



FIOCRUZ BRASÍLIA

Nethis Ciclo de Debates

Regulação de agrotóxicos

- Leticia Rodrigues da Silva

O que é regulação



(LEVI-FAUR, 2011)

Tipos de regulação

Regulação Social



Regulação Econômica



Regulação de riscos



(BREYER, 1993; BLACK, 2002; POWER, 2007)

Regulação de integridade

- Responsabilidade da
Administração



- Normas de conduta da
Administração Pública



Comando controle

Incentivos financeiros

Rotulagem e informações

Certificações por terceira parte

Auto-regulação



★
**SISTEMA
REGULATÓRIO**

Inclui:

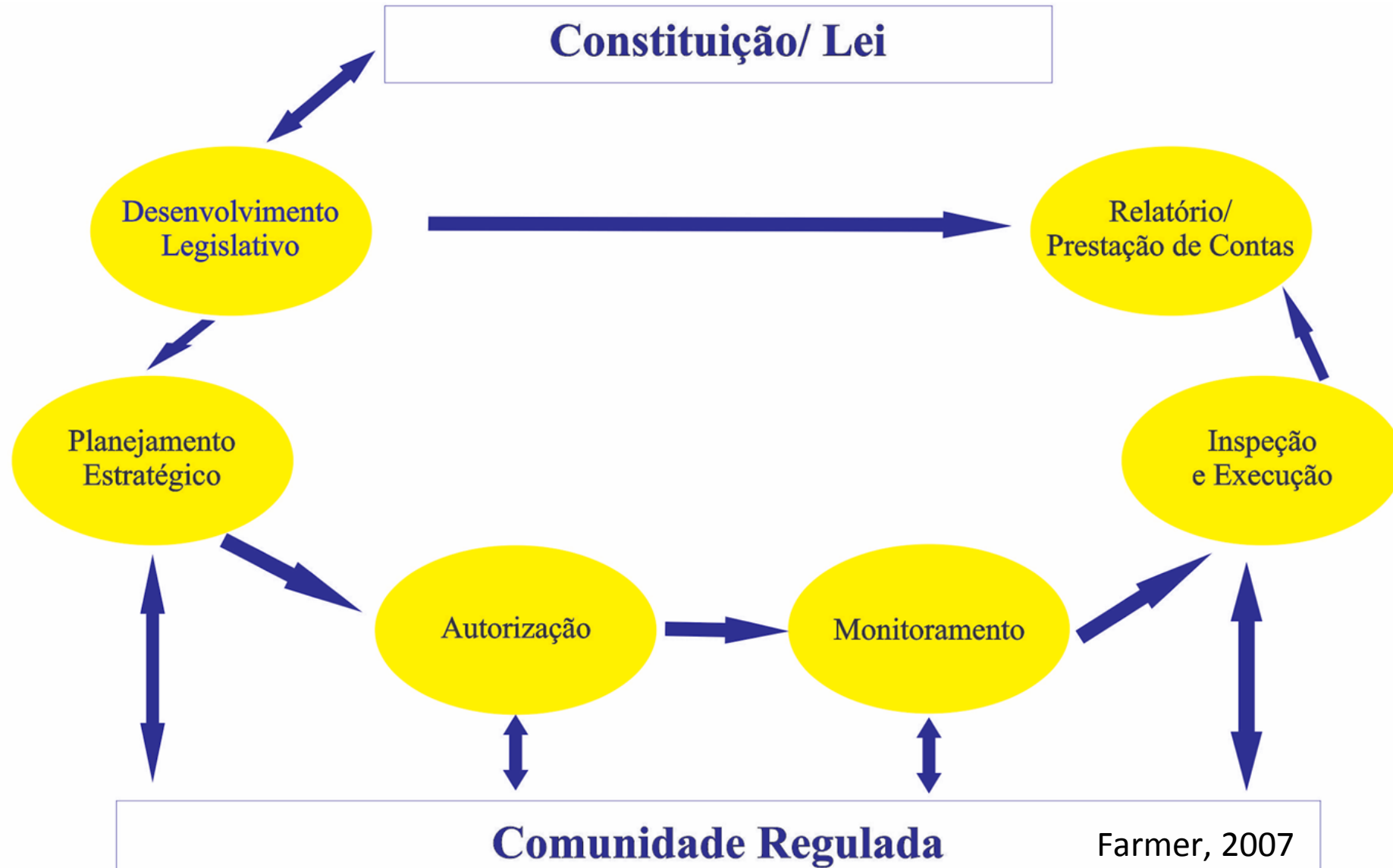
★ Normas

