

Brasília, 18 de agosto de 2009.

1. A Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) tem encontrado muitas irregularidades nos dossiês dos processos de registro de produtos agrotóxicos formulados e técnicos, o que tem gerado grande quantidade de exigências para adequação dos mesmos. Conseqüência deste fato é a morosidade da análise com diminuição significativa no número de processos analisados anualmente.

2. As mais graves e recorrentes irregularidades encontradas têm sido em relação ao desrespeito aos protocolos internacionalmente aceitos quando da execução dos estudos toxicológicos, conforme previsto no Anexo I da Portaria nº 03 de 16 de janeiro de 1992, publicada no Diário Oficial da União em 04/02/92, que institui que:

“17- As provas e ensaios devem ser efetuados de acordo com as especificações publicadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), Programa Internacional de Segurança de Substâncias Químicas (IPCS/OMS), Agência Internacional de Pesquisas sobre o Câncer (IARC/OMS), Centro Pan Americano de Ecologia Humana e Saúde (ECO/OPS), Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO), Registro Internacional de Substâncias Potencialmente Tóxicas do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (IRPTC/UNEP), Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento da Comunidade Econômica Européia (OECD/CEE) e Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América.”

3. As principais irregularidades têm destaque nos testes de mutação gênica e cromossômica, teste de irritação/corrosão ocular e teste de sensibilização dérmica, mesmo quando os estudos são referenciados aos protocolos. Alguns exemplos de irregularidades são elencados a seguir:

3.1 Teste de Ames:

- teste realizado com concentrações citotóxicas e, portanto com menos de cinco concentrações analisáveis;
- teste realizado com menos de cinco cepas;
- teste realizado com 2-aminoantraceno como único controle positivo nos ensaios com ativação metabólica. O 2-aminoantraceno não deve ser usado como único indicador da eficácia da fração S-9. Neste caso, cada batelada de S9 também deve ser caracterizada com uma outra substância mutagênica que requer ativação metabólica por enzimas microssomais.

Todas estas observações não atendem o protocolo OECD 471 (1997).

3.2 **Teste de Micronúcleo:**

- teste realizado com doses muito abaixo da dose letal ou daquelas que produzem alguma indicação de toxicidade à medula óssea, o que não atende o protocolo OECD 474 (1997).

3.3 **Teste de Irritação Ocular:**

- teste realizado com a substância teste diluída ou com a lavagem do olho tratado logo após a aplicação, o que não atende o protocolo OECD 405 (2002).

3.4 **Teste de Sensibilização:**

- teste realizado com doses/concentrações que não causam nenhum grau de irritação dérmica, quando a substância testada é irritante, o que não atende o protocolo OECD 406 (1992).

4. Outra irregularidade encontrada é a falta de **Discussão dos Resultados e Conclusão** do estudo, que segundo os protocolos devem estar presentes no relatório final de estudo.

5. Esclarecemos que os protocolos internacionalmente reconhecidos foram desenvolvidos por especialistas com a finalidade de dar credibilidade e segurança aos resultados dos diversos estudos toxicológicos. Estes protocolos apontam os critérios mínimos para a correta condução de cada estudo, com a finalidade de evitar os erros mais comumente observados. Os resultados dos estudos toxicológicos necessariamente devem ser os mais confiáveis possíveis, visto que é por meio deles que são determinados os critérios para a determinação da classificação toxicológica, a proteção da saúde do trabalhador (indicação de Equipamentos de Proteção Individual) e a proteção dos consumidores (avaliação do risco dietético). Os estudos desenvolvidos de acordo com os protocolos permitem comparar, reproduzir, avaliar “end-points” relevantes e conferir uniformidade de tratamento para diferentes produtos.

6. Com o intuito de dar mais agilidade à análise dos processos de registro de produtos agrotóxicos técnicos e formulados, sem prejuízos à análise toxicológica, e assim preservando a saúde da população brasileira, a GGTOX informa que serão sumariamente indeferidos os pleitos de registro nos quais os protocolos internacionalmente aceitos para a realização de estudos toxicológicos não sejam regiadamente seguidos.

7. Caso as empresas detectem que os estudos já protocolizados na GGTOX possuem este tipo de irregularidade, devem protocolizar, como aditamento ao processo, novos estudos adequadamente conduzidos.

Atenciosamente,

Luiz Cláudio Meirelles
Gerente Geral de Toxicologia