

**Associação Brasileira de Saúde Coletiva**  
**Grupo Temático Saúde e Ambiente**

**Parecer Técnico sobre processo de reavaliação do ingrediente ativo de agrotóxico  
glifosato utilizado na agricultura e como produto domissanitário**

**PARTE I – Cenário de uso do glifosato e seu contexto regulatório**

**1 Do objeto**

Em 8 de março de 2019 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu o prazo de contribuições para a “Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica”.

O presente parecer técnico destina-se a sustentar o posicionamento da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), favorável à **PROIBIÇÃO DO REGISTRO** de todos os produtos formulados com o Glifosato do Brasil, e está alinhado com outras entidades nacionais e internacionais. Neste documento encontram-se os principais fundamentos técnicos que subsidiam tal posicionamento, evidenciando que:

i) existem estudos científicos suficientes realizados com o rigor necessário que comprovam a relação entre a exposição ao glifosato e a ocorrência de problemas de saúde graves como câncer, problemas reprodutivos, alterações endócrinas, aumento da mortalidade infantil, dentre outros;

ii) os produtos formulados à base do glifosato possuem em sua composição outras substâncias como surfactantes e metabólitos que podem ser relacionados a efeitos mais tóxicos que o do próprio ingrediente ativo, sendo necessário considerá-los em qualquer processo de avaliação que possa ter repercussões sobre a saúde humana;

iii) a revelação judicial – mediante a publicação dos *Monsanto Papers* – de que muitos dos estudos científicos utilizados para fins de registro do glifosato no mundo foram manipulados para ocultar seus reais impactos negativos, com o objetivo de assegurar os interesses corporativos da maior produtora do principal produto formulado à base do glifosato no mundo;

iv) existem fragilidades e outras limitações metodológicas relevantes nos processos de avaliação toxicológica de agrotóxicos adotado atualmente, que não podem ser negligenciadas durante o registro e reavaliação de produtos, sob pena da ocorrência de danos graves e potencialmente irreversíveis para a saúde humana e para o ambiente;

v) o Princípio da Precaução deve ser um critério basilar nos processos de avaliação de nocividades para a saúde humana e para o ambiente, indicando ser mister evitar a exposição diante de limitações e ou incertezas quanto aos perigos relacionados à exposição a determinados agentes.

## **2 Introdução**

O glifosato é o agrotóxico mais utilizado no mundo e no Brasil, cujo uso aumentou expressivamente após o desenvolvimento e liberação das lavouras transgênicas resistentes a esse herbicida<sup>1,2</sup>. No Brasil, segundo dados do banco de informações sobre os produtos agroquímicos e afins (Agrofit) registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), existem 32 empresas com produtos comerciais a base de glifosato registrados.

No mesmo sentido, estudos e decisões judiciais recentes ratificam a relação entre a exposição a esse agrotóxico e danos à saúde e ao ambiente. Ressaltam-se a classificação do glifosato como provável cancerígeno humano (grupo 2A) pela Agência Internacional de Pesquisas em Câncer (Iarc) da Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>3</sup>, e o reconhecimento da associação desse agrotóxico ao câncer pela justiça norte-americana, que se pautou em um conjunto de evidências provenientes de extensos estudos científicos, clínicos, epidemiológicos e experimentais, resultando na perda de processos bilionários pela Monsanto<sup>4</sup>.

Destaca-se que o Parlamento Europeu prevê o desuso do glifosato a partir de 2022 e impõe desde já recomendações, como o incentivo financeiro ao desenvolvimento e divulgação de medidas voltadas a práticas agrícolas menos nocivas. O Parlamento invoca ainda maior transparência e divulgação dos estudos que subsidiaram a liberação do uso do glifosato pelas agências regulatórias, demonstrando a preocupação com decisões tomadas com base nos estudos apresentados pelas empresas.

Essa medida revelou-se particularmente importante, em especial após a divulgação de documentos internos da Monsanto, empresa comprada em 2018 pela

transnacional alemã Bayer e detentora da marca Roundup, nome comercial do principal produto formulado à base de glifosato. A divulgação dos denominados “*Monsanto Papers*” deixou evidente a conduta da empresa de adotar estratégias de encomenda de artigos e pareceres científicos que concluem pela segurança de seus produtos, ao mesmo tempo que prejudicou a publicação de estudos que demonstravam dados contrários aos seus interesses. Para isso, a empresa construiu uma grande rede internacional de cientistas dispostos a perverter sua fé pública na ciência em troca de vantagens junto à empresa, comprometendo a credibilidade das informações prestadas à sociedade e aos órgãos de regulação do setor e com impactos de dimensões imprevisíveis à saúde e ao ambiente<sup>5,6,7</sup>.

Soma-se a isso a existência de documentos que comprovam a atuação da Monsanto, promovendo investigações ilegais de autoridades públicas, cientistas e personalidades com o intuito de influenciar em suas opiniões de forma favorável aos seus interesses<sup>8</sup> ou mesmo criando estratégias de inibição daqueles dispostos a realizar pesquisas independentes, repetindo o que ocorre com frequência com outros produtos, como o caso da indústria do tabaco<sup>9</sup> e o do benzeno<sup>10</sup>. Este último, mesmo após meio século de pesquisas comprovando sua carcinogenicidade, teve nos EUA a exposição ocupacional mantida a limites muito superiores aos considerados admissíveis na década de 1970 pela Iarc, pelo Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA (Niosh) e pela Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (Osha)<sup>11,12</sup>.

Diante dessa situação, é importante compreender o contexto social, político e econômico da presente consulta pública, considerando de forma qualificada as informações contidas no presente Parecer Técnico, bem como sua contribuição crítica na defesa da saúde coletiva.

### **3 O uso do glifosato no Brasil**

O glifosato é utilizado no Brasil desde o final da década de 1970<sup>13</sup>, mas seu consumo aumentou expressivamente após 2003, a partir da autorização do plantio da soja transgênica resistente a esse herbicida. Um estudo recente<sup>1</sup> mostra que entre 2000 e 2012 o uso de agrotóxicos por hectare em soja aumentou 124% enquanto que a produtividade cresceu apenas 9,5% no mesmo período. O aumento do uso por hectare de herbicidas – em sua maioria formulados à base de glifosato – também se intensificou após o ano de

2003. Até o momento, os dados não demonstraram haver uma correlação estatística positiva entre o uso desse herbicida e o aumento da produtividade agrícola.

Ressalta-se que, durante a vigência da proibição do plantio de soja transgênica, a mesma foi introduzida no Brasil de forma ilegal, impondo ao governo a liberação da safra produzida por pressão dos setores econômicos interessados, especialmente a indústria de agrotóxicos, uma vez que se tratam de tecnologias casadas. Na época, o *lobby* promovido pela indústria detentora tanto da soja transgênica como do herbicida, propagandeou que a transgenia dispensaria o uso de agrotóxicos. Entretanto, o que se observou foi não só o aumento do consumo de agrotóxicos, como também o desenvolvimento de resistência das “pragas agrícolas”, levando à necessidade de utilização de outros agrotóxicos de elevada toxicidade, como o 2,4-D, um dos componentes do agente laranja, e o dicamba.

O glifosato é frequentemente utilizado associado a agrotóxicos como o 2,4-D, visando aumentar sua eficácia no controle das espécies espontâneas, chamadas de “pragas agrícolas” pelo agronegócio. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), órgão responsável pela liberação de transgênicos no Brasil, já aprovou diversas sementes resistentes ao mesmo tempo ao glifosato e ao 2,4-D, promovendo o uso de misturas desses dois herbicidas nas plantações. Essa associação representa um risco adicional para a saúde humana e para o ambiente, particularmente ao considerar que a aplicação associada dessas substâncias produz mais deriva do que quando aplicados de forma isolada<sup>14</sup>. Ainda, é importante lembrar que ambos agrotóxicos foram associados ao desenvolvimento de linfoma não-Hodgkin pela Iarc<sup>3,15</sup>.

A fusão entre Bayer e Monsanto resultou na concentração de mercados de agrotóxicos e de sementes transgênicas. Do total de 82 sementes de soja, milho e algodão modificadas geneticamente e autorizadas para uso comercial no Brasil, 39 são propriedade da Bayer-Monsanto; 17 dessas foram modificadas para tolerar herbicidas e 16 para tolerar herbicidas e serem resistente a insetos ao mesmo tempo<sup>16</sup>, evidenciando que boa parte das plantas foram produzidas para receber estes agentes.