★ Instrumentos para tomada de decisão

★ Rede de atores envolvida

Requisitos





Farmer, 2007

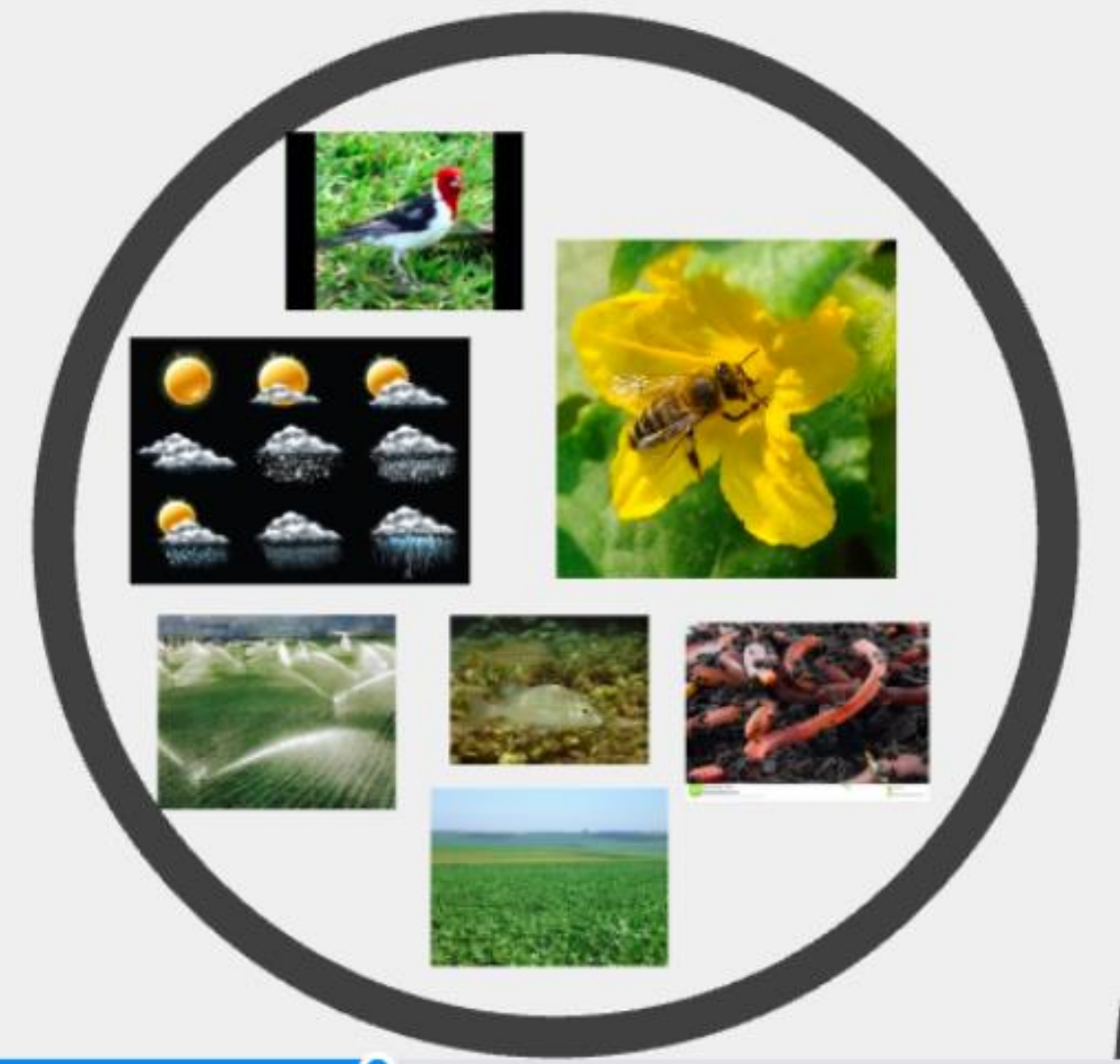
Sistema regulatório de agrotóxicos



Insumos



Ambiente



Políticas



Políticas



Mercado



Mercado



Competição

Estrutura de mercado

Mercado internacional

Preferências alimentares

