

Avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes para a avaliação do risco aos agrotóxicos

Guia nº 84/2025 – versão 1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2025

Avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes para a avaliação do risco aos agrotóxicos

VIGENTE A PARTIR DE 15/12/2025

Início do período de contribuições: 17/12/2025
Fim do período de contribuições: 17/12/2026

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/934994?lang=pt-BR>.

As contribuições² recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

¹[Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

²A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser apensadas em campo específico no formulário eletrônico.

SUMÁRIO

1. ESCOPO	5
2. INTRODUÇÃO	6
3. BASE LEGAL.....	8
4. CENÁRIOS DE EXPOSIÇÃO PARA ESTIMATIVA DO RISCO	9
4.1 População exposta	9
4.1.1 Operadores.....	10
4.1.2 Trabalhadores de reentrada	10
4.1.3 Residentes.....	11
4.1.4 Transeuntes.....	11
4.2 Produto Formulado	12
4.2.1 Ingrediente ativo	12
4.3 Recomendação de uso de agrotóxicos	14
4.3.1 Alvo da aplicação.....	15
4.3.1.1 Cultura.....	15
4.3.1.2 Solo	15
4.3.1.3 Material propagativo	15
4.3.1.4 Equipamento de aplicação.....	16
4.3.2 Ambiente	17
4.3.3 Cobertura da aplicação.....	17
5. AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO.....	17
5.1 Modelos de exposição	17
5.1.1 Cálculos para predição da exposição de operadores.....	19
5.1.2 Cálculos para predição da exposição de trabalhadores de reentrada	20
5.1.3 Cálculos para predição da exposição de residentes e transeuntes.....	23
5.1.3.1 Exposição por deriva	24
5.1.3.2 Exposição por vapor	26
5.1.3.3 Exposição por depósitos superficiais	27
5.2 Parâmetros relacionados às populações expostas	30
5.2.1 Peso corpóreo e altura.....	30
5.2.2 Superfície corporal de residentes e transeuntes	32
5.2.3 Taxa respiratória.....	33

5.2.4	Parâmetros relacionados ao produto formulado	33
5.2.5	Doses de referência.....	34
5.2.6.	Parâmetros relacionados às recomendações de uso	36
6.	CARACTERIZAÇÃO DO RISCO	45
6.1	Refinamentos.....	45
6.2	Recomendação de medidas de mitigação do risco	46
6.2.1	Medidas de mitigação do risco para operadores.....	46
6.2.2	Medidas de mitigação do risco para residentes e transeuntes	50
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	51
8.	LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	52
9.	GLOSSÁRIO	53
10.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	58
	ANEXO I - Indicação de EPI conforme avaliação de perigo da formulação, segundo GHS.	64
	ANEXO II – MODELO DE DOSSIÊ DE AVALIAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL E PARA RESIDENTES E TRANSEUNTES EXPOSTOS AOS AGROTÓXICOS - DAROC.	66

1. ESCOPO

Este Guia fornece orientações técnicas sobre o processo de avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos ingredientes ativos (IA) dos agrotóxicos, produtos de controle ambiental e afins. O objetivo deste Guia é indicar os princípios fundamentais dessa avaliação de forma que os métodos, os modelos, os critérios e os parâmetros gerais a serem utilizados e as informações necessárias para uma avaliação da exposição mais refinada para que a avaliação do risco (AR) conduzida para os produtos registrados no Brasil seja representativa da realidade brasileira.

A publicação deste Guia assegura a transparência dos procedimentos estabelecidos pela Anvisa, a fim de possibilitar maior alinhamento entre a AR adotada pela Agência e a apresentada pelas empresas registrantes. As informações apresentadas nesse Guia reportam o cenário mais representativo da realidade brasileira nesse momento. Assim, recomenda-se a apresentação de justificativa contendo argumentos cientificamente embasados para a utilização de métodos, modelos, critérios ou parâmetros diferentes do recomendado.

É importante esclarecer que este Guia abrange o procedimento geral de avaliação da exposição não-dietética a agrotóxicos, procurando abordar os principais cenários de exposição de operadores, de trabalhadores, de residentes e de transeuntes. A partir dessa avaliação, podem ser definidas medidas de mitigação que visem a proteção da saúde dos indivíduos expostos, por exemplo, no caso de operadores, a utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) adicionais àqueles recomendados com base na avaliação do perigo dos produtos.

Entretanto, as especificidades de cada produto podem levar a avaliações únicas, que exigem abordagens diferenciadas de AR para garantir a proteção à saúde da população. Dessa forma, cenários não incluídos neste Guia serão analisados caso-a-caso e a avaliação da exposição será realizada com base nas justificativas técnico-científicas disponíveis, sempre prezando pelo alinhamento com as diretrizes e guias internacionalmente aceitos e pelas peculiaridades dos cenários de uso de agrotóxicos no Brasil.