Em relação à deriva, estima-se que grande parte dos produtos pulverizados sobre as lavouras são perdidos no momento da aplicação, indicando a baixa eficácia do método, uma vez que parcela significativa dos agrotóxicos aplicados não chega até a planta, uma perda que pode chegar até a 99,98%<sup>17,18,19,20,21,22,23</sup>. O tema foi objeto de análise na Câmara Federal, e dados do relatório produzido pela subcomissão especial que tratou do tema revelam que 70% do agrotóxico aplicado por avião não atinge o alvo<sup>24</sup>. Mesmo se

adotadas todas as medidas técnicas de controle para a pulverização aérea, normalmente há uma “deriva técnica”, onde somente parte do produto deposita-se sobre a superfície vegetal, conforme apontam pesquisas da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa)<sup>17,18</sup>. A perda por meio da deriva potencialmente leva a um aumento dos volumes de agrotóxicos utilizados, contaminando o ambiente e expondo a população aos efeitos nocivos dessas substâncias, afetando particularmente grupos em maior situação de vulnerabilidade como o das crianças. Destaca-se que, na União Europeia, justamente onde fica a sede da Bayer-Monsanto, a pulverização aérea de agrotóxicos possui regras extremamente restritivas.

Entre 2012 e 2017, segundo dados do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama)<sup>25</sup>, mais de um milhão de toneladas de glifosato foi comercializada no país, correspondendo a 36% do volume total no período. Esse volume refere-se somente ao ingrediente ativo glifosato, matéria-prima dos produtos formulados, que são os que de fato são utilizados nas lavouras e ambientes urbanos e cujos volumes certamente ultrapassam em muito esse número. Estima-se ainda que aproximadamente 25% do total de glifosato comercializado no planeta esteja no Brasil<sup>2,25</sup>.

No parecer publicado para fins de manutenção de registro do glifosato, a Anvisa declara que a exposição ao herbicida é “altamente prevalente na população em geral”, preocupação semelhante à informada pela Europa na época da revisão do glifosato no bloco da União Europeia. Esse dado ressalta a possibilidade de exposição em residências próximas às áreas de utilização, que se somam ao seu uso em atividades de jardinagem e à exposição dietética, informações confirmadas pela detecção do glifosato na água, solo, comidas, bebidas, produtos não comestíveis e amostras biológicas humanas.

Essa informação é corroborada pelo Instituto de Economia do Trabalho (IZA, do alemão *Forschungsinstitut zur Zukunft der Arbeit*), instituto de pesquisa econômica independente e rede acadêmica focada na análise dos mercados de trabalho globais, que revelou, em um importante relatório publicado em 2019, que o uso de glifosato em atividades agrícolas exerce efeitos negativos estatisticamente significativos sobre a gestação, implicando em um aumento na mortalidade infantil. Esse impacto foi observado mesmo em populações que residiam em áreas distantes dos locais onde o produto foi originalmente utilizado, mas que recebiam água dessas regiões por se tratarem de municípios de bacias hidrográficas a jusante de onde havia o plantio de soja tratada com glifosato nas Regiões Centro-Oeste e Sul do Brasil<sup>26</sup>.

Em relação ao uso do glifosato em ambientes domiciliares (incluindo jardinagem amadora), públicos ou coletivos, a Anvisa aponta que a exposição ao glifosato é crítica, em especial para crianças. O reconhecimento desse risco é reforçado pela Anvisa na Nota Técnica nº 4, de 2016, que afirma que "é proibida a capina química em ambientes urbanos de livre circulação (praças, jardins, logradouros etc.), em que não há meios de assegurar o adequado isolamento, ou seja, onde não é possível aplicar medidas que garantam condições ideais de segurança da população que reside ou circula". Esse documento traz uma série de considerandos que apontam os impactos para a saúde e para o ambiente decorrentes da prática, e reforça que a própria Anvisa reconhece os perigos associados à prática da capina química.

#### **4 Avaliação toxicológica para fins de registro no Brasil e suas inadequações técnicas e metodológicas**

No Brasil, segundo a legislação vigente, o sistema de registro é tripartite. Compete à Anvisa a avaliação dos impactos sobre a saúde, a partir da análise de estudos toxicológicos apresentados pelas empresas. Outros estudos podem ser considerados, desde que se ajustem às mesmas diretrizes. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e o Ibama realizam avaliações dos dossiês enviados pelas empresas nas suas respectivas áreas de competência, i. e. agronomia e meio ambiente.

Os tipos de estudos e a metodologia de análise são determinados em diretrizes de cada órgão, que, após elaboradas são colocadas em consulta pública (CP). Nessas CP, os setores econômicos fazem o seu *lobby* por regras que preservem seus interesses, a exemplo do que vem ocorrendo no setor saúde desde 2011, com a revisão da Portaria nº 3/1992 pela Anvisa. Apesar dessa participação ser legal, embora muitas vezes desleal com o interesse público, deve-se considerar que as empresas interessadas no registro, muitas destas transnacionais, têm estrutura para monitorar esses processos e as etapas de revisão de registro de produtos. É comum que as empresas se organizem em grupos que formam as chamadas "Forças-Tarefa" ou *Task Force*, como a que está acompanhando a revisão do glifosato, mobilizando agentes governamentais, políticos, pesquisadores e a grande mídia para as atividades de pressão em favor de seus interesses.

Há uma assimetria de forças decorrente dos elevados recursos à disposição do setor regulado, do tratamento sigiloso que é dado dos resultados dos estudos de segurança

apresentados aos órgãos reguladores e de diversas outras estratégias confundidoras, como já evidenciado na literatura<sup>27,28</sup>. Desse modo, são produzidas dúvidas com o objetivo de causar confusão de interpretação, especialmente relativas aos aspectos de biossegurança; desprezo ao princípio da precaução; desqualificação dos pesquisadores e das instituições que apresentam contraditórios científicos; e outras medidas de natureza semelhante<sup>29</sup>.

Nas consultas públicas, as instituições públicas e organizações da sociedade civil ficam em grande desvantagem devido a sua crônica escassez de recursos de pessoal, logísticos, materiais, financeiros, e à instabilidade político-gerencial, criando situações impossíveis de serem equiparadas ao poderio econômico de corporações e grupos multi / transnacionais. A grande diversidade de temas regulatórios a serem acompanhados pelos mesmos setores governamentais e da sociedade civil organizada, muitas vezes de forma concomitante, como tabaco, saneantes, medicamentos, alimentos, cosméticos, dispositivos médicos (órteses e próteses), rotulagem, entre outros, também é um fator limitante para atuação em um tempo muito curto, especialmente considerando-se a necessidade de se realizar um exame criterioso em relação às demandas do setor regulado.

Nesse contexto, as consultas públicas, no modo como vêm sendo operadas, acabam se constituindo como um espaço que reforça essa assimetria de poderes, onde são confrontadas, de um lado, a sociedade e as instituições públicas, e de outro, as estruturas corporativas empresariais. Com isso, são aprofundadas as iniquidades sociais, reduzidos os direitos coletivos e fragilizada a capacidade do Estado de assumir sua missão de proteger a saúde, o ambiente e a sustentabilidade do desenvolvimento econômico.

São exemplos dessa assimetria o desenvolvimento de estratégias que priorizam e supervalorizam resultados de estudos apresentados pelas empresas, porque se prestam a atestar a segurança dos seus produtos:

- a) Os estudos realizados pelas empresas que concluem pela segurança dos seus produtos seguem diretrizes da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) geralmente consistem em metodologias limitadas e incapazes de detectar o conjunto de efeitos prejudiciais sobre os seres humanos. A interpretação dos estudos pelas agências reguladoras também é limitada por tratar separadamente as funções fisiológicas, tecidos e órgãos, sem ponderar sobre a interdependência entre eles, como por exemplo entre o sistema nervoso central, endócrino e imunológico que apresentam sensíveis mecanismos de *feedback*. Levar em consideração essas interações é fundamental para garantir não somente