Condições de trabalho e salários

Brasil

Regulação de agrotóxicos

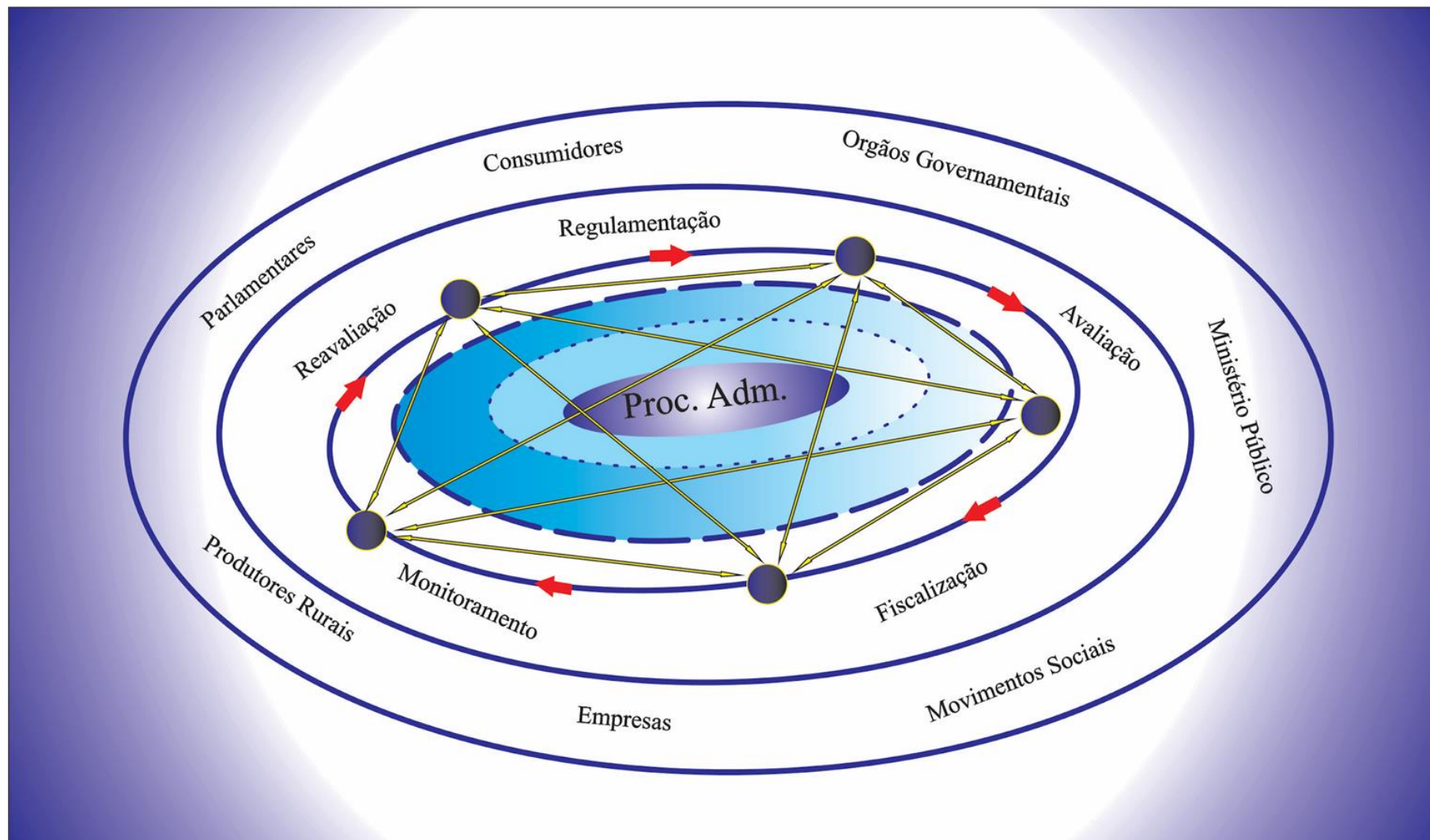


Lei 9782, de 26 de
janeiro de 1999

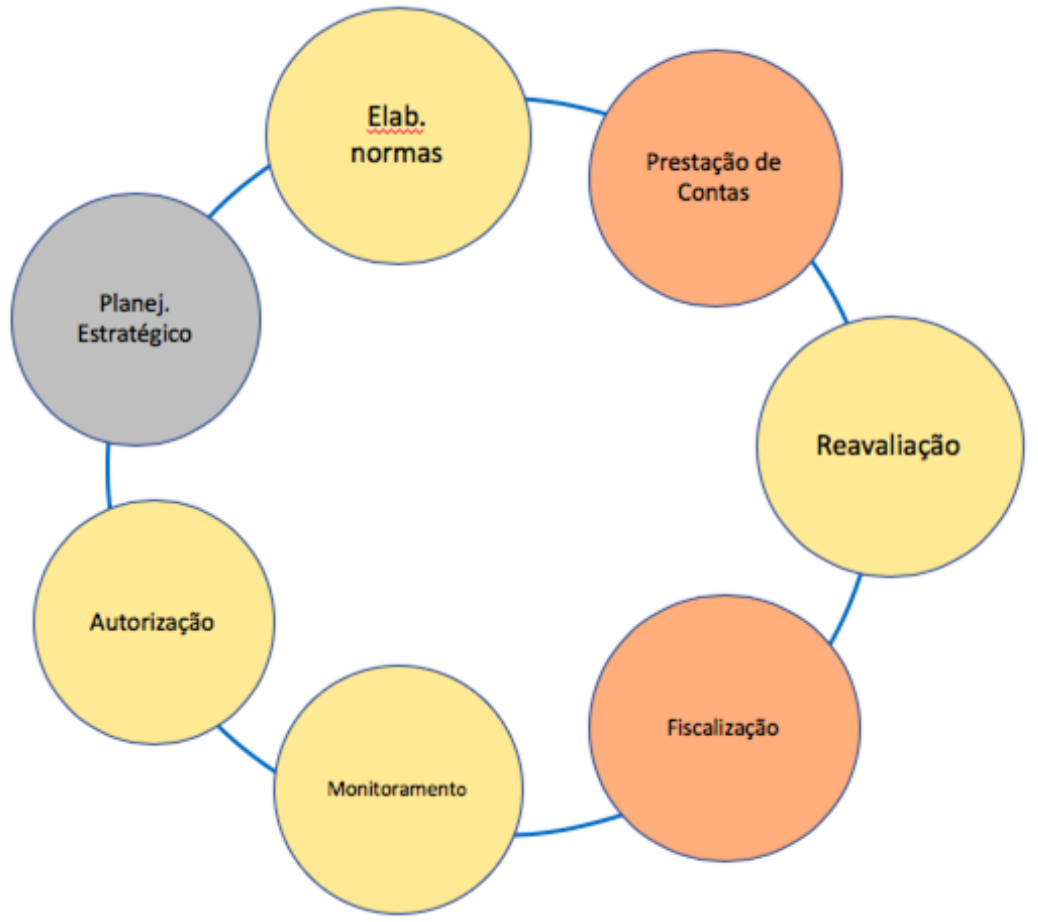
→ **Missão**

A missão da Anvisa é "proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde." (1)

