

Análise comparativa do processo de registro oficial de praguicidas no Brasil com outros em nível internacional: revisão narrativa da literatura

Comparative analysis of the process of official registration of pesticides in Brazil with others at the international level: narrative review of the literature

Alan Carvalho Caetano Moura¹, Fernanda Ferreira Machado¹, Anna Carolina de Moura Costa², Cristina Sanches³, Farah Maria Drumond Chequer³

1. Discente do curso de Farmácia pela Universidade Federal de São João del-Rei, Campus Centro-Oeste Dona Lindu (UFSJ-CCO), Divinópolis, MG Brasil. 2. Pós-graduanda em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal de São João del-Rei. Campus Centro-Oeste Dona Lindu (UFSJ-CCO), Divinópolis, MG Brasil. 3. Docente do curso de Farmácia pela Universidade Federal de São João del-Rei, Campus Centro-Oeste Dona Lindu (UFSJ-CCO), Divinópolis, MG Brasil.

Resumo

Objetivo: comparar o processo de registro oficial de praguicidas no Brasil com o da China, Canadá, Estados Unidos da América (EUA) e União Europeia. **Métodos:** a revisão narrativa da literatura baseou-se na pesquisa de atos normativos sobre praguicidas nos sites oficiais dos Ministérios e do Governo do Brasil, dos EUA, da China, do Canadá e da Comissão Europeia, utilizando-se os termos: “agrotóxicos”, “registro de agrotóxicos” e “legislação sobre agrotóxicos” e suas respectivas traduções para o inglês. Para fins de comparação, lançou-se mão da metodologia de análise exploratória, resumindo e organizando os dados coletados. **Resultados:** no Brasil, o pedido de registro é avaliado por órgãos de três Ministérios (da Agricultura, da Saúde e do Meio ambiente), enquanto na China essa responsabilidade é centralizada num único órgão do Ministério da Agricultura. Brasil e EUA apresentam o maior prazo para concessão de registro, de 6 a 10 anos. A taxa de registro mais alta é cobrada nos EUA e a mais baixa, no Brasil. Nesse país, não há encargos para manutenção, nem prazo para reavaliação do praguicida. Enquanto nos EUA e Canadá a validade máxima dos registros é de 15 anos. **Conclusão:** apesar de existirem normas que impedem o registro de praguicidas com potenciais riscos à saúde, isenções de taxas e não periodicidade de reavaliação do registro contribuem para o uso descontrolado desses produtos no Brasil.

Palavras-chave: Praguicidas. Registro de produtos. Legislação sanitária.

Abstract

Objective: to compare the process of official registration of pesticides in Brazil with that of China, Canada, the United States of America (USA) and the European Union. **Methods:** the narrative review of the literature was based on the search for normative acts on pesticides on the official websites of the Ministries and the Government of Brazil, the USA, China, Canada and the European Commission, using the terms: “pesticides”, “registration of pesticides” and “legislation on pesticides” and their respective translations into English. For comparison purposes, the exploratory analysis methodology was used, summarizing and organizing the collected data. **Results:** in Brazil, the registration request is evaluated by government agencies from three Ministries (of Agriculture, Health and Environment), while in China this responsibility is centralized in a single agency of the Ministry of Agriculture. Brazil and the USA have the longest term for granting registration, from 6 to 10 years. The highest registration fee is charged in the USA and the lowest in Brazil. In that country, there are no maintenance charges, nor a deadline for re-evaluating the pesticide. While in the USA and Canada the maximum validity of records is 15 years. **Conclusion:** although there are rules that prevent the registration of pesticides with potential health risks, exemptions from fees and non-periodicity of re-evaluation of the registration contribute to the uncontrolled use of these products in Brazil.

Keywords: Pesticides. Products registration. Health Legislation.

INTRODUÇÃO

Os praguicidas, também conhecidos como pesticidas, agrotóxicos ou defensivos agrícolas, são substâncias usadas, sobretudo, na agricultura, para matar pragas, regular o crescimento vegetal e proteger a mercadoria da deterioração depois da colheita, mas também na saúde pública para controlar vetores de doenças¹. Embora contribuam significativamente para o aumento da produtividade agrícola, alguns produtos apresentam risco potencial à saúde dos seres humanos e efeitos deletérios ao meio ambiente¹⁻³.

bilhões de kg/ano, representando um mercado global de US\$ 45 bilhões⁴. Como a agricultura desempenha papel importante no cenário econômico do Brasil, este país tornou-se o maior consumidor de praguicidas no mundo^{5,6,7}. Estima-se que, em 2015, foram usados 899 milhões de litros de praguicidas em lavouras brasileiras e que o custo/benefício anual médio (g de praguicidas/kg de produção agrícola) entre 2010 e 2014 foi maior no Brasil, seguido pela China, Canadá, Estados Unidos da América (EUA) e França^{2,7}.