- a proteção da saúde frente a exposição ao agrotóxico, mas principalmente a higidez da saúde e a qualidade de vida.
- b) Os estudos realizados por instituições de pesquisa não vinculadas às empresas, em geral, são desvalorizados no processo de avaliação de risco e de perigo à saúde para fins regulatórios, uma vez que estas estão dispensados da obrigatoriedade de seguir as diretrizes da OCDE. Esse fato não compromete a qualidade dos estudos publicados que, via de regra, seguem o rigor dos métodos científicos que possuem processos de validação apropriados, muitas vezes utilizando metodologias que podem ser mais avançadas e possuir maior acurácia do que as adotadas por uma organização econômica.
  - c) Os estudos realizados para fins de registro não investigam a exposição de um agrotóxico simultaneamente por diferentes vias de entrada no organismo, o que pode acontecer principalmente com os trabalhadores e pessoas que transitam ou moram perto de áreas de aplicação desses produtos. Nesses casos, é comum que haja exposição inalatória, dérmica e oral, pela ingestão de água e alimentos com resíduos de agrotóxicos e, nessas situações, os efeitos tóxicos podem ser mais severos aos avaliados de forma isolada nos testes laboratoriais.
  - d) A realização de estudos toxicológicos mais completos é obrigatória apenas para o ingrediente ativo do agrotóxico, sem considerar os produtos formulados e as misturas. Os produtos que vão para o mercado são, na verdade, formulações que têm em sua composição, além do ingrediente ativo, outras substâncias adicionadas com o objetivo de aumentar a potência e a permanência do produto no ambiente. Também podem ser encontrados contaminantes nos produtos formulados, que podem apresentar maior toxicidade que o ingrediente ativo. Em especial, no caso do glifosato, estudos científicos publicados mostraram que o produto formulado Roundup pode ser mais tóxico do que o glifosato isoladamente. A avaliação de ingrediente ativo de forma isolada ignora o contexto real de sua utilização, representando uma regulação artificial e inadequada, que oculta riscos para a saúde<sup>30</sup>.
  - e) Os estudos epidemiológicos realizados com grupos de pessoas expostas aos agrotóxicos, de modo geral, são descartados dos processos de revisão de registro dos ingredientes ativos, como no caso do glifosato, ou recebem menor valor que os realizados em animais de laboratório pelas empresas. Na perspectiva de



proteção da saúde deveria acontecer o contrário, justamente porque as populações estudadas estão expostas aos produtos formulados, e esses outros componentes podem interferir na potencialização ou na indução de efeitos danosos à saúde. Os processos de revisão de registro também desconsideram os efeitos mediadores que potencializam a toxicidade das substâncias que fazem parte do complexo da exposição, enquanto que na realidade existem diferenciais de vulnerabilidades e de susceptibilidades que podem alterar significativamente o modo como a exposição e o efeito são produzidos<sup>31,32</sup>. Essas condições realistas e objetivas da exposição não são reproduzidas nos estudos experimentais animais, no entanto elas estão presentes e devem ser consideradas nas análises toxicológicas e nos estudos epidemiológicos, especialmente na interpretação dos resultados analíticos e de associação entre a exposição e os danos decorrentes. Frequentemente os estudos epidemiológicos são desprezados sob o argumento de não produzirem respostas simples de tipo causa-efeito, como aqueles que são obtidos em estudos controlados em animais de laboratório. Certo é que a pesquisa com populações humanas expostas é mais complexa e requer maiores investimentos e mais tempo para alcançar resultados e conclusões validadas, o que exige um rigor ao qual as empresas, em geral, não querem se submeter.

- f) Outra limitação é que os componentes da formulação, que recebem a equivocada denominação de “ingredientes inertes” ou “outros ingredientes” não são declarados na bula dos produtos, dificultando e ou impedindo que instituições qualificadas e independentes testem cada componente do produto de forma isolada ou combinada de modo a identificar qual ou quais componentes são responsáveis pela toxicidade identificada e como eles interagem entre si.
- g) Os produtos comercializados também podem conter outros agrotóxicos que, em conjunto, podem ser mais tóxicos que cada um deles isoladamente. Assim como para outros ingredientes das formulações, os efeitos dessas misturas não são devidamente estudados. De modo geral, há também exposição a misturas de ingredientes ativos cujas interações são, em sua maioria, desconhecidas, o que leva a serem desconsideradas a potencialização das nocividades esperadas. Deve-se considerar ainda que, na presença de misturas, a capacidade metabólica do organismo pode estar alterada, repercutindo na resposta a outros xenobióticos, como medicamentos e agrotóxicos, podendo dificultar sua eliminação. Esta é uma

das razões que justificam a impossibilidade de se determinar limites seguros de exposição.

Todas essas limitações devem ser consideradas ao se discutir a toxicidade e a manutenção do registro do glifosato. Deve-se considerar também o fato de estudos científicos mostrarem que os produtos formulados com glifosato são mais tóxicos que o ingrediente ativo isoladamente. No caso do glifosato, o surfactante polioxietilenoamina (POEA), que foi banido dos produtos com glifosato da Europa, é uma substância muito tóxica, e que no Brasil está vinculada às formulações a base de glifosato, ampliando ainda mais a nocividade deste herbicida. Esse surfactante pode estar sendo utilizado também para outros agrotóxicos, razão pela qual deve receber atenção especial da Saúde Pública.

Pode-se afirmar que qualquer revisão de registro de agrotóxicos que não considere as incertezas inerentes ao processo não pode assumir a segurança plena da população. Por essa razão, qualquer comunicação de situação ou condição de risco deve ser cuidadosa ao explicitar todas essas limitações. Assim, por razões técnicas e científicas, não é possível afirmar que a exposição a um determinado agrotóxico pode ser considerada segura, particularmente no caso do glifosato.

Do mesmo modo, as condições reais de exposição devem ser compreendidas no processo da determinação dos impactos desses produtos à saúde, incluindo as propriedades físico-químicas, toxicológicas, condições ambientais, sociais e econômicas. Sabe-se, por exemplo, que as condições de trabalho em que predominam temperaturas elevadas e onde há um elevado grau de esforço físico podem aumentar a quantidade do produto inalado, uma vez que a frequência respiratória fica acelerada nessas condições. Em geral, devido a essas mesmas condições climáticas os trabalhadores apresentam-se com a pele mais exposta. Também bebem água com maior frequência, muitas vezes em recipientes inadequados e armazenados precariamente, além de se alimentarem no local de trabalho, onde usualmente não há refeitórios adequados. Essas são condições usuais de trabalho dos camponeses em nosso país.

O princípio da precaução orienta que, em um contexto de incertezas e potenciais nocividades deve-se adotar uma postura precaucionária em defesa da saúde. No caso do glifosato, diante de todas as evidências científicas disponíveis quanto a sua toxicidade, somadas à amplitude da exposição da população brasileira, às incertezas nas avaliações de risco e perigo e sua distância dos contextos de exposição na vida real, deve-se proteger

o conjunto da sociedade. A banalização de riscos potencializa a vulnerabilidade e tem como consequência impactos na saúde.

## 5 O glifosato e a Monsanto: descortinando a anti-ciência no mundo

A Monsanto tem sido reconhecida mundialmente pela interferência e manipulação de estudos científicos e pareceres técnicos sobre os produtos de seu interesse comercial, como apontam recentes descobertas que vieram à tona a partir da divulgação de documentos internos – os “*Monsanto Papers*” – determinada por ordem judicial a partir dos processos movidos contra a empresa por pessoas doentes em decorrência da exposição ao glifosato.

Esses documentos internos da Monsanto incluíam trocas de e-mails com cientistas de renome, e comprovaram vários atos ilícitos e antiéticos. Em algumas mensagens, foi provado que a Monsanto era “consultada” por alguns editores de revistas científicas quando recebiam artigos pra submissão que consideravam conflitantes aos interesses da empresa, em especial sobre a segurança do glifosato<sup>5,6</sup>. Um dos casos mais conhecidos foi a ação da Monsanto para levar a retirada do artigo do pesquisador Séralini, que apontava danos severos em decorrência do produto da empresa<sup>30</sup>. Nesse caso, além de um ex-empregado da Monsanto ser incorporado ao corpo editorial da revista, a empresa induziu o envio de dezenas de cartas de supostos “cientistas” questionando o estudo de Séralini e exigindo a retirada do artigo da revista<sup>5,6</sup>.

Outra prática da empresa revelada nos documentos tornados públicos é a prática de *ghostwriting* (escritores fantasma ou pesquisadores laranjas), que consiste da elaboração de textos pela empresa, de forma sigilosa, que são posteriormente assinados por pesquisadores que se declaram independentes. Alguns desses textos foram especialmente produzidos pela Monsanto para questionar a metodologia e os achados da Iarc sobre o potencial cancerígeno do glifosato, buscando influenciar nas decisões das agências reguladoras dos Estados Unidos (USEPA) e Europa (Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar - EFSA - e Agência Europeia das Substâncias Químicas - ECHA). Todas publicaram decisões considerando que o glifosato não tem potencial cancerígeno<sup>5</sup>.

Tais fatos apontam duas grandes preocupações sobre a segurança de produtos relacionados a atividades de grande poder econômico: a primeira é que os fatos revelados indicam que podem existir muitas evidências e achados científicos relevantes não

publicados por conta de corpos editoriais conectados aos interesses das empresas. A segunda é que o grau de manipulação de parte dos estudos científicos coloca em dúvida a credibilidade dos estudos utilizados por agências reguladoras como a EFSA, a ECHA e a USEPA para atestar a segurança de agrotóxicos.