Em decorrência das especificidades que se espera encontrar para alguns cenários, das atualizações internacionais sobre esse tema e da expectativa de obtenção de dados específicos para os cenários brasileiros de uso de agrotóxicos, esse Guia será periodicamente revisado, como parte de um processo de melhoria contínua para aprimorar a representatividade da realidade nacional na AR.

2. INTRODUÇÃO

Em relação à saúde humana, a aprovação do registro de um agrotóxico no Brasil deve ser baseada em suas propriedades intrínsecas de dano ao organismo e no risco à população exposta associado ao seu uso. Para a caracterização do risco, é necessário o conhecimento das características toxicológicas dos IA e da exposição das pessoas em condições reais de uso. O conhecimento sobre essas condições inclui o tipo de equipamento utilizado, a cultura ou grupo de culturas, a dose de aplicação, os EPI, o tamanho da área tratada e o tipo de atividade desempenhada pelas pessoas expostas ao produto. Essas condições são agrupadas como cenários de exposição. Além dos cenários ocupacionais, é importante ser mais abrangente e abordar também o risco para residentes e transeuntes decorrente da aplicação de agrotóxicos.

A AR de um agrotóxico inicia-se pela identificação e caracterização do perigo, por meio da observação de desfechos de relevância toxicológica durante a avaliação toxicológica dos IA. A partir dos estudos toxicológicos, é possível avaliar a relação dose-resposta de desfechos toxicológicos relevantes e estabelecer as doses de referência que serão utilizadas para a caracterização do risco. As diretrizes para o estabelecimento de doses de referência constam em guia específico sobre o assunto. Na caracterização do risco, o valor de exposição predito para uma determinada população é comparado às doses de referência derivadas.

A previsão da exposição baseia-se em dados genéricos de exposição obtidos a partir de estudos observacionais conduzidos com produtos formulados de agrotóxicos no campo seguindo as Boas Práticas Agrícolas (BPA) e diretrizes internacionalmente aceitas. Os resultados desses estudos compõem um banco de dados importante para a previsão da exposição para outros produtos agrotóxicos sem estudos de exposição disponíveis. A previsão da exposição também depende de outros parâmetros relacionados ao cenário de exposição, como absorção cutânea do produto, peso da população, características da cultura, dentre outros. A esses parâmetros geralmente são atribuídos valores-padrão para uma AR mais abrangente. Entretanto, dados específicos sobre o produto utilizado e sobre os cenários avaliados garantem uma avaliação mais representativa e podem ser utilizados para refinamento da AR, desde que tal refinamento represente uma versão mais real e confiável para a estimativa da exposição do que o método genérico.

Ao se caracterizar o risco a partir da comparação das doses de referência com a exposição predita, é possível gerenciá-lo com a adoção de medidas de mitigação que garantam a proteção da saúde da população, tais como: restrições no uso do produto, no tipo e volume de embalagens, na quantidade vendida, nos tipos de equipamentos de aplicação recomendados e nas culturas aprovadas; recomendação do uso de EPI específicos, da adoção de sistemas fechados ou da obrigatoriedade de tecnologia de redução de deriva, exigência de certificação para aplicação, estabelecimento de intervalos de reentrada, dentre outras.

A AR é conduzida para todos os equipamentos de aplicação, modalidades e indicações de uso do produto. Dentro de um mesmo cenário, a avaliação da exposição pode ser feita apenas para cenários de maior exposição (maior dose e número de aplicações e menor intervalo entre as aplicações), que engloba os demais cenários de menor exposição, sendo considerado o pior cenário.

Embora a AR tenha sido prevista na legislação brasileira a partir de 2002, a AR ocupacional e a AR para residentes e transeuntes começou a ser implementada na Anvisa em 2017, utilizando como ponto de partida os IA em reavaliação, para atender uma demanda decorrente das Consultas Públicas quanto à quantificação dos riscos dos agrotóxicos mantidos no Brasil após a reavaliação toxicológica. Inicialmente, optou-se por realizar um panorama da AR por IA, utilizando os piores cenários para cada cultura dentre todos os produtos registrados. Foram utilizados os modelos de predição de exposição americano e europeu, de acordo com a adequabilidade da base de dados para os cenários no Brasil. Essas avaliações foram feitas por IA e, por isso, foram adotadas medidas gerais de mitigação do risco para todos os produtos formulados à base daquele IA. Posteriormente, foi implementada a AR por produto formulado (PF), o que possibilitou a indicação de medidas de mitigação específicas para cada um deles.

A realização dessas primeiras AR permitiu a identificação de lacunas de dados, como ausência de informações sobre as áreas tratadas, de valores de exposição para cenários específicos no Brasil, de estudos de absorção cutânea e de dados para o refinamento da exposição, dentre outros. Ainda, verificou-se a necessidade de melhoria nas informações incluídas na bula dos produtos e de aprimoramento na indicação das medidas de mitigação. Algumas dessas limitações já foram sanadas e esse Guia já contempla esses avanços. Entretanto, há muitos desafios para o aprimoramento da AR, tais como a obtenção de dados de exposição para cenários com grande relevância para o país e a reformulação da bula, de forma a melhorar a comunicação do risco à população exposta.