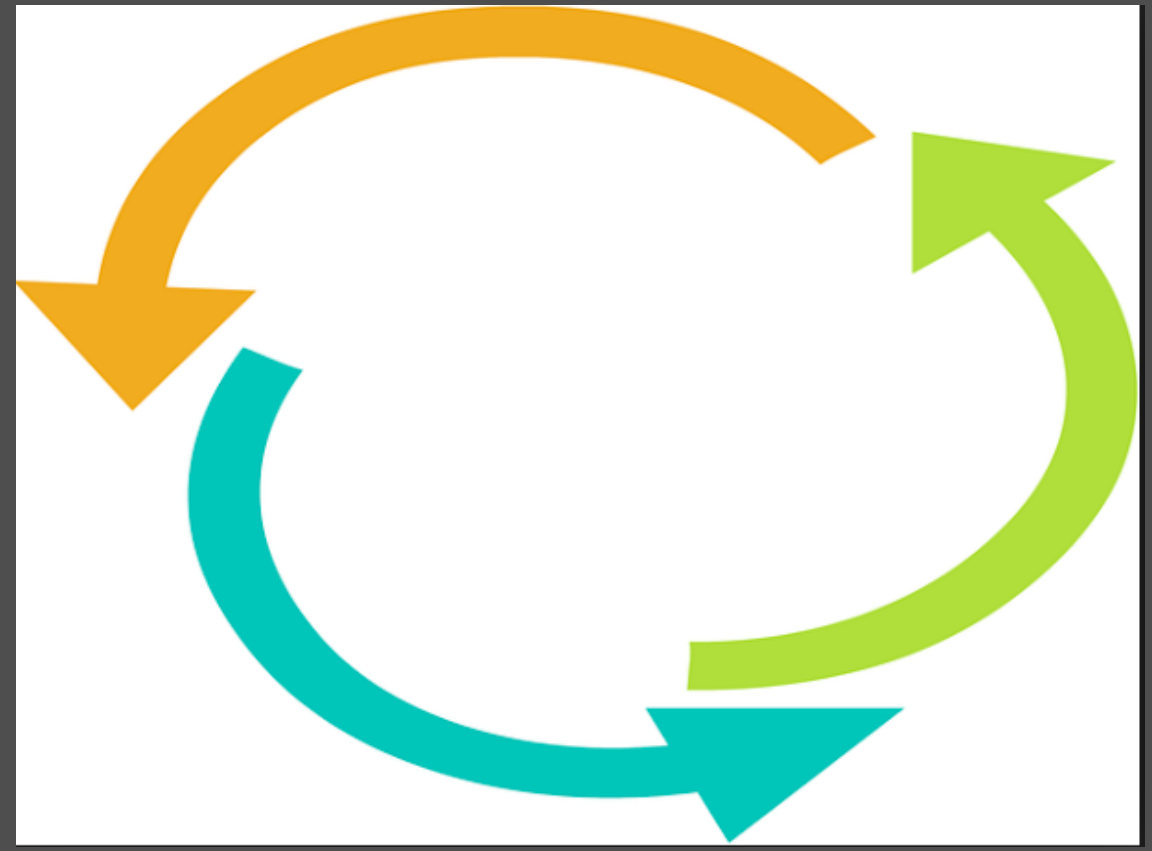
Atividades envolvidas na regulação de agrotóxicos