O uso de praguicidas cresceu nos últimos vinte anos para 3,5

A intoxicação por praguicidas é responsável por alta morbidade

Correspondente: Farah Maria Drumond Chequer. Rua Sebastião Gonçalves Coelho 400, Chanadour. 35.501-296 Divinópolis, MG Brasil. E-mail: farahchequer@ufs.br

Recebido em: 5 Out 2019; Revisado em: 14 Mai 2020; Aceito em: 11 Jun 2020

e mortalidade em todo o mundo, especialmente em países em desenvolvimento, onde a incidência anual de intoxicação aguda chega a 18,2 por 100.000 trabalhadores agrícolas e 7,4 por milhão entre crianças e jovens^{8,9}. Estudos correlacionam a exposição crônica a praguicidas com distúrbios neurológicos, endócrinos, reprodutivos e câncer^{3,10-13}. Trabalhadores que estão em contato direto com essas substâncias constituem a população em maior risco^{14,15}. Já a exposição da população em geral se dá principalmente por meio da ingestão de água e alimentos contaminados com resíduos de praguicidas^{16,17}.

Estima-se que 3.125 casos de intoxicações por praguicidas sejam notificados por ano no Ministério da Saúde e que, para cada caso notificado, espera-se mais 50 casos subnotificados, tendo como principais motivos e/ou circunstâncias desses casos o “uso habitual”, “acidental” e “tentativa de suicídio”. Além do grande uso no campo, os praguicidas também são comumente utilizados como inseticidas de uso doméstico e em campanhas no combate de vetores realizada pela saúde pública^{18,19}.

Visando garantir a proteção alimentar e minimizar os efeitos prejudiciais à saúde humana e ao meio ambiente, os países estabelecem normatizações que regem o registro, a comercialização e o uso de praguicidas^{16,20}. No Brasil, o Projeto de Lei (PL) n. 6.299/2002, atualmente em tramitação no Congresso Nacional, propõe modificações na Lei que regulamenta o registro desses produtos (Lei n. 7.802/1989). De acordo com entidades que se manifestaram contrárias ao PL, como: Conselho de Segurança Alimentar e Nutricional (CONSEA), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), as alterações propostas buscam flexibilizar o uso de praguicidas e reduzir custos para o setor produtivo, negligenciando os riscos desses produtos para a saúde humana e para o meio ambiente²¹.

No Brasil, considerando apenas o primeiro semestre de 2019, 382 praguicidas (359 produtos genéricos e 23 de ingredientes ativos novos de origem química ou biológica) foram registrados, sendo 214 destinados apenas para uso industrial e 168 destinados para produtores rurais com indicação de um engenheiro agrônomo²².

Recentemente, a ANVISA aprovou o novo marco regulatório para praguicidas no Brasil, utilizando regras similares as de países da União Europeia e da Ásia. A proposta atualiza e demonstra os critérios avaliação e classificação toxicológica de maneira mais objetiva e “transparente” sendo baseada nos padrões do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS*)²³.

O presente estudo tem como objetivo comparar as disposições normativas e o processo de registro oficial de praguicidas no Brasil, China, Canadá, EUA e União Europeia (UE), destacando-se as diferenças e similaridades entre eles e, em um segundo momento, contribuir para reflexão do leitor quanto à complexidade global e a premissa de flexibilização da legislação

brasileira quanto à regulamentação dessas substâncias, na perspectiva da proteção da saúde humana e do meio ambiente.

MÉTODOS

Realizou-se uma revisão narrativa da literatura para comparar o processo de registro oficial de praguicidas em nível internacional. Foi feita uma pesquisa descritiva em que foram levantadas informações oficiais e normatizações referentes ao registro de praguicidas no Brasil, China, Canadá, EUA e UE entre junho e setembro de 2018, utilizando-se a técnica de documentação indireta, compreendida em duas etapas: pesquisa bibliográfica e documental. Para fins de comparação do registro oficial de praguicidas no Brasil com o da China, Canadá, EUA e União Europeia, lançou-se mão da metodologia de análise exploratória, resumindo e organizando os dados coletados.

Na pesquisa bibliográfica, buscaram-se estudos sobre efeitos tóxicos de praguicidas à saúde humana e ao meio ambiente, incluindo estudos epidemiológicos, realizados com animais e que avaliaram o potencial poluidor dessas substâncias ao meio ambiente, nas bases de dados Pubmed, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e Biblioteca Científica Eletrônica Online (SciELO), usando-se as seguintes palavras-chave: “praguicidas” (*pesticides*) combinada com “toxicidade” (*toxicity*) ou “efeitos adversos” (*adverse effects*). A busca foi realizada retrospectivamente, compreendendo artigos publicados de 2008 a 2018, sem restrição de idioma ou critérios de exclusão.

Na pesquisa documental, foram realizadas buscas por atos normativos nacionais sobre praguicidas nos sítios eletrônicos oficiais do Governo do Brasil, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), utilizando-se os termos: “agrotóxicos”, “registro de agrotóxicos” e “legislação sobre agrotóxicos”.