Até a aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 998, de 21 de novembro de 2025 de AR pela exposição aos agrotóxicos, a fim de garantir uma baixa exposição, a Anvisa optou pela recomendação de todos os EPI, mesmo após a condução da AR dos produtos reavaliados. Contudo, essa prática de recomendação de EPI contribui para uma percepção errônea do risco pelos usuários dos produtos e/ou pode causar extremo desconforto para os operadores, acarretando desestímulo ao uso dos EPI. O ideal é a recomendação de EPI na bula dos produtos conforme os resultados da AR e da classificação do perigo de cada PF (Lichtenberg et al., 2015) e, por isso, essa determinação foi estabelecida pela RDC nº 998/2025.

Atualmente, os países utilizam distintos métodos para predição da exposição não dietética aos agrotóxicos, sendo mais difundidos (i) o modelo americano, baseado em unidades de exposição genéricas geradas a partir das médias ou medianas amostrais, normalizadas pela quantidade de IA manipulado, e (ii) o modelo europeu, baseado na estimativa estatística do percentil 75 ou 95 da população teórica ou amostral.

Por meio do Acordo de Cooperação Técnica Nº 02/2020 entre a Anvisa e o Instituto Prohuma

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/convenios-e-transferencias/2020/arquivos/1791json-file-1/view>), foi realizado estudo dos métodos, modelos e parâmetros utilizados na AR não dietético e desenvolvida uma calculadora que unifica os dados de exposição utilizados nos modelos americano e europeu, até que sejam gerados dados brasileiros, os quais também serão incorporados aos modelos usados na calculadora. A calculadora permite uniformização e padronização das AR apresentadas para as avaliações de registro ou pós-registro no Brasil, incorporando as recomendações deste Guia.

A calculadora e seu manual, bem como os documentos que embasaram sua elaboração estão disponíveis para download no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/agrotoxicos/avaliacao-do-risco-da-exposicao-ocupacional-residentes-e-transeuntes-aos-agrotoxicos>.

O uso da calculadora para os cenários disponíveis é obrigatório para as avaliações de registro, pós-registro e reanálise, conforme determinado na RDC nº 998/2025. Para os casos de indisponibilidade de cenários na calculadora, este guia apresenta os métodos de cálculos de avaliação da exposição, bem como os valores padrão assumidos para os cálculos e predição da exposição. Conforme disposto no § 1º o artigo 7º da RDC nº 998/2025, para os cenários não abrangidos pelos modelos disponíveis, estudos de exposição específicos podem ser apresentados ou podem ser adotadas estimativas da exposição obtidas a partir de cenários que apresentem similaridade, a critério da Anvisa.

Ainda, conforme definido na RDC nº 998/2025, deve ser protocolado o relatório com as AR conduzidas pelas empresas registrantes ou pelo titular de registro para o seu produto, conforme especificações deste Guia, inclusive os arquivos digitais das calculadoras utilizadas com as simulações de predição da exposição. É importante que nesse relatório todos os parâmetros utilizados e os desvios a este Guia sejam descritos e tecnicamente justificados, com a inclusão das referências e dos estudos utilizados como base.

Quando aplicáveis, as medidas de mitigação do risco estabelecidas por meio da AR ocupacional, de residentes e transeuntes devem ser incluídas nas bulas dos produtos formulados, juntamente com as medidas recomendadas decorrentes da avaliação do perigo. Quando não for plausível a adoção de medidas de mitigação do risco ou quando elas forem insuficientes, devem ser adotadas as restrições de uso necessárias para garantir um nível de exposição seguro para a população de interesse.

3. BASE LEGAL

O arcabouço legal que embasa as considerações aqui apresentadas são: a Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023 (Brasil, 2023); o Decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2022; a RDC nº 998 de 21 de novembro de 2025 (ARO), a RDC nº 294, de 29 de julho de 2019 e a RDC nº 295, de 29 de julho de 2019 (Brasil, 2019ab), ou outras regulamentações que vierem a substituí-las.

A Lei nº 14.785, de 2023, determina no § 10 do seu artigo 3º que será realizada a análise de risco para a concessão dos registros dos produtos novos, bem como para a modificação nos usos que implique aumento de dose, inclusão de cultura, equipamento de aplicação ou nos casos de reanálise. No Capítulo II, onde estão dispostas as informações do registro, § 4º do artigo 4º, é reforçada a obrigatoriedade da análise dos riscos para a concessão dos registros, o que subsidiará o processo decisório da gestão de riscos (§ 10), bem como no § 3º do artigo 4º se estabelece a proibição de registro de produtos com risco inaceitável, mesmo com a implementação das medidas de gestão de risco.

A AR ocupacional, de residentes e transeuntes é uma das fases da avaliação de riscos que comprehende o risco não-dietético e está regulamentada pela RDC nº 998 de 21 de novembro de 2025 (ARO), que dispõe sobre diretrizes para a Avaliação da Exposição e do Risco de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos. O artigo 7º da referida RDC traz que os procedimentos de avaliação relacionados à Resolução deverão atender ao disposto no Guia específico.