Desse modo, com farto material probatório, as decisões de órgãos reguladores tendo como base os estudos fornecidos pela empresa são extremamente frágeis, especialmente sobre a toxicidade e os potenciais danos à saúde. Tal fragilidade motivou o Parlamento Europeu a reconhecer a importância de divulgar os dados brutos que subsidiam o posicionamento das agências reguladoras, inclusive solicitando que a EFSA liberasse os estudos que fundamentaram sua decisão. O Parlamento Europeu, além de decidir pela descontinuidade do uso do Glifosato a partir do ano de 2022 faz mais uma série de restrições de uso que reforçam a preocupação com os possíveis danos à saúde promovidos pelo herbicida da Monsanto, tais como: determinar que o glifosato seja utilizado exclusivamente por profissionais treinados e autorizados; proibir a utilização próxima a parques, jardins e playground públicos e infantis; coibir o uso do glifosato nas atividades agrícolas para as quais existem alternativas de controle de plantas indesejáveis; restringir o uso do glifosato a profissionais autorizados; investir na realização de estudos independentes para a investigação dos efeitos dos agrotóxicos e que estes fundamentem, majoritariamente as decisões regulatórias.

Nesse contexto, é possível supor que o parecer da Anvisa, no que se refere a liberação do Glifosato no Brasil, não teria observado de forma cuidadosa a seleção dos estudos e fontes utilizadas para subsidiar seu posicionamento público, em especial porque também se fundamenta e reforça sua decisão nos pareceres das demais agências reguladoras. Como visto, estudos escolhidos por critérios inadequados tendem igualmente a apresentar conclusões dissonantes da realidade. Abordagens metodológicas que desconsideram o evidente contexto de conflito de interesses, já comprovados em vasta literatura científica e processos judiciais internacionais envolvendo o uso do glifosato, devem ser revistas e reposicionadas tanto no conteúdo quanto na forma, nacional e internacionalmente.

A rigor, o parecer da Anvisa – que inequivocamente internaliza as fragilidades mencionadas, incluindo a não disponibilização integral dos estudos utilizados – compromete a análise por parte de instituições científicas. Assim, resguardando o interesse público e a necessidade de avanço qualificado no tema, o presente documento

apresenta uma breve análise dos pareceres técnicos que compuseram a Consulta Pública de reavaliação do ingrediente ativo glifosato, bem como dos estudos científicos que tenham avaliado potenciais efeitos sobre a saúde publicados em revistas científicas.

## **PARTE II – Avaliação da Nota Técnica e Pareceres Técnicos da Anvisa a respeito da reavaliação toxicológica do glifosato**

De modo a facilitar a comunicação com a sociedade, o presente Parecer apresenta a avaliação dos documentos aportados na Consulta Pública partindo da reavaliação toxicológica do glifosato em duas principais fases.

A primeira fase consiste na identificação dos efeitos decorrentes da exposição ao agrotóxico em análise e da definição dos limites de segurança que são obtidos a partir dos estudos apresentados pelas empresas, podendo incluir, nos casos de agrotóxicos já no mercado, estudos científicos disponibilizados na literatura científica, incluindo estudos epidemiológicos.

A segunda fase consiste da avaliação do cenário obtido a partir do uso pretendido e dos tipos de exposição esperados. Nesse momento, realiza-se uma comparação da exposição com os limites de segurança. Os limites de segurança citados nos pareceres da Anvisa são a Ingestão Diária Aceitável (IDA) aplicada a exposição repetida a agrotóxico presente em água e alimentos, mas também da exposição de crianças através da ingestão de resíduos depositados em superfície e em seguida absorvidos pelo comportamento mão-na-boca. A Dose de Referência Aguda (DRfA) é aplicável a exposição única a agrotóxicos e o Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (AOEL).

Na parte I deste Parecer foram apresentadas algumas das diversas limitações éticas e metodológicas que incidem sobre essas duas fases do processo regulatório.

### **1 Efeitos sobre a saúde associados ao glifosato**

#### **1.1 Avaliação de risco do surfactante POEA e impurezas em produtos à base de glifosato**

O surfactante POEA foi proibido pela agência reguladora europeia (EFSA) devido a ausência de evidências suficientes para estabelecer limites de segurança para exposição crônica, mas a Anvisa e a USEPA mantêm o seu uso permitido. A USEPA decidiu manter

o uso dos surfactantes pois, segunda a Força Tarefa glifosato, esta agência teria tido acesso a estudos que possibilitaram a definição dos limites de segurança (NOAEL – Nível Sem Efeitos Adversos Observáveis, DRfA, AOEL). No entanto, segundo mencionado no parecer da Anvisa, os estudos analisados pela agência americana não abrangem estudos crônicos completos, incluíram apenas estudos de toxicidade oral aguda, dérmica e inalatória, de irritação dérmica, de sensibilização e de toxicidade ocular, estudo de dose repetida combinado com um estudo de varredura de toxicidade reprodutiva e sobre o desenvolvimento. Também apresentaram estudos de mutagenicidade e carcinogenicidade realizados com substâncias quimicamente relacionadas e não com o POEA em si. Ainda, foram apresentados resultados de análises com programas de computador como o QSAR (*Quantitative structure activity relationship*), que buscam determinar a probabilidade de manifestar efeitos tóxicos comparando a estrutura química da substância em estudo com outras de toxicidade já conhecida.

Algumas constatações feitas a partir das informações contidas no Parecer da Anvisa são altamente preocupantes sobre a toxicidade do POEA e a conduta adotada pela Anvisa. A primeira refere-se às conclusões da EFSA: (i) não foi possível calcular doses de referência adequadas pois não havia estudos crônicos disponíveis; (ii) o potencial de toxicidade aguda da POEA é maior que do glifosato; (iii) necessidade de investigar mais a fundo o potencial genotóxico da POEA; (iv) necessidade de investigar possíveis efeitos de desregulação endócrina, uma vez que foram registrados efeitos adversos na função reprodutiva e para o desenvolvimento; (v) não foram disponibilizados estudos de toxicidade crônica completos com o POEA; (vi) os estudos de QSAR podem levar a resultados falso-negativos uma vez que não podem mimetizar a complexidade dos organismos vivos e também porque dependem da base de dados utilizada, que nem sempre é aberta. Apesar dessas fortes evidências, a Anvisa, alinhada com a decisão da USEPA e com as afirmações da Força Tarefa, conclui que “atualmente não há peso de evidência que suporte a atribuição de características proibitivas de registro a essa família de substâncias”, ou seja, contraria o princípio da precaução. A Anvisa assume que a população brasileira pode estar submetida a riscos que a agência reguladora da Europa não tolera para sua população, o que revela uma distribuição desigual de riscos entre países de economia central e periférica.

O Parecer da Anvisa não cita estudos da literatura técnica especializada que apresentam evidências científicas robustas que justificam as preocupações levantadas

pela Europa. Aparentemente nenhum desses estudos foi considerado pela Agência, uma vez que não foram citados nos documentos submetidos à Consulta Pública.

Um desses estudos mostra efeitos graves com os produtos formulados que por si já indicariam a necessidade de proibição de produtos à base de glifosato, principalmente aqueles formulados com o POEA<sup>33</sup>. Além disso, nos Pareceres Técnicos de Reavaliação, apresentados pela Anvisa de forma individualizada, observa-se que diversos estudos epidemiológicos relevantes foram desconsiderados do processo de reavaliação. A justificativa vai na direção de que não é possível distinguir se as doenças observadas ocorreram por conta do ingrediente ativo ou de outras substâncias presentes na composição do produto. Como já sistematizado da Parte I do presente documento, trata-se de uma limitação metodológica da regulação de agrotóxicos, que minimiza evidências que revelam situações de impactos na saúde, distanciando a regulação sanitária do contexto real de uso dos produtos sobre os quais se debruça.

Além dos compostos adicionados intencionalmente, contaminantes (não intencionais) podem ser encontrados em produtos a base de glifosato como o formaldeído, considerado pela Iarc como carcinogênico para seres humanos (grupo 1). Para essa substância a Anvisa apenas mantém um limite máximo que pode ser encontrado (1,0g/kg de glifosato).

## 1.2 Estudos de mutagenicidade e genotoxicidade

As agências reguladoras internacionais que recentemente realizaram reavaliação do glifosato, incluindo a Anvisa, focam na avaliação e desqualificação da classificação realizada pela Iarc.

A primeira justificativa é que a Iarc não teria considerado os estudos das indústrias, apesar de deixar claro na metodologia que utiliza estudos que estejam disponíveis na literatura científica aberta.

Outra crítica é que a Iarc também utilizou estudos realizados com formulações à base de glifosato. Como mencionado anteriormente, e reiterado por pesquisadores e instituições de todo o mundo, é importante que as avaliações para registro sejam realizadas a partir de estudos realizados com os produtos finais, reforçando a importância de a Iarc ter considerado os estudos com o produto formulado.