A nível internacional, realizaram-se buscas semelhantes nos sítios oficiais da Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA), do Governo dos EUA, do Canadá, da China e da Comissão Europeia (CE), órgão executivo da União Europeia, utilizando-se os termos: “*pesticides registration*”, “*regulation of pesticides*”, “*law of pesticides*” e “*regulation of phytopharmaceutical products*”.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Conceder o registro de um praguicida é uma responsabilidade social, sanitária e ambiental de suma importância. Diversos efeitos indesejáveis à saúde humana estão associados ao uso dessas substâncias: desde intoxicações agudas, que podem causar irritação da pele e dos olhos, cefaleia, náuseas, convulsões, dispneia e tontura, até problemas mais graves devido à exposição crônica, como infertilidade, malformações, distúrbios hormonais e neurológicos (depressão, autismo,

3 Registro oficial de praguicidas no Brasil e em nível internacional

dificuldades de aprendizagem, suicídio), doenças neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson, esclerose múltipla), doenças pulmonares (asma), anormalidades hematológicas, imunológicas e bioquímicas e cânceres^{6,3,10,11-13,24-31}.

Além disso, o autoenvenenamento com praguicidas está entre as mais importantes causas de autoexterminio. Estima-se que praguicidas tenham sido usados em aproximadamente um terço dos suicídios no mundo, representando cerca de 168.000 mortes por ano³². Essas substâncias ainda podem contaminar a água, o solo e o ar, afetando animais e plantas, e acumular-se na cadeia alimentar, pelo processo de biomagnificação^{16,17,33,34}.

A regulamentação de praguicidas no Brasil é baseada na Lei n. 7.802/1989, conhecida como “Lei dos Agrotóxicos”. Atualmente, a concessão de registro de um “agrotóxico” envolve a avaliação por três órgãos federais, responsáveis pelos setores da Agricultura (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA), da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA). Cada órgão realiza um tipo de avaliação do produto, de forma independente, cabendo à ANVISA avaliar a toxicidade para a população humana e em

quais condições o seu uso é seguro (avaliação toxicológica); ao IBAMA, determinar o potencial poluidor e sua toxicidade para diferentes organismos (avaliação ambiental) e, ao MAPA, a eficácia agrônômica do produto (avaliação da eficácia) e conceder o parecer final de registro³⁵.

Assim como no Brasil, na China, no Canadá, nos EUA e nos países da UE são considerados os potenciais efeitos adversos do praguicida à saúde humana e ao meio ambiente e seu desempenho agrônômico para autorização do registro³⁶⁻³⁹. Em geral, o processo de registro baseia-se na avaliação de dossiês compostos por resultados de estudos conduzidos em laboratórios independentes monitorados pelas Boas Práticas de Laboratório (BPL), a cargo da empresa registrante³⁵⁻³⁹. Somente a China exige que testes químicos e toxicológicos sejam realizados em laboratórios chineses aprovados pelo Ministério da Agricultura local ou laboratórios no exterior que tenham reconhecimento mútuo com a Autoridade Chinesa, e que testes intimamente relacionados às condições ambientais, como o de eficácia, sejam realizados na China³⁷. Para efeito de comparação, algumas informações referentes ao registro oficial de praguicidas no Brasil e em outras regiões do mundo foram resumidas no Quadro I.

Quadro 1. Comparação de informações referentes ao registro oficial de praguicidas entre Brasil, China, Canadá, Estados Unidos da América (EUA) e União Europeia (EU) – setembro/2018.

	Brasil	China	Canadá	EUA	UE
Principal ato regulatório	Lei n. 7.802/1989, regulamentada pelo Decreto n. 4.074/2002	Regulation on Pesticide Administration (RPA/1997), regulamentada pelo Decreto n. 677/2017	Pest Control Products Act (PCPA/2002)	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA/1947)	Regulation (EC) n. 1107/2009
Autoridade(s) reguladoras(s)	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	Institute of Agrochemicals of the Ministry of Agriculture (ICAMA)	Pest Management Regulatory Agency (PMRA)	Environmental Protection Agency (EPA) e Food and Drugs Administration (FDA)	Comissão Europeia (CE), Estados-Membros e European Food Safety Authority (EFSA)
Tempo para registro ⁽¹⁾	6 a 10 anos	3 anos	2,5 a 3,5 anos	6 a 9 anos	2 anos
Taxa de primeiro registro	Até US\$ 1.000	Até US\$ 100.000,00	Até US\$ 2.500,00	Até US\$ 630.000,00	Varia de acordo com o país-membro. Até US\$ 45.000,00 na Suécia, por exemplo
Validade do primeiro registro	Indeterminada	5 anos	15 anos	15 anos	10 anos

Fontes: Brasil, 201840; Canada, 200936; Canada, 201741; Chemical Inspection & Regulation Service, 201237; European Commission, 201839; Government of the People's Republic of China, 201342; Swedish Chemicals Agency, 201843; United States, 201838.

⁽¹⁾ Refere-se ao prazo para avaliação do pleito de registro pela(s) autoridade(s) reguladora(s), com vistas à concessão ou proibição do registro, contado a partir da data de protocolo dos documentos exigidos dos registrantes.