4. CENÁRIOS DE EXPOSIÇÃO PARA ESTIMATIVA DO RISCO

Para a AR, um cenário de exposição é uma caracterização detalhada e contextualizada das condições sob as quais indivíduos de diferentes subgrupos da população podem ser expostos a agrotóxicos durante ou após a aplicação desses produtos. Essa representação leva em consideração uma série de fatores, como as características da população exposta (idade, sexo, peso corpóreo, altura, superfície corporal, taxa respiratória), as condições da exposição dos indivíduos, o tipo de agrotóxico utilizado, o equipamento de aplicação e as práticas agrícolas empregadas.

Ao compreender os diferentes cenários, é possível estimar a dose de IA à qual um indivíduo potencialmente estará exposto; identificar grupos vulneráveis; verificar se as medidas de mitigação a serem implementadas – por exemplo, recomendação de EPI – são suficientes para a redução da exposição; e direcionar os esforços de prevenção de exposição para os cenários de maior risco.

Para os cenários não abrangidos pelos modelos disponíveis, estudos de exposição específicos podem ser apresentados ou podem ser adotadas estimativas da exposição obtidas a partir de cenários que apresentem similaridade, a critério da Anvisa.

4.1 População exposta

Para fins de AR, as populações expostas são separadas em quatro grupos de acordo com o contexto em que a exposição ao agrotóxico ocorre, a saber: operadores, trabalhadores de reentrada, residentes e transeuntes. Para cada um desses grupos são utilizadas metodologias específicas para fazer a estimativa da exposição, assunto que será tratado mais adiante.

4.1.1 Operadores

Operadores são indivíduos envolvidos em atividades relacionadas à aplicação de agrotóxicos, incluindo as atividades de mistura e abastecimento do equipamento e a aplicação, ou atividades relacionadas à limpeza e manutenção dos equipamentos utilizados nessas atividades. As atividades dos operadores são divididas, para fins de definição dos cenários, em:

- i. **Mistura e abastecimento (M/A):** etapa em que o operador manipula a embalagem do produto concentrado para preparação da calda que será aplicada na cultura e abastece o tanque do equipamento de aplicação. Para esta atividade, as principais vias de exposição são: cutânea (contato direto com a pele), respiratória (inalação de partículas e vapores) e ocular.
- ii. **Aplicação (A):** etapa em que o operador utiliza os equipamentos de aplicação para espalhar a calda com o agrotóxico na cultura a ser tratada. Nesta atividade, as principais vias de exposição são: cutânea (contato com a calda durante a aplicação), respiratória (inalação de partículas e vapores), ocular e oral (ingestão accidental).

Na avaliação de exposição dos operadores, é necessário considerar que um mesmo indivíduo pode acumular as atividades de mistura, abastecimento e aplicação (M/A/A). Por isso, as exposições decorrentes de cada uma dessas atividades são somadas para que a estimativa da exposição represente o cenário real. Quando pertinente, a estimativa de exposição dessas atividades poderá ser calculada individualmente.

4.1.2 Trabalhadores de reentrada

Os trabalhadores de reentrada são indivíduos que, como parte de seu trabalho, entram na área previamente tratada com agrotóxicos ou que manipulam a cultura tratada para realizar atividades relacionadas aos tratos culturais (colheita, poda, manutenção de irrigação) e, como decorrência, entram em contato com os resíduos dos agrotóxicos que se depositaram nas superfícies. Para entender a exposição do trabalhador de reentrada é importante que se considere:

- i. **Tempo de atividade:** A duração da exposição é diretamente proporcional à quantidade de agrotóxico a que o trabalhador será exposto. Quanto mais tempo o trabalhador permanecer na área tratada, maior será sua exposição.
- ii. **Tipo da atividade:** Diferentes atividades agrícolas exigem níveis variados de contato com plantas tratadas, solo contaminado e equipamentos, o que, consequentemente, altera a intensidade e a duração da exposição.
- iii. **Variáveis relacionadas à cultura:** O tipo de cultura (porte, densidade e características das folhas), a fase de desenvolvimento da planta, a densidade e a forma de condução do plantio influenciam a distribuição dos resíduos de agrotóxicos na planta e no ambiente,

consequentemente afetando a forma com que os resíduos são transferidos da superfície da cultura para o trabalhador.

- iv. **Variáveis relacionadas ao IA:** Uma variedade de fatores físicos, químicos e biológicos determinam a natureza da transformação, deslocabilidade e dissipação do resíduo no campo tratado. Esses fatores incluem a volatilização, evaporação, hidrólise, oxidação, fotólise e biodegradação. A importância de cada um desses mecanismos depende da estrutura do IA e de outros fatores relacionados ao local do estudo, como condições climáticas da área tratada.
- v. **Intervalo de reentrada (IR):** É o tempo que deve transcorrer entre a aplicação do agrotóxico e a entrada do trabalhador na área tratada sem a necessidade de uso de EPI. Este intervalo é diretamente relacionado ao tempo de dissipação do agrotóxico, ou seja, ao tempo necessário para que o produto degrade até que a quantidade restante no ambiente não seja relevante.