No Parecer sobre a mutagenicidade, a Anvisa cita 51 referências, onde 7 referem-se a pareceres de outras autoridades regulatórias; 3 são de organizações científicas como Iarc, *The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (JMPR) e *The National Toxicology Program* (US NTP); 2 relatórios de consultoria; 2 estudos de revisão citados nos processos judiciais e nos documentos internos da Monsanto como tendo sido encomendados; 2 que definem critérios para descartar resultados falso-positivos (que dentre os autores incluem pesquisadores de indústrias de diferentes ramos); 21 de relatórios de estudos de indústrias e 14 estudos publicados na base de dados da literatura científica aberta.

Dos 21 relatórios de estudos de indústrias, somente um apresentou resultado levemente positivo para teste de micronúcleo *in vivo*. Os demais não evidenciaram resultado positivo de efeitos mutagênicos, citogenético ou genotóxico, *in vivo* ou *in vitro* para o glifosato. Já na literatura científica aberta, dentre os 14 estudos citados, apenas 4 apresentaram efeitos negativos, em 2 a Anvisa considerou resultados equivocados e oito apresentaram resultados positivos, *in vivo* e/ou *in vitro* em diferentes tipos de testes. Observa-se assim que os estudos científicos que mostraram resultados positivos, ou não foram considerados por não atingirem critérios definidos com o envolvimento das indústrias; ou contribuíram muito pouco no “peso das evidências” quando comparados aos resultados dos estudos da indústria.

Nesse sentido, a Anvisa e outras agências reguladoras utilizaram apenas os critérios definidos em dois estudos publicados na literatura aberta, o de Thybaud et al. (2011) e o de Dearfield et al. (2002). Além destes, outros dois estudos foram utilizados, o de Williams (2000) e o de Kier e Kirkland (2013) sendo que este último descrevia os resultados de estudos com o ingrediente ativo glifosato que nem a USEPA teria tido acesso, segundo consta no Parecer da Anvisa.

Os autores Kier e Kirkland foram citados em mensagens internas da Monsanto, por serem possíveis *ghostwriters*, ou seja, que assinam estudos elaborados pela empresa. Em 2015, quando a Monsanto toma conhecimento que a Iarc iria classificar o glifosato como possível ou provável cancerígeno, ela entra em contato com esses “pesquisadores” para preparar a crítica aos estudos e a desqualificação da agência<sup>5,6</sup>.

Por conta do evidente conflito de interesse e das atitudes suspeitas desses autores, esses achados deveriam ser descartados. Nesse sentido, observam-se critérios contraditórios na seleção dos estudos, uma vez que esses desvios não foram questionados



nos estudos aceitos na reavaliação, ao mesmo tempo que estudos da literatura científica foram descartados da avaliação de perigo e risco pela Anvisa por não seguirem critérios de qualidade definidos por poucos autores (por exemplo, Thybaud e Dearfield). Essa conduta impacta diretamente no resultado final, uma vez que as agências, em geral, realizam uma avaliação do peso das evidências que se mostra mais como uma avaliação quantitativa dos estudos positivos ou negativos.

Outra observação a respeito do Parecer da Anvisa que compromete a transparência do processo e avaliações de setores independentes é a não disponibilização dos estudos utilizados de forma integral.

É a partir desta seletividade de estudos considerados pela Anvisa que a Agência se posiciona categoricamente afirmando que não há evidências sobre a relação entre o glifosato e a mutagenicidade e o câncer, efeitos proibitivos de registro segundo a legislação brasileira vigente. Logo, a seleção de estudos é determinante para a manutenção da utilização do glifosato em território brasileiro.

### 1.3 Estudos de carcinogenicidade

A Iarc classificou o glifosato como provável cancerígeno humano (grupo 2A) em 2015. Desde então, as autoridades regulatórias e as empresas têm se voltado a avaliar pormenorizadamente os estudos que levaram a Iarc a essa conclusão. A grande preocupação desses setores consiste no fato desse herbicida ser o mais utilizado em todo o planeta, do qual depende o cultivo de lavouras transgênicas, em especial de soja e milho.

A categoria 2A da Iarc considera que as evidências de carcinogenicidade em seres humanos são limitadas, porém em animais de laboratório são suficientes. Os conceitos “limitados” e “suficientes” são determinados em critérios bem definidos e publicados pela Iarc. “Evidências limitadas” significa que uma associação positiva foi observada entre a exposição ao agente e câncer, mas possíveis vieses e fatores de confundimento não puderam ser investigados.

Diferente da Iarc, outras agências reguladoras concluíram que o glifosato não apresenta potencial cancerígeno. Como tratado anteriormente, a metodologia adotada pelas agências é limitada e privilegia os estudos das indústrias. Os estudos presentes na literatura científica, na sua maioria, são descartados ou recebem menor consideração do

que aqueles realizados com os produtos formulados – apesar destes serem aos quais as pessoas estão de fato expostas.

Um estudo assinado por mais de 90 cientistas<sup>34</sup> trata das diferenças metodológicas que resultaram nas diferentes conclusões adotadas pelo Iarc e pela EFSA, que subsidiaram as demais:

- preservando o princípio da transparência, a Iarc não avaliou os resultados dos estudos e relatórios das indústrias, pois esses não estão disponíveis para organismos não reguladores;
- estudos publicados na literatura científica investigam mecanismos de carcinogenicidade de forma rigorosa, cujas metodologias não se aplicam e não estão descritas nas diretrizes valorizadas pelas agências regulatórias;
- a Iarc considera as evidências científicas disponíveis, buscando complementar os achados de estudos epidemiológicos com estudos experimentais em animais de laboratório e que também contribuam para uma compreensão do mecanismo de desenvolvimento de câncer;
- a avaliação das agências reguladoras prioriza uma avaliação quantitativa de estudos positivos e negativos, dando mais peso aos estudos realizados pelas indústrias;
- a Iarc concluiu que o glifosato é provável cancerígeno para linfoma não-Hodgkin e que o estudo epidemiológico considerado pelas agências, que se mostrou negativo, teve duração curta de exposição, e que é insuficiente para a manifestação de câncer.

**Mesmo que outras agências reguladoras tenham concluído que o glifosato não apresenta potencial cancerígeno, a Iarc chegou a uma posição diferente se baseando em elementos e resultados apresentados em estudos científicos de qualidade. Pelo princípio da precaução, tais conclusões não podem ser descartadas no processo de reavaliação desse agrotóxico.**

#### 1.4 Efeitos neurotóxicos e imunotóxicos

O parecer da Anvisa aponta que não existe relação do glifosato com efeitos no sistema nervoso, mas cita que alguns setores vêm manifestando a preocupação com a associação do glifosato e o autismo, que foi considerada como pouco relevante pela agência.

No entanto, essa preocupação deve ser pormenorizadamente avaliada, principalmente porque não existem estudos toxicológicos prescritos pela OECD e outras organizações capazes de detectar esse efeito.

Observa-se risco para crianças nos estudos de avaliação de risco para residentes e transeuntes da Anvisa, como será tratado adiante. Merece destaque, ainda, estudo que detecta a presença de glifosato em fórmulas infantis à base de soja comercializada no Brasil<sup>35</sup>.

A avaliação de efeitos imunotóxicos é complexa e os métodos previstos para tal fim por organismos reguladores são insuficientes e inadequados para detectar todas as possibilidades de danos sobre essas funções<sup>36</sup>. Estudos mostrando a associação do glifosato com inflamação das vias respiratórias e rinite provenientes da literatura científica foram apresentados pela Anvisa e indicam que medidas de prevenção das populações expostas devem levar em consideração esses aspectos.

Estudos já publicados evidenciam ainda que o glifosato pode alterar seriamente o ciclo biológico de parasitas, com potencial de interferir no perfil epidemiológico de doenças parasitárias tidas como controladas ao tornar os hospedeiros (seres humanos e outros animais) mais suscetíveis aos patógenos<sup>37,38</sup>.

Esses estudos trazem inclusive a importância de aprofundar as investigações sobre o impacto do uso de agrotóxicos, tornando-se imprescindível um olhar sobre os impactos na biodiversidade e a relação direta ou indireta na etiologia de doenças humanas.

### 1.5 Efeitos sobre o sistema reprodutivo, para o desenvolvimento e desregulação endócrina

O parecer técnico da Anvisa apresenta as conclusões das agências reguladoras da Europa, EUA, Austrália e Canadá. Apesar dos estudos científicos mostrarem efeitos graves, esses são minimizados frente os estudos das indústrias. Além disso, o parecer não citou os estudos utilizados nessas conclusões, comprometendo a análise.

Dentre os achados encontram-se efeitos teratogênicos em ratos; malformações cardíacas, variações esqueléticas, atrasos no desenvolvimento, perdas pós-implantação, mortalidade e redução de peso corporal ou redução do aumento desse ganho em coelhos. O Parecer da Anvisa destaca que esses efeitos ocorreram em doses que também demonstraram a toxicidade materna e alguns autores tendem a minimizar esses achados, não classificando os mesmos como efeitos reprodutivos.