Os EUA apresentam o arcabouço jurídico mais antigo referente à regulamentação de praguicidas. A primeira lei, *Federal Insecticide Act* (FIA), entrou em vigor em 1910 e foi substituída em 1947 pela *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*

(FIFRA). A FIFRA passou por várias revisões que resultaram no atual estatuto, sendo uma das mais significativas as alterações de 1972 pela *Federal Environmental Pesticide Control Act* (FEPCA), com a transferência da autoridade reguladora *United*

4 Registro oficial de praguicidas no Brasil e em nível internacional

States Department of Agriculture (USDA) para a *Environmental Protection Agency (EPA)*, com maior ênfase na proteção do meio ambiente e da saúde^{38,44}. A agência *Food and Drug Administration (FDA)* auxilia no monitoramento do uso de praguicidas nos EUA, fazendo cumprir os limites máximos de resíduos (LMR) dessas substâncias em alimentos, estabelecidos pela EPA⁴¹. A agência canadense *Pest Management Regulatory Agency (PMRA)*, do Ministério da Saúde do Canadá, trabalha em estreita colaboração com a EPA, visando o desenvolvimento de regulamentações nesse âmbito⁴⁶.

Na UE, o processo de registro de um praguicida implica em várias etapas. A avaliação dos dossiês é realizada conjuntamente pela autoridade nacional do país que recebeu o pleito de registro (denominado Estado-Membro Relator Zonal) e pela *European Food Safety Authority (EFSA)*. Com base na revisão da EFSA, a Comissão Europeia (CE) encaminha uma proposta de aprovação ou não do produto a um Comitê Especial de Regulamentação, composto por representantes de todos os países da UE. Após parecer do Comitê, a CE aprova ou proíbe o produto em análise. Porém, mesmo que o produto tenha seu registro aprovado a nível da UE, o país onde ele será comercializado precisa autorizar o seu uso³⁹.

A principal lei chinesa sobre praguicidas, a *Regulation on Pesticide Administration (RPA)*, foi a mais recentemente revisada, em 2017, pelo Decreto n. 677 do Conselho de Estado da China, centralizando a responsabilidade de registro, controle de uso e monitoramento de resíduos dessas substâncias em alimentos ao *Institute of Agrochemicals of the Ministry of Agriculture (ICAMA)*, uma instituição do Ministério da Agricultura e Assuntos Rurais da China⁴².

O PL n. 6.299/2002, que seguirá para apreciação pelo plenário da Câmara dos Deputados e, se aprovado, para aprovação ou veto pelo Presidente da República, propõe reformular o arcabouço legal sobre praguicidas no Brasil (Lei n. 7.802/1989). Chamado de “PL do veneno” por entidades e movimentos sociais contrários à sua aprovação, o projeto pretende: criar a Comissão Técnica Nacional de Fitossanitários (CTNFito), integrante do MAPA, com a finalidade de emitir pareceres conclusivos nos campos da agronomia, toxicologia e ecotoxicologia sobre os pedidos de registros de praguicidas; alterar os casos de proibição dos registros; substituir o termo “agrotóxicos” por “produtos fitossanitários” e “produtos de controle ambiental” e fixar prazo máximo para o registro de um produto novo em 12 meses^{21,40,47}.

Embora o PL n. 6.299/2002 proponha centralizar competências referentes à avaliação do processo de registro de praguicidas a um único órgão vinculado ao Ministério da Agricultura, o CTNFito, visando acelerar o prazo de registro, o atual modelo tripartite representa uma estratégia para evitar que agências se posicionem a favor de interesses econômicos em detrimento da saúde pública, quando comparado ao modelo centralizado em uma única autarquia ou ministério, como acontece na China⁴⁷.

No Brasil, a regulamentação tripartite tem sido marcada por

disputas interministeriais, principalmente entre os Ministérios da Saúde e da Agricultura, posicionando-se este último a favor dos fabricantes na maioria dos processos de reavaliação de praguicidas, requeridos pela ANVISA, alegando o risco de perda de competitividade da agricultura brasileira com a retirada de produtos do mercado nacional⁴⁸⁻⁵⁰. Além disso, o setor agrícola exerce pressão para manter no comércio brasileiro praguicidas proibidos nos EUA e UE, como endossulfan, metamidofós e acefato. Dos cinquenta produtos mais utilizados nas lavouras brasileiras, vinte e dois são proibidos na UE5.

Atualmente, não podem ser registrados no Brasil praguicidas para os quais o país não disponha de métodos para desativação de seus componentes; que não haja antídoto ou tratamento eficaz no país; que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar; que causem danos ao meio ambiente e, que após a análise de risco realizada pela ANVISA, sejam considerados carcinogênicos, teratogênicos, mutagênicos, que provoquem distúrbios hormonais ou danos ao aparelho reprodutor⁵¹.

O PL n. 6.299/2002 propõe alterar a redação da lei, ficando a proibição restrita às situações consideradas de risco inaceitável para os seres humanos ou para o meio ambiente, ou seja, permanecerem inseguros mesmo com a implementação das medidas de gestão de risco, como controle de resíduos em alimentos e utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI)⁴⁷. Contudo, é sabido que o uso de EPI é repleto de limitações, como: tipo adequado ao risco da atividade, substituição quando danificado, higienização e manutenção periódica, e necessidade de orientar e treinar o trabalhador sobre o uso⁴⁷.