Essas variáveis estão relacionadas e serão descritas no item relativo ao cálculo de exposição do trabalhador.

4.1.3 Residentes

Residentes são indivíduos que vivem ou estão regularmente presentes nas proximidades das áreas tratadas com agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins, sem o objetivo de trabalhar na área tratada ou com a cultura tratada. Diferentemente da natureza da exposição dos operadores e trabalhadores, oriunda da atividade laboral, os residentes são expostos aos agrotóxicos em razão da deriva e dos depósitos superficiais da calda de aplicação.

A deriva é o deslocamento indevido da calda pulverizada para fora da área a ser tratada. Essa deriva pode atingir diretamente a população residente nas proximidades da área tratada, mas pode ainda expor os residentes de maneira indireta, ao se depositar em superfícies que posteriormente podem entrar em contato com essa população. Assim, as principais vias de exposição dos residentes são inalatória, cutânea e oral. Nesse cenário, é importante considerar a idade, peso corpóreo e comportamento, que podem refletir no aumento da exposição das crianças (mão-boca ou objeto-boca).

4.1.4 Transeuntes

Transeuntes são indivíduos que transitam ocasionalmente pelas proximidades das áreas tratadas, sem o objetivo de trabalhar nessas áreas ou com a cultura tratada. A natureza da exposição dos transeuntes é muito similar à dos residentes. Contudo, por permanecerem próximos às áreas tratadas por menos tempo, a exposição aguda é mais relevante para esses indivíduos.

4.2 Produto Formulado

O PF é o produto comercial, ou seja, o que pode ser adquirido pelos produtores rurais nas revendas e é resultante da mistura de um ou mais IA com outros ingredientes, como adjuvantes, solventes e preservantes. Essa mistura ou formulação, na maioria dos casos, necessita ser diluída na propriedade agrícola para aplicação.

Para a estimativa da exposição e caracterização do risco ocupacional, de residentes e de transeuntes, é necessário conhecimento sobre algumas características físico-químicas do PF e de seu IA, a saber: tipo de formulação, estado físico da formulação, classe agronômica e IA da formulação. Essas informações devem ser apresentadas pelas empresas registrantes no DAROC e entregues preenchidas no arquivo da calculadora avaliAR. O modelo recomendado para o DAROC está apresentado no Anexo II.

O tipo de formulação e seu estado físico são relevantes para a absorção cutânea e seu uso é detalhadamente descrito no item 5.2.4 sobre valores de absorção cutânea do PF.

A AR ocupacional, para residentes e transeuntes dos agrotóxicos, requer a definição de um conjunto de parâmetros físico-químicos e toxicológicos referentes ao PF e aos IA para a predição da exposição. Com relação ao PF, é necessário conhecer:

- i. **Composição:** o PF pode conter um ou mais IA em sua composição em diferentes concentrações. Cada um desses IA tem as suas próprias características físico-químicas e toxicológicas, as quais são consideradas na AR.
- ii. **Tipo de formulação:** a terminologia utilizada para os tipos de formulações de agrotóxicos é determinada pela NBR 12697:2004. O tipo de formulação determina a forma (pó, líquido, grânulos) e os cuidados relacionados ao manuseio, aplicação e medidas de mitigação possíveis, consequentemente, interferindo no nível de exposição e no risco. Adicionalmente, o tipo de formulação influencia na quantidade de IA que pode ser absorvido pelo organismo do indivíduo pelas vias oral, inalatória e cutânea.

4.2.1 Ingrediente ativo

O IA é o agente físico, químico ou biológico que confere eficácia a agrotóxicos. Esse guia tratará apenas dos agentes químicos, ou seja, das substâncias químicas, considerando que os riscos físicos e biológicos são gerenciados nos âmbitos de outras normas do trabalho. As informações sobre o IA necessárias para a AR são:

i. Toxicidade:

É uma característica intrínseca da substância que determina a sua capacidade de causar danos à saúde, ou seja, é o perigo potencial da substância. Quanto maior a toxicidade do IA, menor deve ser a exposição do indivíduo para que o uso seja seguro. Para caracterizar o perigo do IA, é necessário

fazer a avaliação da dose-resposta a partir dos estudos toxicológicos, que permitirá descrever a relação entre a quantidade de IA administrada (a dose) e a intensidade da resposta observada (o efeito) em um organismo. Em outras palavras, é a relação entre a quantidade de IA a que um indivíduo é exposto e os efeitos que essa exposição pode causar.

