético agudo, que trata dos riscos associados à exposição, em curto prazo (até 24 horas), por meio da ingestão de alimentos contendo resíduos de agrotóxicos.
- A norma vigente não traz a transparência de todo o procedimento adotado pela Anvisa.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

Processo [25351.541952/2009-58](#): Critérios para avaliação do risco dietético e ocupacional decorrente da exposição humana no âmbito da Anvisa:

- Os critérios para avaliação do risco dietético foram estabelecidos pela publicação da **Resolução [RDC nº 295 de 29/07/2019](#) (CONCLUÍDO)**
- Os critérios para avaliação do risco ocupacional estão em andamento com previsão de Consulta Pública em 2020 (**EM ANDAMENTO**)

Obs.: Há também previsão de um Guia para avaliação do risco ocupacional de agrotóxicos (1ª versão até dezembro 2020)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana no âmbito da Anvisa

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.541952/2009-58

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios para avaliação do risco dietético

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Não publicado.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	REMAI de 29/02/2016
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<p>Consulta Pública realizada entre 26/03/2018 a 24/05/2018:</p> <p>Consulta pública nº 485, de 16/3/2018</p> <p>Outras publicações relacionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta pública nº 2, de 25/1/2011 • Audiência pública nº 3, de 11/10/2016
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	<p>Instrumento de conclusão do processo:</p> <p>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 295 de 29/07/2019 - 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.</p> <p>Documentos e notícias relacionadas ao processo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os documentos relacionados a esse processo regulatório podem ser acessados em: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar-etapa/370638 • Anvisa aprova novo marco regulatório para agrotóxicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios para avaliação do risco ocupacional decorrente da exposição humana no âmbito da Anvisa



NÚMERO DO PROCESSO: 25351.541952/2009-58

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 47, de 7/7/2017		 Consulta Pública Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios para avaliação do risco ocupacional

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Não publicado.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Em andamento	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Elaborar proposta regulatória para submissão à Consulta Pública (CP)	Prevista para 3º trim 2020	
	Realização de Consulta Pública	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	<p>Outras publicações relacionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta pública nº 2, de 25/1/2011 • Audiência pública nº 3, de 11/10/2016 • Consulta pública nº 485, de 16/3/2018
	Analisar contribuições da CP e concluir instrumento regulatório normativo	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	