Além disso, Relatórios do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), coordenado pela ANVISA, têm mostrado que o controle de resíduos de praguicidas em alimentos é deficiente^{47,48}. A título de exemplo, o último Relatório do PARA, emitido em 2016, mostrou que 19,7% dos vegetais comercializados no Brasil apresentaram irregularidades quanto à presença de resíduos de praguicidas, sendo 18,4% contaminados com resíduos de praguicidas não autorizados para a cultura e 3,0% com concentração de resíduos acima dos limites máximos de resíduos. Tais irregularidades constituem infrações sanitárias e revelam situações que podem acarretar risco à saúde do trabalhador rural e intoxicação crônica ao consumidor⁵².

Quanto à substituição do termo “agrotóxico” por “produtos fitossanitários” e “produtos de controle ambiental”, os opositores do PL acreditam que essa alteração visa ocultar o real sentido compreendido na terminologia de “agrotóxico”, que evidencia tanto a finalidade de uso quanto o caráter tóxico dessas substâncias, transmitindo ideia de que são inofensivos e funcionando como uma estratégia para impulsionar o uso indiscriminado^{22,47,53}.

O tempo para obtenção e as taxas de manutenção de registro

de um praguicida são fatores importantes para desencorajar o pleito pela empresa interessada, pois dificultam a livre circulação de produtos e permitem a restituição de gastos com a avaliação, controle e fiscalização do uso pelas agências reguladoras^{49,50}.

No Brasil, não há pagamento de taxas pela manutenção de registro, enquanto nos demais países estudados a empresa fica obrigada a pagar encargo anual por cada produto registrado, que varia de 100 a US\$ 425 nos EUA; mínimo de 100 e máximo de US\$ 3.600 no Canadá e 200 a US\$ 43.000,00 em países da UE (como a Suécia), sob risco de cancelamento do registro^{40,41,43}. Não foram encontradas informações sobre encargos fiscais relativos à manutenção do registro na China.

Para garantir a contínua comercialização e aceitabilidade do uso de um praguicida registrado, é imprescindível que o produto seja reavaliado periodicamente de acordo com as técnicas de avaliação e informações científicas mais recentes⁵⁴. Como no Brasil a validade do registro é indeterminada, isso pode contribuir para permanência no mercado brasileiro de substâncias prejudiciais à saúde humana e ao meio ambiente ou que tenham sua eficácia agrônômica reduzida em função do tempo^{49,54}.

No entanto, cabe aos órgãos reguladores brasileiros reavaliar um registro quando organizações internacionais das quais o Brasil seja membro alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de um praguicida ou quando surgirem novos indícios de riscos à saúde e ao meio ambiente, recaindo o ônus financeiro sobre o órgão que suscita tal procedimento^{35,51}.

Nos EUA, o registro de um praguicida é reavaliado a cada 15 anos, com encargos de até 150 mil dólares pagos pela empresa registrante³⁸. À luz da legislação americana, o Canadá também definiu a reavaliação de praguicidas a cada 15 anos, com pagamento de taxa de US\$ 82 pelo registrante⁵⁵. Já na China, a validade máxima dos registros é de 5 anos; e na UE, 10 anos, devendo-se pagar uma taxa de até US\$ 110.000,00 por produto registrado para reavaliação do registro nesse bloco econômico^{43,56}.

O novo marco regulatório brasileiro é composto por três Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) e uma Instrução Normativa (IN). A recente Resolução nº 2080/2019, publicada em 1º de agosto de 2019, traz novos critérios de avaliação e classificação toxicológica, estabelece mudanças na rotulagem com a inclusão de informações e palavras de alertas que auxiliam na identificação dos riscos do produto à saúde. Foram ampliadas de quatro para cinco as categorias da classificação

toxicológica e inclusão do item “não classificado”. Em cada categoria, terá a indicação dos riscos caso ocorra o contato do produto com a via oral (boca), dérmica (pele) e inalatória (nariz)^{23,57}.

Do total de praguicidas presentes na lista de reclassificação da ANVISA (1.942), ressalta-se a alteração dos produtos que pertenciam a Classe I – Extremamente Tóxico. Dos 702 praguicidas pertencentes à referida classe, apenas 43 se mantiveram na Categoria 1 – Produto Extremamente Tóxico – faixa vermelha de acordo com a nova reclassificação; 55 foram para Categoria 2 – Produto Altamente Tóxico – faixa vermelha; 75 para Categoria 3 – Produto Moderadamente Tóxico – faixa amarela; 277 para Categoria 4 – Produto Pouco Tóxico – faixa azul; 243 para Categoria 5 – Produto Improvável de Causar Dano Agudo – faixa azul; 5 para Não classificado – Produto Não Classificado – faixa verde e 4 para Não informado pela empresa⁵⁸.

CONCLUSÃO

A análise e comparação das normatizações sobre o registro de praguicidas em diferentes regiões do mundo demonstram que existem instrumentos legais suficientes para não autorizar o registro ou banir praguicidas que apresentam potenciais riscos à saúde humana e ao meio ambiente. No entanto, isenções de taxas de manutenção, validade indeterminada do registro e não periodicidade de reavaliação dos praguicidas poderiam contribuir para perpetuar o uso descontrolado e o atraso na questão da proteção da saúde pública e ambiental quando se trata dessa temática no Brasil. Além disso, as mudanças propostas pelo PL n. 6.299/2002 podem contribuir para o aumentar o uso indiscriminado desses produtos nesse país.