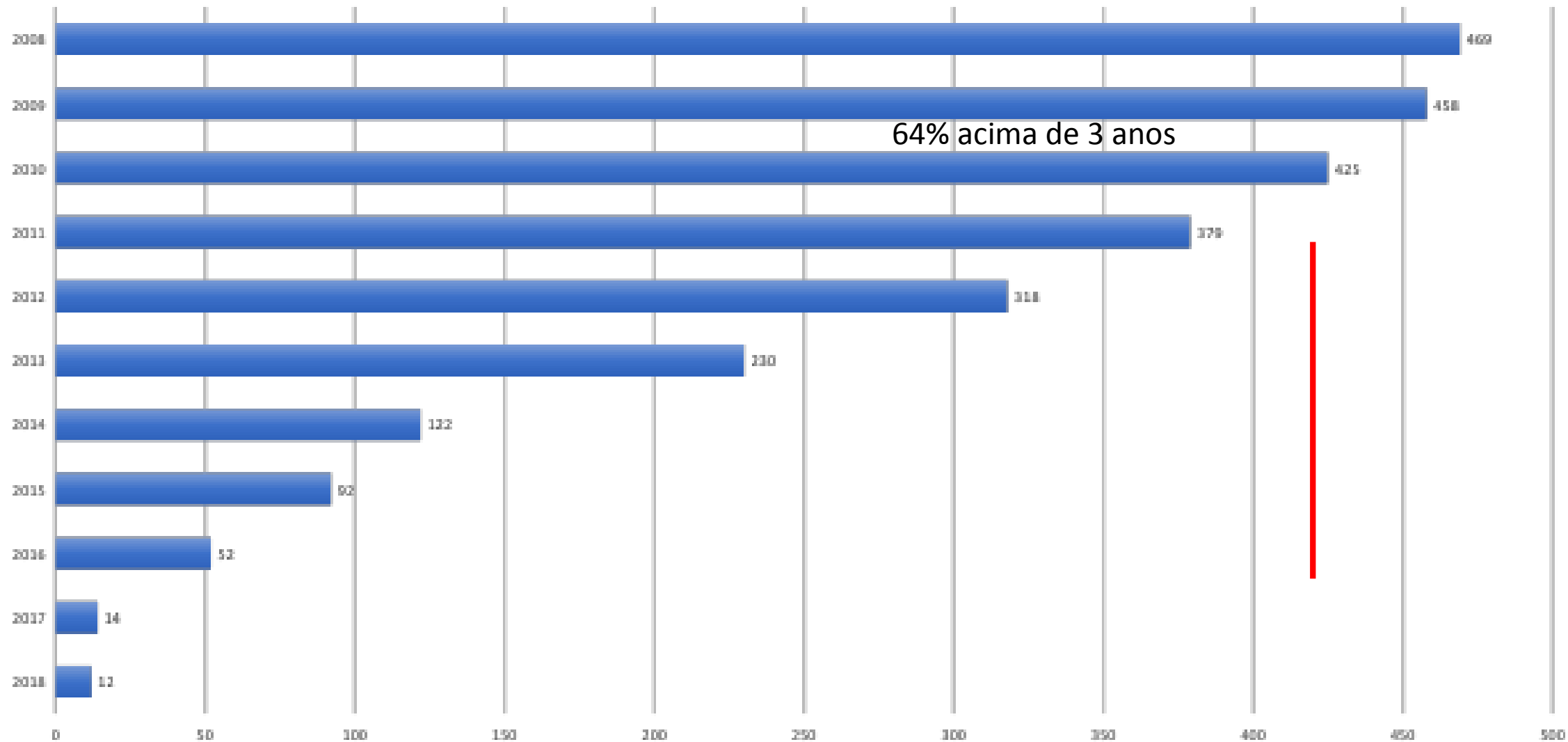
Constituição/Leis



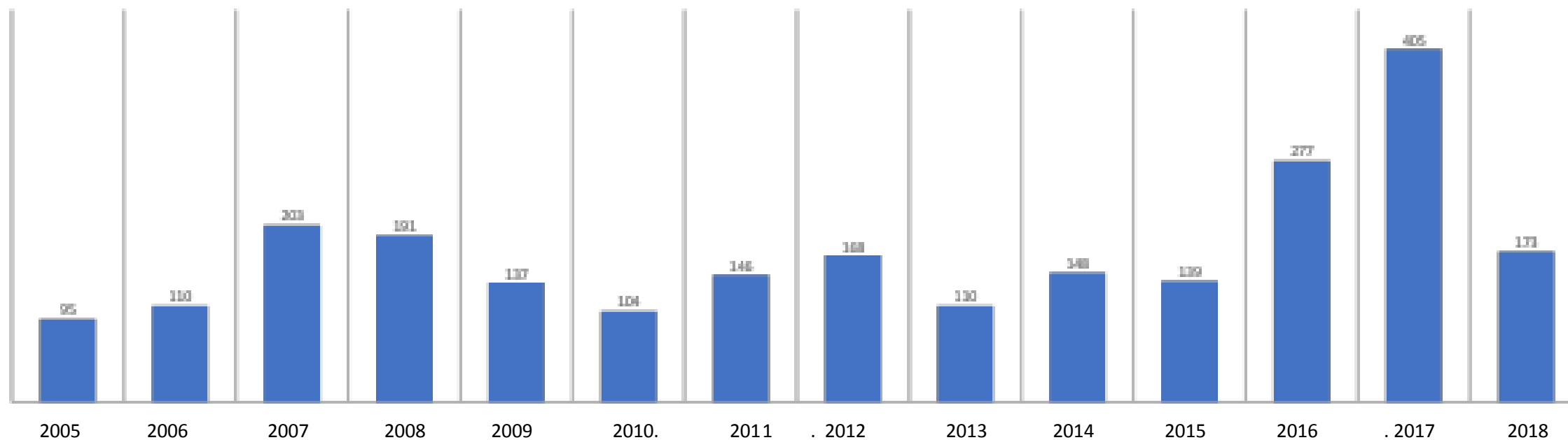
Comunidade regulada



Quantidade de processos na fila para análise em 17 de outubro de 2018. Total 2.565 pedidos - por ano de protocolo