Nessa conclusão há duas limitações a serem destacadas: a primeira é que não é possível afirmar que os efeitos reprodutivos não ocorreriam caso a dose estudada tenha sido inócua para a mãe; a segunda é que, nos cenários reais de exposição, qualquer problema que afete a saúde da mãe impacta o desenvolvimento saudável do feto<sup>39</sup>.

Assim como no Brasil, a toxicidade reprodutiva e a desregulação endócrina são efeitos proibitivos de registro, independente da avaliação de risco. **Logo, independente da dose em que tenham ocorrido, os danos observados deveriam orientar sua proibição pela Anvisa.**

## **2 Pareceres Técnicos de avaliação de risco apresentados pela Anvisa**

### 2.1 Parecer Técnico de reavaliação do risco dietético

A análise do risco dietético realizada pela Anvisa se baseia no cálculo da estimativa de consumo do agrotóxico através da água e do alimento, somando-se os valores permitidos para cada um dos alimentos nos quais este está permitido. Outra base de informação refere-se à quantidade que de fato é encontrada nos alimentos, permitidos ou não. Esse “somatório” é então comparado a dois valores de referência, a DRfA e a IDA para aquele agrotóxico em análise.

O cálculo do risco agudo de exposição ao glifosato, ou seja, de possibilidade de intoxicação logo após a ingestão de um alimento com esse agrotóxico mostrou que nenhum valor de Limite Máximo de Resíduo de cada alimento representa um percentual significativo, somando 15% quando comparados com esse valor de referência.

A análise do risco da exposição continuada (crônica) ao glifosato, realizada pela Anvisa teve como base os resultados, ainda parciais, de uma pesquisa de resíduos de glifosato e seu metabólito AMPA realizada em três tipos de alimentos coletados no segundo semestre de 2017 e primeiro semestre de 2018. Nessa análise, observou-se que o glifosato foi encontrado em 2,9% do total das amostras dos três alimentos analisados e em cinco amostras de manga, dentre as 299 analisadas, apesar de não estar autorizado para esse alimento. Esses resultados são os primeiros divulgados desde o início do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (Para) no ano de 2001 com o perfil de detecção de glifosato. A ausência de um registro histórico e o número reduzido de tipos

de alimentos analisados comprometem a definição real do perfil de exposição da população brasileira ao glifosato por meio da dieta.

A análise foi realizada em apenas três alimentos, um dos quais em que não é permitido o uso de glifosato e que aparentemente quantificou somente o referido herbicida, sem identificar a presença de outros agrotóxicos que possam apresentar mecanismos de ação tóxica semelhantes. Tais limitações comprometem a conclusão que o uso de glifosato no Brasil não oferece riscos à saúde por meio da exposição dietética. Os resultados completos deste estudo precisam ser publicizados, sendo também importante considerar os resíduos dos demais componentes dos produtos formulados e que as mesmas amostras passem por análises de resíduos de outros agrotóxicos.

Deve-se considerar que foram aprovadas plantas transgênicas para uso comercial no Brasil que receberam modificação genética para tolerar mais de um herbicida, dentre eles o glifosato. Sabe-se que que, não raro, o Para demonstra a detecção de mais de dez agrotóxicos diferentes em uma única amostra de alimento. Analisar a múltipla exposição a resíduos de agrotóxicos é fundamental para afirmar sobre a existência de riscos à saúde relacionados à ingestão de alimentos contaminados.

Outro fato que merece destaque é que todos os anos os resultados do Para demonstravam a presença de misturas de resíduos de agrotóxicos nos alimentos, cuja interação toxicológica não é investigada no momento do registro, incluindo para a definição da IDA, que não necessariamente garante a segurança dos consumidores. Ressalta-se que, até 2015, a Anvisa divulgava os dados do Programa para cada ano; para os últimos anos, além dos dados não terem sido divulgados, houve também mudanças na metodologia de análise e divulgação dos resultados, sobre as quais a Abrasco e outras entidades se manifestaram<sup>40</sup>.

## 2.2 Parecer Técnico de Reavaliação (PTR) sobre a avaliação do risco para residentes e transeuntes

O PTR apresenta estudos de avaliação de risco para residentes e transeuntes realizados pelas agências americana, canadense e europeia, de acordo com suas realidades específicas. Para essa avaliação considera-se que as pessoas estejam expostas pelas vias dérmica, inalatória e oral, realizando-se uma soma simplificada de cada uma das quantidades que supostamente as pessoas entram em contato. O resultado é comparado

com os limites de referência estabelecidos nos estudos experimentais apresentados pelas empresas.

Os resultados obtidos pela USEPA mostraram que crianças de 1-2 anos seria o grupo em maior risco, chegando a um valor estimado de 0,387 mg/kg peso corpóreo/dia, sendo que o valor de referência para via oral (IDA) no país é de 1,0 mg/kg peso corpóreo/dia. No Brasil, o valor sugerido é de 0,5 mg/kg peso corpóreo/dia. Mesmo nas condições americanas é possível concluir que a margem de segurança é bem estreita.

Já na Europa, o cálculo realizado mostrou que para crianças residentes em áreas próximas, o valor atingiu 20,8% do valor de referência.

Para as duas agências a exposição de adultos apresentou risco menor. Os estudos da agência canadense não foram detalhados no parecer.

Como no Brasil não existe um modelo de avaliação de risco, a Anvisa adotou o modelo europeu, mediante o uso de uma calculadora de risco desenvolvida pela EFSA que considera que para residentes a exposição ocorra por meio da deriva, vaporização, depósito em superfície e entrada das pessoas na área tratada.

A Anvisa considerou uma única aplicação anual e excluiu do cálculo a entrada na área de uso de agrotóxicos em culturas não transgênicas, considerando que “as pessoas não deveriam entrar nela, uma vez que as propriedades são particulares, inclusive algumas vezes possuindo cercas”. Para as culturas transgênicas a Anvisa considerou a possibilidade de entrada acidental, que entrou no cálculo 2 ou 4 aplicações anuais, dependendo do especificado nas bulas dos produtos.

Quanto a distância de bordadura, a Anvisa considerou 10 metros livre de aplicação.

Mais uma vez a realidade de vida de importante parcela da população parece ser desconsiderada. No contexto da agricultura familiar brasileira, muitas vezes não existe separação entre área de produção agrícola e local de moradia e circulação cotidiana, isto é, não é possível não entrar na área onde foram utilizados agrotóxicos. Isso se aplica tanto para culturas transgênicas, quanto para cultivos não transgênicos. Além da agricultura familiar, é comum em muitos municípios brasileiros a área de lavoura ser contígua a escolas rurais e até fazer parte da paisagem de cidades. Da mesma forma, o cálculo de duas a quatro aplicações anuais desconsidera situações reais de exposição, onde é comum um maior número de pulverizações, situações essas que precisam ser consideradas nas análises para evitar a minimização dos riscos.

Destacam-se os resultados da Anvisa para o cálculo de risco para crianças, pois foi o grupo que apresentou maior suscetibilidade:

- exposição de crianças residentes acima dos limites de referência no uso das formulações WG e SG e nos casos de entrada na área tratada, nas lavouras transgênicas de algodão, milho e soja onde se aplicam as formulações SL e SC. Nessas duas situações o risco é inaceitável, no entanto, a Anvisa preconiza que sejam tomadas medidas para evitar a entrada de crianças nas áreas e que tecnologias de redução de deriva sejam implementadas.
- risco da formulação EW para residentes e transeuntes, juntamente com o grupo de trabalhadores conforme exposto a seguir, indicaram a proibição nessa formulação.

Todos os cálculos foram realizados considerando-se que a aplicação do produto tenha ocorrido na quantidade máxima de aplicação da bula. Apesar de parecer, e ser considerada pela Anvisa como uma estimativa conservadora, sabe-se que existem registros de uso elevado, acima do preconizado em bula que pode ser motivado por diversas razões como falta de orientação, baixa de percepção do risco muitas vezes por conta das estratégias de comunicação dos órgãos responsáveis, existência de espécies resistentes e pressão econômica.

Como ressaltado anteriormente, esse processo apresenta algumas limitações preocupantes. Dentre elas, o fato dos animais de laboratório testados nos estudos das empresas não serem testados por todas as vias de exposição ao mesmo tempo. Os efeitos potencialmente danosos resultantes dessas exposições não necessariamente são representados pela soma, comprometendo a confiabilidade dessa análise matemática. O resultado obtido pode decorrer da potenciação entre agentes químicos, conceito bem fundamentado na área farmacológica e toxicológica.