Nessa perspectiva, é indispensável a efetivação dos deveres impostos pelas leis vigentes, além de fortalecimento estrutural e técnico das instituições responsáveis pela autorização do registro de praguicidas, controle e restrição do uso mais rigorosos e o incentivo de formas alternativas que impulsionem a produção agrícola, mas que sejam menos impactantes para a saúde humana e o meio ambiente.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos à Universidade Federal de São João del-Rei campus Centro-Oeste Dona Lindu pelo apoio e suporte, fazendo com que esse estudo fosse realizado. O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Pesticides [Internet]. Geneva: WHO; 2018 [cited 16 Jul 2018]. Available from: <http://www.who.int/topics/pesticides/en/>.
2. Zhang W. Global pesticide use: Profile, trend, cost/benefit and more. *Proc Int Acad Ecol Environ Sci* 2018; 8(1):1-27.
3. Aktar W, Sengupta D, Chowdhury A. Impact of pesticides use in agriculture: *J. Health Biol Sci.* 2020; 8(1):1-7

their benefits and hazards. *Interdiscip Toxicol* 2009; 2(1):1-12.

4. Pretty J, Bharucha, ZP. Integrated pest management for sustainable intensification of agriculture in Asia and Africa. *Insects* 2015, 6(1):152-182.
5. Carneiro FF, Rigotto RM, Augusto LGS, Friedrich K, Búrigo AC, organizadores. Dossiê ABRASCO: um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde. Rio de

6 Registro oficial de praguicidas no Brasil e em nível internacional

Janeiro: EPSJV, São Paulo: Expressão Popular; 2015.

6. Martin FL, Martinez EZ, Rolha H, Garcia SB, Uyemura AS, Kannen V. Increased exposure to pesticides and colon cancer: early evidence in Brazil. *Chemosphere* 2018; 209:623-631.

7. Pignatti WA, Lima FANSE, Lara SS, Correa MLM, Barbosa JR, Leão LHDC, Pignatti MG. Spatial distribution of pesticide use in Brazil: a strategy for Health Surveillance. *Cien Saude Colet* 2017; 22(10):3281-3293.

8. Ssemugabo C, Halage AA, Neebye RM, Nabankema V, Kasule MM, Ssekimpi D, Jors E. Prevalence, circumstances, and management of acute pesticide poisoning in hospitals in Kampala City, Uganda. *Environ Health Insights* 2017; 11:1-8.

9. Thundiyil JG, Stober J, Besbelli N, Pronczuk J. Acute pesticide poisoning: a proposed classification tool. *Bull World Health Organ* 2008; 86(3):161-240.

10. Chen MW, Santos HM, Que DE, Gou AA, Tayo LL, Hsu YC, Chen YB, Chen FA, Chao HR, Huang KL. Association between organochlorine pesticide levels in breast milk and their effects on female reproduction in a taiwanese population. *Int J Environ Res Public Health* 2018; 15(5):931.

11. Lyu CP, Pei J, Beseler LC, Li YL, Li JH, Ren M, Stallones L, Ren SP. Case control study of impulsivity, aggression, pesticide exposure and suicide attempts using pesticides among farmers. *Biomed Environ Sci* 2018; 31(3):242-246.

12. Conforto N, Re DB. Sex-specific neurotoxic effects of organophosphate pesticides across the life course. *Curr Environ Health Rep* 2017; 4(4):392-404.

13. Yan X, Ele B, Liu G, Qu L, Shi J, Liao C, Hu G, Jiang L. Organotin exposure stimulates steroidogenesis in H295R Cell via cAMP pathway. *Ecotoxicol Environ Saf* 2018; 156:148-153.

14. Bandori A, Bagheri A, Damals CA, Allahyari MS. Use of personal protective equipment towards pesticide exposure: Farmers' attitudes and determinants of behavior. *Sci Total Environ* 2018; 639:1156-1163.

15. Lutovac M, Popova OV, Jovanovic Z, Berisa H, Kristina R, Ketin S, Bojic M. Management, diagnostic and prognostic significance of acetylcholinesterase as a biomarker of the toxic effects of pesticides in people occupationally exposed. *Open Access Maced J Med Sci* 2017; 5(7):1021-1027.

16. Damalas CA, Eleftherohorinos IG. Pesticide exposure, safety issues, and risk assessment indicators. *Int J Environ Res Public Health* 2011; 8(5):1402-1419.

17. Lee YH, Kim HH, Lee JI, Lee JH, Kang H, Lee JY. Indoor contamination from pesticides used for outdoor insect control. *Sci Total Environ* 2018; 625:994-1002.

18. Queiroz PR, Lima KC, Oliveira TC de, Santos MM dos, Jacob JF, Oliveira AMBM de. Sistema de Informação de Agravos de Notificação e as intoxicações humanas por agrotóxicos no Brasil. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2019; 22.

19. Bombardi, LM. Geografia do Uso de Agrotóxicos no Brasil e Conexões com a União Europeia. São Paulo: FFLCH - USP, 2019.