A partir da avaliação dose-resposta, são definidas as doses de referência a serem usadas na AR de operadores, trabalhadores de reentrada, residentes e transeuntes: Nível de exposição ocupacional aceitável (AOEL), Nível de exposição ocupacional aguda aceitável (AAOEL) e Dose de Referência Aguda (DRfA) no caso específico de avaliação da ingestão oral de crianças. A derivação dessas doses de referência detalhada em Guia específico.

ii. Características físico-químicas:

A estimativa da exposição e caracterização do risco ocupacional, de residentes e de transeuntes depende do conhecimento sobre algumas informações físico-químicas dos IA da formulação, tais como pressão de vapor (Pa), peso molecular (g/mol), dissipação ou tempo de meia-vida (DT_{50}) no ar (dias) e forma química usada nos estudos a partir dos quais se derivou o AOEL/AAOEL. São fontes de informação reconhecidas para a busca dessa informações: <https://commonchemistry.cas.org/>, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>, ou <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/index.htm>

A pressão de vapor é importante para estimar a concentração média do vapor em 24 horas que pode ser inalada durante a aplicação. De acordo com a pressão de vapor (a 20 ou 25°C), são utilizados os seguintes valores padrão de concentração média de vapor inalado (EFSA, 2022):

- Para substâncias de baixa volatilidade, com pressão de vapor < 0,005 Pa, utiliza-se o valor de 1 µg/m³;
- Para substâncias de moderada volatilidade, com pressão de vapor entre 0,005 Pa e 0,01 Pa, utiliza-se o valor de 15 µg/m³;
- Para substâncias com volatilidade muito baixa (< 10⁻⁵Pa) ou muito alta (>10⁻²Pa), assume-se como o pior caso que a concentração média de vapor inalado pode ser calculada a partir da pressão máxima de vapor (PMV), utilizando-se o seguinte cálculo:

$$PMV = \frac{MM \times PV}{(R \times T)}$$

Em que:

PMV = pressão máxima de vapor (mg/m³)

MM = massa molecular do IA (g/mol)

PV = pressão de vapor (Pa)

R = constante dos gases = 8,31451 J/mol x K

T = temperatura = 293K (correspondente a 20°C)

Assim, tem-se que:

$$PMV = 0,41 \times MM \times PV$$

A indicação correta da forma química utilizada nos estudos toxicológicos que deram origem às doses de referência, por exemplo, se foi sal ou equivalente ácido, é uma informação relevante para o cálculo correto da exposição. O DT₅₀ corresponde ao tempo necessário para a concentração do IA reduzir à metade do seu valor inicial. Esse valor é obtido a partir de estudos experimentais realizados conforme diretriz OPPTS 875.2100 (USEPA, 2006), bem como demais documentos citados no Guia de avaliação da exposição ocupacional, de residentes e transeuntes da Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos (EFSA, 2022). Ainda, pode-se optar pelo uso de valores-padrão.

O valor padrão para DT₅₀ foi definido em 20 dias, que corresponde ao percentil 90 do conjunto de dados da EPA (2012), EFSA (2014, 2022) e de Lewis e Tzilivakis (2017). A escolha do percentil 90 considerou a distribuição não normal dos dados, a alta variabilidade e as incertezas do conjunto de dados.

4.3 Recomendação de uso de agrotóxicos

Toda recomendação de uso de agrotóxicos deve ser realizada conforme as BPA constantes no rótulo e na bula dos produtos. As BPA são entendidas como uso seguro recomendado de agrotóxicos e afins, quanto a dose, concentração, número de aplicações, intervalo entre as aplicações e intervalo de segurança para a obtenção do efeito desejável, registrados sob condições legalmente estabelecidas para utilização em qualquer fase da produção, transporte, armazenamento, processamento e distribuição de alimentos.

Assim sendo, a AR ocupacional, para residentes e transeuntes leva em consideração não só as características específicas do produto, mas também os procedimentos e o contexto de manipulação e aplicação dos agrotóxicos, que também são determinantes para a exposição dos indivíduos.

Um dos principais fatores que influenciam a exposição aos agrotóxicos é a quantidade de produto manipulada (mistura e abastecimento) e aplicada. Assim, para a AR é necessário considerar a dose do produto, o número de aplicações e o volume de calda.

Adicionalmente, influenciam significativamente na exposição o alvo da aplicação, o tipo de equipamento utilizado na aplicação, o ambiente (aberto ou fechado) e a cobertura superficial que se espera da aplicação.

4.3.1 Alvo da aplicação

O alvo final de um tratamento fitossanitário é a praga que se deseja controlar. Porém, nem toda aplicação da calda é realizada diretamente na parte da planta em que a praga está presente, pois isso depende, dentre outros fatores, da forma de ação do produto. Além disso, o tratamento pode ser realizado apenas em partes das plantas usadas para propagação ou em produtos armazenados e até mesmo para tratamento do solo ou substrato de plantio. Há ainda que se considerar o caso de herbicidas para controle de plantas daninhas, quando a aplicação ocorre em espécies de plantas que não a cultivada.

A seguir, são descritas as variáveis relacionadas ao alvo de aplicação que interferem, direta ou indiretamente, no nível de exposição aos agrotóxicos.

4.3.1.1 Cultura

A altura da planta e a densidade da folhagem são características da cultura relevantes na avaliação da exposição.