Por fim, destaca-se que o cálculo de risco para residentes e transeuntes no Brasil, incluindo crianças, já evidencia uma situação preocupante mesmo considerando o cenário calculado a partir da metodologia adotada na Europa, devendo-se destacar duas importantes limitações apresentadas: i) a metodologia europeia não insere nos componentes do cálculo possíveis contaminações decorrentes da pulverização aérea; e ii) a exposição a partir do uso na jardinagem amadora e capina química em áreas de grande circulação de pessoas não é considerada, uma vez que tratam-se de formas de uso proibidas no continente. Portanto, o valor de deriva para o cenário brasileiro é ainda maior

e, assim, o **cálculo de segurança para adultos e crianças da Anvisa está subestimado e irreal.**

### 2.3 Parecer Técnico de Reavaliação (PTR) sobre avaliação do risco ocupacional

O PTR apresenta estudos de avaliação de risco ocupacional realizados pelas agências americana, canadense e europeia de acordo com suas realidades específicas. Essas agências concluíram que o risco para trabalhadores é considerado aceitável.

Para o cálculo do risco ocupacional, a Anvisa também se baseou no modelo da agência europeia. Para isso, a Anvisa solicitou as empresas estudos de absorção dérmica que mostraram uma grande variabilidade entre os resultados por conta dos diferentes componentes da formulação e de características dos sistemas experimentais. Nos cenários analisados não foi contemplado o uso não agrícola. Os cenários de aplicação agrícola consideraram a aplicação costal, mecanizada (tratores) e aérea, sendo que esta última utilizou a metodologia americana.

A avaliação do risco ocupacional realizada pela Anvisa mostra situações de risco considerados inaceitáveis, algumas delas mesmo com o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) nos três modos de aplicação. Tal fato aponta para a dificuldade de orientar os trabalhadores com as medidas adequadas de proteção para cada tipo de aplicação ou de produto.

Para isso, a Anvisa elabora uma proposta interessante, mas que ainda deve ser discutida com o Mapa e com o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) que pode minimizar esses problemas e que já é adotada nos Estados Unidos, Alemanha e França. A proposta consiste na certificação obrigatória dos trabalhadores mediante a realização de treinamentos na manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, em como realizar a diluição adequada, dentre outras medidas que visam diminuir o risco de intoxicação.

A Anvisa aponta que pretende realizar a avaliação de risco individual de cada um dos produtos formulados registrados para o glifosato, com o intuito de adaptar as medidas e EPI de acordo com a toxicidade, pois considera que as atuais prescrições de usar a vestimenta completa dificultam sua adesão e, ao reduzir as medidas de proteção, esta seria facilitada. No entanto, essa medida deve considerar algumas limitações: (i) os estudos não são realizados com o produto formulado e, portanto, as medidas de segurança



individualizadas não necessariamente refletirão em proteção condizente com a segurança; (ii) pode ter impacto oposto, uma vez que demandaria do trabalhador a leitura de cada bula antes da aplicação de cada produto, além do fato que o mesmo produto de diferentes fabricantes pode ter indicações de vestimenta distintas; (iii) a possibilidade de misturas no campo pode implicar em toxicidades distintas e exigências de segurança não previstas em bula. Além disso, a impossibilidade de uso seguro de agrotóxicos já foi demonstrada em estudo que analisou a realidade da agricultura familiar no Brasil<sup>41</sup>.

Por fim, a variabilidade dos resultados de absorção dérmica, dependendo dos componentes do produto, reforça a importância da realização de estudos toxicológicos completos com os produtos finais (formulados).

### **PARTE III – Recomendações e apontamentos em relação à Nota Técnica da Anvisa sobre a revisão de registro do glifosato**

- i. Recomenda-se a **proibição do registro** dos produtos formulados com o ingrediente ativo glifosato, com base nos achados científicos que o relacionam a agravos e problemas de saúde graves como o câncer, problemas reprodutivos, alterações endócrinas, aumento da mortalidade infantil, dentre outros. O uso disseminado dessa substância, incluindo como domissanitário, compromete a eficácia de medidas que buscam prevenir a exposição e os danos decorrentes.
- ii. Recomenda-se a **proibição imediata** do uso do glifosato como domissanitário, a despeito da Anvisa indicar que seja mantida tal permissão. A não proibição dessa modalidade de uso assegura que esses produtos permaneçam sendo vendidos livremente, aumentando a possibilidade de intoxicação humana, em especial dos grupos já identificados como mais vulneráveis, como as crianças.
- iii. Recomenda-se a **proibição imediata** da pulverização aérea do glifosato, uma vez que esse tipo de utilização não foi considerada nos cálculos de risco, da impossibilidade do controle da deriva e pelo fato dos cenários contemplados já mostram situações críticas, em especial pra crianças.
- iv. Com base no direito à informação, deve-se **permitir o acesso integral aos estudos científicos, documentos, pareceres** e qualquer outra informação utilizada para subsidiar a edição da referida consulta pública da agência sobre a

liberação do uso do glifosato. Além do caráter imperativo da ética e transparência científica, é mister lembrar que o acesso aos documentos que subsidiam decisões e atos administrativos deve ser disponibilizado por força de lei, disposto no parágrafo 3, art. 7, da lei nº 12.572 de 18 de novembro de 2011, *in verbis*:

Art. 7º O acesso à informação de que trata esta Lei compreende, entre outros, os direitos de obter:

(...)

§ 3º O direito de acesso aos documentos ou às informações neles contidas utilizados como fundamento da tomada de decisão e do ato administrativo será assegurado com a edição do ato decisório respectivo;

- v. Recomenda-se que seja feita uma **avaliação dos efeitos decorrentes do glifosato e demais agrotóxicos a partir do conjunto dos efeitos de forma complementar e não apenas uma avaliação quantitativa**. Tal recomendação pauta-se no fato de que as diretrizes que definem os tipos de estudos a serem utilizados para investigar a toxicidade e definir limites de segurança, assim como os critérios de aceitabilidade dos estudos, serem construídos sob forte influência das empresas, que atuam para garantir que as regras privilegiem o registro de seus produtos e sua manutenção no mercado. Consequentemente, os estudos apresentados pelas empresas sempre serão mais numerosos que estudos científicos, especialmente porque as revistas científicas exigem destes o ineditismo, sendo difícil encontrar estudos repetidos com os mesmos desenhos epidemiológicos e resultados.
- vi. Recomenda-se que **sejam admitidos no processo de registro e reavaliação estudos de diferentes desenhos, considerando devidamente os estudos epidemiológicos de base populacional**, que representam as reais situações de exposição humana e contaminação ambiental. Observa-se uma pequena quantidade de estudos epidemiológicos e outros que se aproximam aos reais cenários de exposição, particularmente no que se refere a **misturas de agrotóxicos ou aos produtos formulados com os ingredientes ativos** em estudo. Por conseguinte, essas evidências mostram como decisões com base no processo de avaliação do “peso das evidências” tendem a favorecer as indústrias, além do fato desta metodologia ser pouco transparente, não reprodutível e não validada<sup>42,43</sup>.

- vii. Deve-se considerar que, para o conjunto geral da saúde de um indivíduo, a diversidade de efeitos que um agente pode causar pode até ser mais debilitante do que se um deles tivesse se manifestado isoladamente, mesmo que em maior grau. Portanto, a análise fragmentada dos sistemas fisiológicos pode levar à definição de critérios de segurança e a tomada de decisões que não necessariamente garantem a saúde das populações expostas.
- viii. Recomenda-se a **ampla discussão com instituições de pesquisa e ensino livres de conflito de interesse de como incorporar no processo de registro e reavaliação elementos que, via de regra, são negligenciados**. As agências desconsideram o indivíduo e a inter-regulação e interdependência de suas funções fisiológicas e optam por avaliar os órgãos e funções compartmentalizadas, assim como eram consideradas séculos atrás. É grave dissociar as análises dos impactos sobre a saúde dos danos ambientais que não somente podem promover alterações que interferem no ciclo biológico das doenças, como se relacionam a inserção do homem como parte dependente da biodiversidade. Mais grave ainda, é considerar que um agente químico deve ser liberado, privilegiando setores econômicos específicos, desconsiderando que a sociedade dispõe de ferramentas para a produção de alimentos sem agrotóxicos, e que a mudança do sistema alimentar é defendida pelo Ministério da Saúde enquanto medida estruturante para melhorar os padrões de alimentação e nutrição da população e contribuir para a promoção da saúde<sup>44</sup>.