20. Streissl F, Egsmose M, Tarazona JV. Linking pesticide marketing authorisations with environmental impact assessments through realistic landscape risk assessment paradigms. *Ecotoxicology* 2018; 27(7): 980-991.

21. Almeida MD, Cavendish TA, Bueno PC, Ervilha IC, Gregório LS, Kanashiro NBO, Rohlf DB, Carmo TFM. A flexibilização da legislação brasileira de agrotóxicos e os riscos à saúde humana: análise do Projeto de Lei nº 3.200/2015. *Cad Saúde Pública* [periódico na Internet]. 2017 [acessado 2018 Ago 25]; 33(7):11 p. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00181016>.

22. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento [BR]. Notícias: Dez defensivos agrícolas biológicos e orgânicos têm registro publicado [Internet]. Brasília: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; 2019. [acessado

em 03 set. 2019]. Disponível em:<http://www.agricultura.gov.br/noticias/dez-defensivos-agricolas-biologicos-e-organicos-tem-registro-publicado>.

23. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notícias: Anvisa aprova novo marco regulatório para agrotóxicos. [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019. [acessado em 18 ago. 2019]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-aprova-novo-marco-regulatorio-para-agrotoxicos/219201?p_auth=rKSBmXB4&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_auth%3DrKSBmXB4%26p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_lifecycle%3D0%26p_state%3Dnormal%26p_mode%3Dview%26p_col_id%3D118_INSTANCE_KzfwbqagUNdE_column-1%26p_col_count%3D1.

24. Alleva R, Manzella N, Gaetani S, Bacchetti T, Bracci M, Ciarapica V, Monaco F, Borghi B, Amati M, Ferretti G, Tomasetti M. Mechanism underlying the effect of long-term exposure to low dose of pesticides on DNA integrity. *Environ Toxicol Pharmacol* 2018; 33(4):476-487.

25. García J, Ventura MI, Requena M, Hernández AF, Parrón T, Alacón R. Association of reproductive disorders and male congenital anomalies with environmental exposure to endocrine active pesticides. *Reprod Toxicol* 2017; 71:95-100.

26. Gyenwali D, Vaidya A, Tiwari S, Khatiwada P, Lamsal DR, Giri S. Pesticide poisoning in Chitwan, Nepal: a descriptive epidemiological study. *BMC Public Health* 2017; 17(1):619.

27. Neghab M, Jalilian H, Taheri S, Tatar M, Zadeh HZ. Evaluation of hematological and biochemical parameters of pesticide retailers following occupational exposure to a mixture of pesticides. *Life Sci* 2018; 202:182-187.

28. Rock KD, Patisaul HB. Environmental mechanisms of neurodevelopmental toxicity. *Curr Environ Health Rep* 2018; 5(1):145-157.

29. Shaffo FC, Grodzki AC, Fryer AD, Lein PJ. Mechanisms of organophosphorus pesticide toxicity in the context of airway hyperreactivity and asthma. *Am J Physiol Célula Pulmonar Mol Physiol* 2018; 315(4):485-501.

30. Singh S, Gupta SK, Seth PK. Biomarkers for detection, prognosis and therapeutic assessment of neurological disorders. *Rev Neurosci* 2018; 29(7):771-789.

31. Suhartono S, Kartini A, Subagio HW, Budiyo B, Utari A, Suratman S, Sakundarno M. Pesticide exposure and thyroid function in elementary school children living in an agricultural area, Brebes District, Indonesia. *Int J Occup Environ Med* 2018; 9(3):137-144.

32. Mew EJ, Padmanathan P, Konradsen F, Eddleston M, Chang S, Phillips MR, Gunnell D. The global burden of fatal self-poisoning with pesticides 2006-15: systematic review. *J Affect Disord* 2017; 219:93-104.

33. Qu C, Albanese S, Chen W, Lima A, Doherty AL, Piccolo A, Arienzo M, Qi S, De Vivo B. The status of organochlorine pesticide contamination in the soils of the Campanian Plain, southern Italy, and correlations with soil properties and cancer risk. *Environ Pollut* 2016; 216:500-511.

34. Weber G, Christmann N, Thiery AC, Martens D, Kubiniok J. Pesticides in agricultural headwater streams in southwestern Germany and effects on macroinvertebrate populations. *Sci Total Environ* 2018; 619-620:638-648.

35. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: agrotóxicos [Internet]. Brasília: ANVISA; 2018 [acessado 2018 Ago 02]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/registro>.

36. Canada. The regulation of pesticides in Canada [Internet]. Canada: Government of Canada; 2009 [cited 2018 Ago 24]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/fact-sheets-other-resources/regulation-pesticides.html>.

