



## O QUE É ESSE TEMA?

Este tema tem o objetivo de regulamentar a decisão da Anvisa sobre os aspectos toxicológicos e de risco relacionados à saúde decorrente da exposição ao ingrediente ativo de agrotóxico 2,4-D. O registro de agrotóxicos no Brasil possui validade indeterminada, sem previsão legal para renovação. No entanto, o conhecimento técnico-científico sobre esses produtos está em permanente evolução e, mesmo após o registro, novas informações sobre toxicidade e riscos à saúde podem ser identificadas, sendo necessária a reavaliação do ingrediente ativo de agrotóxico. Durante a reavaliação do registro de um ingrediente ativo de agrotóxico, a Anvisa avalia todos os estudos disponíveis sobre o ingrediente ativo e verifica seu enquadramento nas características proibitivas de registro relacionadas à saúde humana. A partir da reavaliação, pode-se concluir pela manutenção do registro do ingrediente ativo sem alterações; pela alteração da formulação, da dose ou do método de aplicação; pela restrição da produção, da importação, da comercialização ou do uso; pela proibição ou suspensão da produção, importação ou uso; ou pelo cancelamento do registro.

Os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competência, devem promover a reavaliação do registro de agrotóxicos quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins ou quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados. As reavaliações de agrotóxicos também podem decorrer de iniciativa de um ou mais órgãos federais envolvidos no processo de avaliação e registro de agrotóxicos, quando houver indícios de redução de eficiência agrônoma, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente; ou de pedido do titular do registro ou de outro interessado, desde que fundamentado tecnicamente.

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



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

A Anvisa estabeleceu a reavaliação dos ingredientes ativos abaixo devido aos seguintes motivos:

- O 2,4-D é amplamente utilizado no Brasil, sendo o ingrediente ativo de agrotóxico com o segundo maior volume de comercialização. O processo de reavaliação foi estabelecido em 2006, e demandada às empresas registrantes a apresentação de estudos em mamíferos de desregulação endócrina, imunotoxicidade, neurotoxicidade reprodução e prole e metabolismo.
- Houve inclusão desse ingrediente ativo no Programa de Detecção de Desreguladores Endócrinos da autoridade regulatória americana.
- Em 2013, um inquérito civil foi instaurado com o objetivo de apurar a omissão da Anvisa quanto à conclusão da reavaliação toxicológica do herbicida 2,4-D e o Ministério Público Federal proferiu uma recomendação à Anvisa para finalização da reavaliação do 2,4-D.
- Este tema guarda relação com outros dois instrumentos de gestão: o Plano Plurianual (PPA) e o Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PLANSAN). A seguir as metas que englobam reavaliações de agrotóxicos nos dois planos:
  - ✓ PPA - Meta 04LZ - Reavaliar 11 ingredientes ativos de produtos agrotóxicos já registrados, considerando novos indícios de risco à saúde humana.
  - ✓ PLANSAN 2016-2019 – Meta 5.30 - Reavaliar 11 ingredientes ativos de produtos agrotóxicos já registrados, considerando novos indícios de risco à saúde humana.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

### PROCESSO CONCLUÍDO:

- **Processo [25351.519835/2014-21](#)**: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D. (**CONCLUÍDO pela Resolução - RDC nº [284 de 17/05/2019](#)** - Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País)

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D.

**RELATORIA:** Fernando Mendes

**ÁREA RESPONSÁVEL:** CREAM/GEMAR/ Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

**SITUAÇÃO:** CONCLUÍDO

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

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.519835/2014-21

[\(voltar para lista processos\)](#)

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Processo aberto pelo <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 12, de 03/02/2016</a></li> </ul>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	CONCLUÍDA	Relatório de Análise de Impacto Regulatório - <a href="#">REMAI</a>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Consulta pública nº 164, de 11/04/2016</a>: Proposta de Resolução RDC que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, em decorrência de sua reavaliação toxicológica</li> <li>Contribuições no período de 19/04/2016 a 17/06/2016</li> </ul>
	Análise das Contribuições da Consulta Pública e elaboração instrumento final	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 164-2016.pdf</a></li> <li><a href="#">Relatório de Análise de Contribuições (final)</a></li> </ul>
Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	CONCLUÍDA	<a href="#">RDC nº 284 de 21/05/2019</a> : Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País