Produtos REgistrados de 2005 a 2018



6,3 anos para zerar fila de registros

PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS

PARA

LABORATÓRIO DAS ANÁLISES DE AMOSTRAS MONITORADAS
NO PERÍODO DE 2013 A 2015

• Monitoramento

Informamos aos usuários que o menor número de casos de intoxicações e envenenamentos registrado nas estatísticas publicadas pelo Sinitox, nos últimos anos, ocorreu em virtude da diminuição da participação dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATs) nestes levantamentos. Portanto, o número de casos de intoxicações e envenenamentos registrado pelos CIATs não vem decrescendo no país. A comparação de dados entre os anos deve ser realizada com cautela, buscando-se, idealmente, utilizar registros provenientes dos mesmos CIATs.

Fiscalização

Relatório de Atividades GGTOX

Durante o ano de 2017 foi dada continuidade às análises dos Processos Administrativos Sanitários (PAS), seguindo-se a sequência cronológica e priorizando-se os processos mais próximos da prescrição.

Assim, segue atualização da situação dos PAS da GGTOX, considerando-se as análises a partir de maio/2016:

- 08 PAS foram declarados prescritos e encaminhados à CORGE;
- 04 PAS foram concluídos e arquivados;
- 08 PAS foram encaminhados à COART para análise da D... dos quais 07 retornaram para análise, aguardando a elaboração de nova decisão;
- 07 PAS aguardam elaboração de nova decisão;
- 11 PAS aguardam análise de...;
- 01 PAS sem inscrito...