7 Registro oficial de praguicidas no Brasil e em nível internacional

37. Chemical Inspection & Regulation Service – CIRS. FAQ Pesticide Registration China [Internet]. China: CIRS; 2012 [cited 2018 Ago 24]. Available from: http://www.cirs-reach.com/China_Chemical_Regulation/FAQ_Pesticide_Registration_China.html.
38. United States. United States Environmental Protection Agency. About pesticide registration [Internet]. Washington: United States government; 2018 [cited 2018 Ago 03]. Available from: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration#main-content>.
39. European Commission. Pesticides explained [Internet]. Belgium: European Commission; 2018 [cited 2018 Ago 24]. Available from: <http://ec.europa.eu/assets/sante/food/plants/pesticides/lop/index.html>.
40. Brasil. Câmara dos Deputados. Comissão Especial destinada a proferir parecer ao Projeto de Lei nº 6299, de 2002, do Senado Federal, que "altera os arts 3º e 9º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências" [Internet]. Brasília: Portal da Câmara dos Deputados; 2018 [acessado 2018 Ago 08]. Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_tegra?codteor=1660028&filename=VTS+1+PL629902+%3D%3E+PL+6299/2002
41. Canada. Guidance document: pest control products fees and charges regulations [Internet]. Canada: Government of Canada; 2017 [cited 2018 Ago 24]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/fees-charges-regulations.html#a7>.
42. Government of the People's Republic of China. Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China. Institute for the Control of Agrochemicals (ICAMA), Ministry of Agriculture [Internet]. China: Ministry of Agriculture; 2013 [cited 2018 Ago 24]. Available from: http://english.agri.gov.cn/aboutmoa/iium/201301/t20130115_9535.htm.
43. Swedish Chemicals Agency – KEMI. Pesticide and biocide fees [Internet]. Sweden: KEMI; 2018 [cited 2018 Ago 08]. Available from: <https://www.kemi.se/en/pesticides-and-biocides/apply-for-authorisation/pesticide-and-biocide-fees>
44. Dorschner K, Kunkel D, Braverman M. Agricultural pesticide registration in the United States. In: Wakil W, Perring TM, Brust GE. Sustainable management of arthropod pests of tomato. United States: Academic Press; 2018. p. 343-350.
45. U.S. Food & Drug Administration. Pesticide residue monitoring program [Internet]. Silver Spring: FDA; 2017 [cited 2018 Ago 03]. Available from: <https://www.fda.gov/Food/FoodbornenessContaminants/Pesticides/ucm583711.html>.
46. Canada. Pest management regulatory agency [Internet]. Canada: Government of Canada; 2009 [cited 2018 Ago 24]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/pest-management-regulatory-agency.html>.
47. Fundação Oswaldo Cruz. Nota técnica – Assunto: Análise do Projeto de Lei n. 6.299/2002 [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2018 [acessado 2018 Ago 08]. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/nota_tecnica_pl_agratotoxicos.pdf.
48. Franco, CDR, Pelaez, V. A (des)construção da agenda política de controle dos agrotóxicos no Brasil. *Ambiente & Sociedade* 2016; 19(3):215-232.
49. Pelaez V, Silva LRD, Araújo EB. Regulation of pesticides: a comparative analysis. *Sci public policy* 2013; 40(5):644-656.
50. Souza LCD. Análise da legislação sobre agrotóxicos no Brasil: Regulação ou desregulação do controle do uso? *Revista Jurídica ESMP-SP* 2017; 11(1):41-74.
51. Brasil. Decreto n. 4.074 de 4 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2002; 8 jan.
52. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA: Relatório das análises de amostras monitoradas no período de 2013 a 2015 [Internet]. Brasília: ANVISA; 2016 [acessado 2018 Ago 26]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/111215/0/Relat%C3%B3rio+PARA+2013-2015_VERS%C3%83O-FINAL.pdf/494cd7c5-5408-4e6a-b0e5-5098cbf759f8.
53. Sarcinelli PN. A exposição de crianças e adolescentes a agrotóxicos. In: Peres F, Moreira JC, Dubois, GS. É veneno ou é remédio? Agrotóxicos, saúde e meio ambiente: uma introdução ao tema. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003. p. 21-41.
54. Canada. Re-evaluation Program [Internet]. Canada: Government of Canada; 2009 [cited 2018 Ago 09]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/public/protecting-your-health-environment/pesticide-registration-process/reevaluation-program.html>.
55. Canada. Pesticides registration cost recovery [Internet]. Canada: Government of Canada; 2017 [cited 2018 Ago 09]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/registrants-applicants/product-application/cost-recovery.html>.
56. Government of the People's Republic of China. Pest Management Regulations N. 677 of April 1, 2017 [Internet]. China: State Council of the People's Republic of China; 2017 [cited 2018 Ago 24]. Available from: http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-04/01/content_5182681.htm.
57. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento [BR]. Notícias: Anvisa vai reclassificar todos os agrotóxicos que estão no mercado [Internet]. Brasília: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; 2019. [acessado em 18 ago. 2019]. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/noticias/anvisa-vai-reclassificar-todos-os-agrotoxicos-que-estao-no-mercado>.
58. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agrotóxicos: Reclassificação toxicológica. [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019. [acessado em 18 ago. 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/reclassificacao-toxicologica>

Como citar este artigo/How to cite this article:

Moura ACC, Machado FF, Costa ACM, Sanches C, Chequer FMD. Análise comparativa do processo de registro oficial de praguicidas no Brasil com outros em nível internacional: revisão narrativa da literatura. *J Health Biol Sci.* 2020 J; 8(1):1-7.