---

## REFERÊNCIAS

- 1 Almeida VES, Friedrich K, Tygel AF, Melgarejo L, Carneiro FF. Uso de sementes geneticamente modificadas e agrotóxicos no Brasil: cultivando perigos. *Ciênc. Saúde Col.* 2017; 22(10).
- 2 Benbrook CM. Trends in glyphosate herbicide use in the United States and globally. *Environ Sci Eur.* 2016; 28(3).
- 3 Organização Mundial de Saúde. IARC Monographs – 112. International Agency for Research on Cancer. 2015. Disponível em: <https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono112-10.pdf>
- 4 Monsanto é condenada a pagar US\$ 2 bilhões por agrotóxico Roundup, à base de glifosato. Disponível em: <https://glo.bo/2YtwfKD>.
- 5 Krinsky S, Gillam C. Roundup litigation discovery documents: implications for public health and journal ethics. *J Public Health Pol.* 2018; 39(3): 318-326.
- 6 McHenry LB. The Monsanto Papers: Poisoning the scientific well. *Int J Risk Saf Med.* 2018; 29(3-4):193-205.
- 7 Landrigan PJ, Belpoggi F. The need for independent research on the health effects of glyphosate-based herbicides. *Environ Health.* 2018; 29(17): 51.
- 8 Monsanto tinha arquivos de críticos de sete países da UE, diz Bayer. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2019/05/monsanto-tinha-arquivos-de-criticos-de-sete-paises-da-ue-diz-bayer.shtml>.
- 9 Brandt, AM. Inventing Conflicts of Interest: A History of Tobacco Industry Tactics. Consequences of Industry Relationships For Public Health And Medicine. *American Journal of Public Health.* Vol 102 (1): 63-71, January 2012. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3490543/>.
- 10 Costa, DF; Goldbaum, M. Contaminação química, precarização, adoecimento e morte no trabalho: benzeno no Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*, 2017; 22 (8). Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232017002802681](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002802681).
- 11 Canadian Centre for Occupational Health and Safety. Benzene. Canadian Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS). Disponível em: [https://www.ccohs.ca/oshanswers/chemicals/chem\\_profiles/benzene.html](https://www.ccohs.ca/oshanswers/chemicals/chem_profiles/benzene.html)
- 12 Augusto LGS. Estudo longitudinal e morfológico (medula óssea) em pacientes com neutropenia secundária à exposição ocupacional crônica ao benzeno. s.n., Campinas-SP, 1991. Disponível em: <https://bit.ly/2ZnlvOe>
- 13 Galli AJB, Montezuma MC. Alguns Aspectos da utilização do herbicida glifosato na agricultura. Disponível em: [https://www.agencia.cnptia.embrapa.br/recursos/Plantas\\_daninhas\\_glifosatoID-VCQ0aRyNYE.pdf](https://www.agencia.cnptia.embrapa.br/recursos/Plantas_daninhas_glifosatoID-VCQ0aRyNYE.pdf)
- 14 Gandolfo MA, Moraes ED, Gandolfo UD, Osipe JB, Rodrigues EB, Osipe R. Potencial de deriva da mistura de 2,4-D com glyphosate. *Revista Brasileira de Herbicidas.* 2012; 11(3): 332-338.

- 
- 15 IARC. Monograph. 2,4-DICHLOROPHENOXYACETIC ACID. Disponível em: <https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/07/mono113-03.pdf>.
- 16 CTNBio. Liberações Comerciais. Plantas. Disponível em: <https://bit.ly/2ZpZILr>.
- 17 Chaim A. História da pulverização. Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 1999. 17p.
- 18 Chaim A. Tecnologia de aplicação de agrotóxicos: fatores que afetam a eficiência e o impacto ambiental. In: Silva CMMS, Fay EF. Agrotóxicos & Ambiente. Brasília: Embrapa; 2004. p. 289-317.
- 19 Corrêa HG, Messias CL, Carvalho JBH, Bataglia OC. Análise das deposições da pulverização aérea simulando a aplicação de *Metarhizium anisopliae* (Metsch) na cultura da cana-de-açúcar. *Bragantia*, Campinas, v. 51, n. 1, p. 197-109, 1992.
- 20 Frank R, Ripley BD, Lampman W, Morrow D, Collins H, Gammond GR, et al. Comparative spray drift studies of aerial and ground applications 1983-1985. *Environ Monit Assess*. 1994; 29(2): 167-181.
- 21 Pergher G, Gubiani R, Tonetto G. Foliar deposition and pesticide losses from three air-assisted sprayers in a hedgerow vineyard. *Crop protection*. 1997; 16(1): 25-33.
- 22 Pessoa MCPY, Chaim A. Programa computacional para estimativa de uniformidade de gotas de herbicidas aplicados por pulverização aérea. *Pesq. agropec. bras*. 1999; 34(1): 45-56.
- 23 Reis EF, Queiroz DM, Cunha JPAR, Alves SMF. Qualidade da aplicação aérea líquida com uma aeronave agrícola experimental na cultura da soja (*Glycine Max L.*). *Eng. Agríc*. 2010; 30(5): 958-966.
- 24 Brasil. Câmara dos Deputados. Comissão de Seguridade Social e da Família. Subcomissão Especial sobre o Uso de Agrotóxicos e suas Consequências à Saúde. Relatório final, nov. 2011.
- 25 Ibama. Relatórios de comercialização de agrotóxicos. Disponíveis em <<https://www.ibama.gov.br/agrotoxicos/relatorios-de-comercializacao-de-agrotoxicos>>. Acesso em 02 de jun. 2019
- 26 Dias M, Rocha R, Soares RR. Glyphosate Use in Agriculture and Birth Outcomes of Surrounding Populations. IZA Institute of Labor Economics, Document Papers nº 12164, Bonn, 2019. 46 p.
- 27 Motta R. Entre controvérsia e hegemonia: os transgênicos na Argentina e no Brasil. Ed. Fiocruz, 2018, 260p.
- 28 Michaels D. Doubt is their product: How industry`s assault on Science threatens your health, Oxford University Press, 384 p.
- 29 Late lessons from early warnings, 2013. Disponível em: <https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2>.
- 30 Séralini GE, Clair E, Mesnage R, Gress S, Defarge N, Malatesta M, Hennequin D, de Vendômois JS. Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. *Food Chem Toxicol*. 2012; 50(11): 4221-31.
- 31 Abreu PHB, Alonzo H. Family farmer and (un)safe use of pesticides in Lavras, Minas Gerais, Brazil. *Rev. bras. saúde ocup*. 2016; 41.

- 
- 32 Soares WL, Porto MFS. Estimating the social cost of pesticide use: An assessment from acute poisoning in Brazil. *Ecological Economics*. 2009; 68: 2721-2728.
- 33 Mesnage R, Bernay B, Seralini GE. Ethoxylated adjuvants of glyphosate-based herbicides are active principles of human cell toxicity. *Toxicology*. 2013; 313(2-3):122-128.
- 34 Portier CJ, Armstrong BK, Baguley BC, Baur X, Belvaev I, Bellé R, et al. Differences in the carcinogenic evaluation of glyphosate between the International Agency for Research on Cancer (IARC) and the European Food Safety Authority (EFSA). *J Epidemiol Community Health*. 2016; 70(8):741-5.
- 35 Rodrigues NR, de Souza APF. Occurrence of glyphosate and AMPA residues in soy-based infant formula sold in Brazil. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2018; 35(4):723-730.
- 36 Friedrich K. Desafios para a avaliação toxicológica de agrotóxicos no Brasil: desregulação endócrina e imunotoxicidade. *Visa em Debate*. 2013, 1(2).
- 37 Monte TC, Garcia J, Gentile R, de Vasconcellos MC, Souza J, Braga BV, Maldonado A Jr. In vivo and in vitro effects of the herbicide Roundup® on developmental stages of the trematode *Echinostoma paraensei*. *Exp Parasitol*. 2016; 169: 43-50.
- 38 Monte TC, Chometon TQ, Bertho AL, de Moura VS, de Vasconcellos MC, Garcia J, et al. Changes in hemocytes of *Biomphalaria glabrata* infected with *Echinostoma paraensei* and exposed to glyphosate-based herbicide. *J Invertebr Pathol*. 2019; 160: 67-75.
- 39 Danielsson BR. Maternal toxicity. *Methods Mol Biol*. 2013; 947:311-25.
- 40 Abrasco. Manifesto do 7º Simbravisa aborda o relatório PARA/2013-2015 divulgado pela Anvisa. Disponível em: <https://bit.ly/2ZqezAe>.
- 41 Abreu, PHB. O agricultor familiar e o uso (in)seguro de agrotóxicos no município de Lavras, MG. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva). Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. 2014.
- 42 National Research Council of the National Academies. Review of EPA's Integrated Risk Information System (IRIS) Process Committee to Review the IRIS Process [Internet]. 1st ed. National Research Council of the National Academies, editor. Washington D. C.: National Academies Press; 2014. 153 p. Disponível em: <https://bit.ly/2F66J6Y>.
- 43 Weed DL. Weight of evidence: A review of concept and methods. *Risk Anal*. 2005; 25(6): 1545-57.
- 44 Brasil. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.