41% dos processos de fiscalização prescreveram sem penalidade

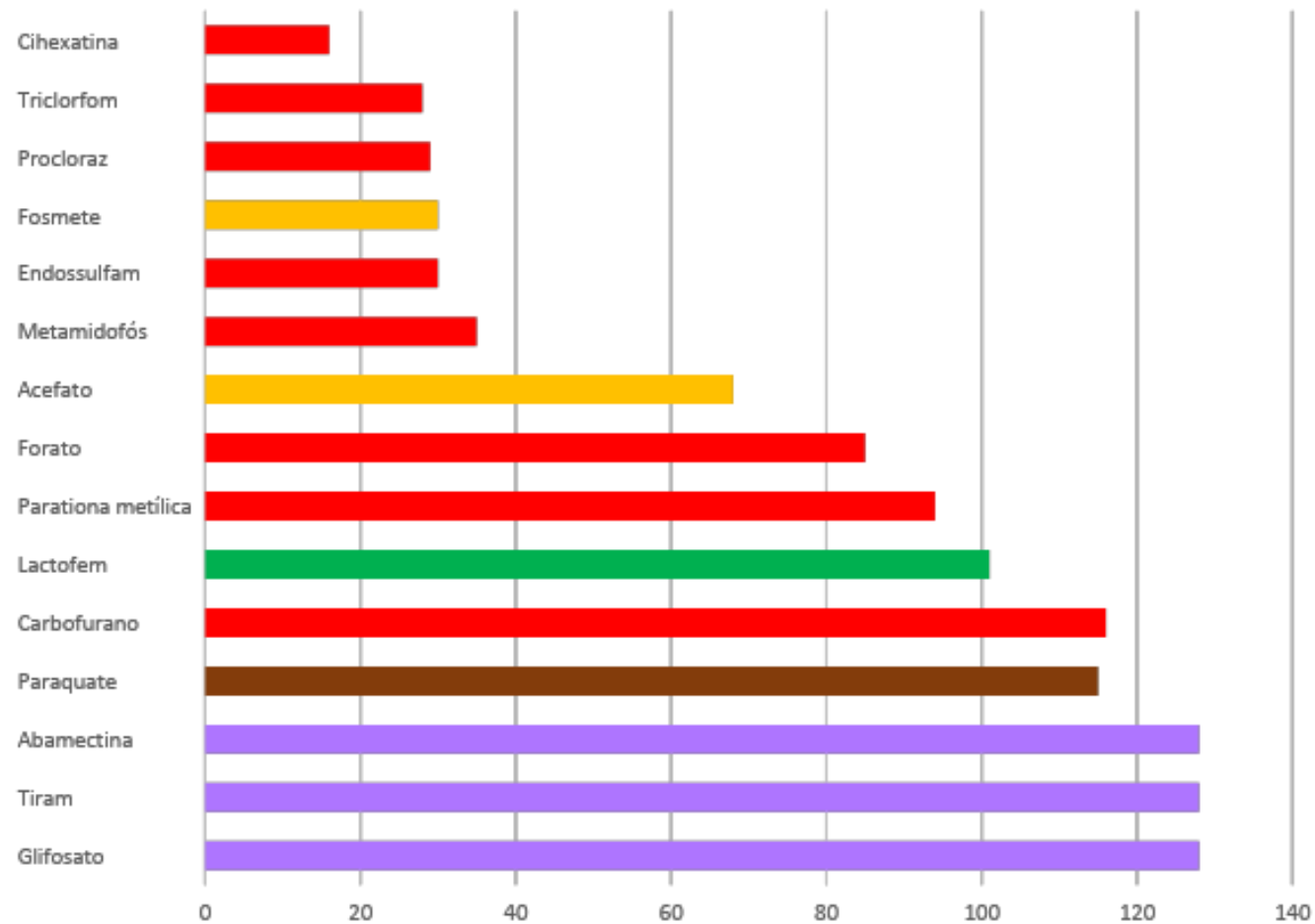
Página 28 de 47



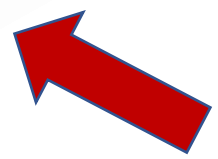
- 01 PAS que se encontra em local inscrito e não sabido foi localizado (na CORGE, já prescrito).

Reavaliações

Tempo para conclusão de reavaliação toxicológica - 2008 a 2018 (em meses)



• Processo: 25351.541952/2009-58



- Foram realizadas outras duas outras CP para tratar o tema: CP 02/11 e 87/15;
- Considerando a complexidade e o tempo necessário para discussão propôs-se a divisão em temas, sendo priorizado três temas principais: avaliação, classificação, rotulagem e bula;
- Próximos temas a serem discutidos: avaliação de risco dietético, avaliação do risco ocupacional, pós-registro, monografias.

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO-RDC QUE DISPÕE SOBRE OS CRITÉRIOS E EXIGÊNCIAS PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES, AFINS E PRESERVATIVOS DE MADEIRA NO ÂMBITO DA ANVISA.

CONSULTA PÚBLICA N. 260, de 10 de outubro de 2016
AUDIÊNCIA PÚBLICA, 03 de novembro de 2016

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO-RDC QUE DISPÕE SOBRE OS CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES, AFINS E PRESERVATIVOS DE MADEIRA E PARA COMPARAÇÃO DA AÇÃO TÓXICA DE AGROTÓXICOS E AFINS NO ÂMBITO DA ANVISA.

CONSULTA PÚBLICA N. 262, de 10 de outubro de 2016
AUDIÊNCIA PÚBLICA, 03 de novembro de 2016

Planejamento estratégico



Ex post Evaluation of the Policy
Evidence and Scientific Decision-
Processes of the European Food Safety
Authority (EFSA) and of its Implementing
Rules on Declaration of Interest

Final Comprehensive Report



Governança?

and data quality: new cr
nutshell



Jornal Oficial da União Europeia

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/917

de 27 de junho de 2018

Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que
aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina,
e, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, carvona,
dimetoato, dimetomorfe, diquato, etefão, etoprofos,
fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, fipronil,
atenulatum estirpe: J1446, isoxaflutol, metalaxil-M, metaxifenox,
milbemectina, oxassulfurão, *Paecilomyces lilacinus* estirpe: J1446,
rimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, pimetrotazina

(Texto relevante para efeitos do EEE)

- <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/mb170322-ev.pdf>



Sistema regulatório de agrotóxicos