- i. **Altura da planta:** assim como a forma de tutoramento, a altura da planta pode determinar se o jato de uma aplicação será direcionado para cima (>50 cm) ou para baixo. Pode influenciar também na deriva e no coeficiente de transferência (CT) do resíduo foliar deslocável (RFD) para o trabalhador;
- ii. **Densidade da folhagem:** para a estimativa da exposição, a folhagem é considerada densa quando o aplicador não consegue evitar contato com as folhas ou com a cultura onde ocorre a pulverização. Dessa forma, é necessário considerar também os espaçamentos entre as plantas do cultivo.

4.3.1.2 Solo

As aplicações no solo podem ocorrer com ou sem a presença da planta na área. Pode ser realizada em área total ou em aplicações dirigidas.

4.3.1.3 Material propagativo

As aplicações em material propagativo, semente ou propagação vegetativa ocorrem em cenários e modelos específicos de exposição. Para sementes, são definidos os cenários locais, ou seja, o tratamento da semente realizado na propriedade agrícola e o cenário industrial.

Considerando a diversidade de cenários para o tratamento de propagação vegetativa – bandeja, solo, imersão – na ausência de modelos ou estudos específicos, a exposição será estimada com base em cenário análogo.

4.3.1.4 Equipamento de aplicação

A AR leva em consideração que serão utilizados na aplicação equipamentos com calibração e condições de uso dentro das especificações técnicas recomendadas para cada situação. Existem no mercado uma grande variedade de equipamentos de aplicação com diferentes níveis de tecnologias empregadas. Eles variam de acordo com a via de locomoção (terrestre ou aéreo), características do tanque, porte, motorização, tipo de tração, pressurização de cabine, assistência de ar na pulverização, número e tipo de bicos aplicadores, entre outros.

Essas características, além de influenciar diretamente na exposição, definem a **Capacidade Operacional de Campo (COC)**, que é a área (ha) potencialmente tratada por determinado equipamento no cenário de uso em questão em um dia de trabalho (8 horas). Quanto maior a área que pode ser tratada, mais produto será manipulado, o que poderá acarretar maior exposição. Contudo, para viabilizar a AR, é necessário agrupar esses equipamentos pulverizadores segundo características em comum.

Destaca-se que para os equipamentos não previstos na calculadora, a AR deve considerar equipamentos considerados análogos quanto ao tipo de aplicação e o racional técnico deve ser encaminhado junto ao DAROC.

Assim, os equipamentos podem ser divididos em terrestres e aéreos.

Dentre os equipamentos terrestres, estão os equipamentos manual-costal, manual-estacionário/semi-estacionário, tratorizado montado, tratorizado de arrasto, tratorizado autopropelido, tratorizado turbopulverizador e equipamento de irrigação, cujas definições estão descritas no glossário.

Quanto aos equipamentos aéreos, conforme Gandolfo et al. (2020), levando em conta os detalhes técnicos envolvidos em equipamentos de pulverização aérea que podem influenciar no nível de exposição aos agrotóxicos, o mercado brasileiro pode ser dividido em dois grandes grupos, os de **pequeno porte** e os de **grande porte**. Para fazer tal diferenciação, os autores utilizaram o equipamento *Ipanema EMB 202* (motor a pistão) como representante mais adequado para o grupo de **pequeno porte** e o equipamento *Air Tractor 502 F* (turboélice) como o representante dos pulverizadores aéreos de **grande porte**.

De acordo com a pesquisa sobre cenários agrícolas brasileiros ([PROHUMA, 2024](#)), não há uso significativo de helicópteros na modalidade de aplicação aérea. Porém, há indicação significativa de uso de drones, além de normativa da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) que regulamenta esse tipo de aplicação.

4.3.2 Ambiente

A exposição dos indivíduos aos agrotóxicos depende também do ambiente de aplicação (**aberto** ou **fechado**). Para fins de cálculo da exposição conforme método utilizado e disposto neste Guia e na calculadora avaliAR, será considerado ambiente **fechado** a área tratada que conta com estruturas de proteção instaladas para alterar as características do ambiente de cultivo, mesmo que a estrutura cubra apenas uma face do ambiente e independentemente do material da estrutura (tipo, cor, transparência etc.). Não se aplica aos casos de quebra-ventos e cercas vivas.

4.3.3 Cobertura da aplicação

É necessário ainda diferenciar as aplicações de acordo com o tipo de cobertura que se espera da pulverização. A aplicação pode ser em **área total** ou com **jato dirigido**. Na aplicação em **área total**, o agrotóxico é aplicado de maneira uniforme em toda a área de cultivo, atingindo tanto a área das linhas como a área das entrelinhas. Já na aplicação com **jato dirigido**, a cobertura da área é parcial, com direcionamento do jato para uma área específica (parte da planta, plantas daninhas nas entrelinhas), a fim de aumentar a eficiência da aplicação. Dessa forma, na aplicação dirigida, é possível aplicar menor quantidade de produto por área, enquanto uma maior quantidade de produto é aplicada na área total. Assim, em cada uma dessas situações, a quantidade de agrotóxicos a ser manipulada e aplicada varia, o que afeta a exposição.

5. AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO

5.1 Modelos de exposição

Essa etapa visa estimar as quantidades de IA a que os diferentes grupos populacionais podem estar expostos e, com base nesses dados e comparar com as doses de referência para caracterizar o risco à saúde da população exposta.

A predição da exposição é realizada por meio de modelos estatísticos que permitem predizer a quantidade potencial de agrotóxico absorvida pelo organismo a partir da quantidade de agrotóxico que entra em contato direto ou indireto com os indivíduos. Esses modelos são baseados em dados de estudos observacionais realizados conforme Guia da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD - *Organisation for Economic Co-operation and Development*) para a condução de estudos de exposição ocupacional (OECD, 1997).

A Agência de Proteção Ambiental Americana (USEPA - *United States Environmental Protection Agency*) utiliza a base de dados genérica de Exposição dos Manipuladores Agrícolas da Força Tarefa (*Pesticide Handler Exposure Database – PHED/ Agricultural Handler Exposure Task Force – AHETF*) para avaliação da exposição dos operadores, que inclui dados de exposição pelas vias inalatória e cutânea, durante as atividades de mistura, abastecimento e aplicação de agrotóxicos. No

PHED/AHEFT, assume-se que a exposição ocupacional depende mais do método de aplicação, do equipamento e do tipo de formulação do que das propriedades físico-químicas do IA. Nesse modelo, considera-se que a exposição é proporcional ao total de IA manipulado e as unidades de exposição são geradas a partir de valores de tendência central da amostra.

O modelo utilizado pela EFSA baseia-se em 34 estudos conduzidos entre 1994 e 2009, inclusive alguns da base de dados do PHED (agrotóxicos aplicados como grânulos). Os dados de exposição obtidos desses estudos foram utilizados em uma modelagem estatística por meio de regressão quantílica para predição da exposição para uma população teórica, o que resultou em seis modelos validados para cenários externos típicos de mistura/abastecimento e de aplicação, por meio de veículo montado/tracionado e equipamento manual, com aplicações direcionadas para cima ou para baixo. Nesse modelo, é geralmente utilizado o percentil 75 da população teórica obtido da modelagem estatística.

Por meio do Acordo de Cooperação Técnica n. 02/2020 entre a Anvisa e o Instituto Prohuma, os dados de exposição de estudos utilizados nos modelos americanos e europeu foram combinados e estatisticamente avaliados para a utilização como dados genéricos para predição da exposição não-dietética no Brasil. Ainda, foi desenvolvida calculadora, à qual, no futuro, poderá incorporar dados brasileiros que sejam gerados para complementar os já existentes.

Inicialmente, visando dar suporte à avaliação do risco ocupacional, de residentes e de transeuntes expostos aos agrotóxicos no Brasil, foi realizado no âmbito da referida Cooperação, Estudo de Avaliação de Compatibilidade/Representatividade de Cenários Agrícolas Internacionais (norte americano – AHED e europeu – EFSA) com os Cenários Agrícolas Brasileiros de Exposição Ocupacional do Trabalhador (operador) Rural e Aquisição e permissão de acesso de dados/estudos internacionais de Exposição Ocupacional do Operador à Agrotóxicos.

A partir desse estudo inicial, priorizou-se a avaliação dos dados dos cenários de manipulação, abastecimento e aplicação manual costal. Logo, para esses cenários, foi adotada a modelagem estatística proveniente da Cooperação Anvisa e Prohuma (Brasil, 2025). Para os demais cenários, foi adotado o modelo europeu, pois ele é considerado o mais adequado e, subsidiariamente, o modelo americano para cenários não abrangidos pelo modelo europeu (Quadro 1).

No Quadro 1, são apresentados os modelos que devem ser utilizados para avaliação da exposição de operadores, de acordo com os cenários comumente utilizados para os diferentes tipos de agrotóxicos. Para cenários não abrangidos pelos modelos disponíveis, devem ser apresentados estudos específicos necessários para a realização da avaliação da exposição. Se não houver estudos específicos, os cenários podem ser avaliados adotando-se os cálculos de cenários considerados análogos e mais restritivos, mediante justificativa técnica a ser avaliada pela Anvisa.

Quadro 1: Modelos utilizados para predição da exposição por tipo de equipamento de pulverização e grupo populacional exposto.

Tipos de pulverizadores		Aplicação	Mistura e Abastecimento	Residentes	Transeuntes	
Manual	Costal	Brasil (2025)	EFSA (2022)		EFSA (2022)	
	Estacionário/ Semi-estacionário		EFSA (2022)			
Tratorizado	Barra	AHETF (2020)	EFSA (2022)		EFSA (2022)	
	Turbopulverizador	EFSA (2022)	EFSA (2022)			
	Autopropelido	EFSA (2022)	EFSA (2022)			
Aéreo tripulado	Pequeno porte	AHETF (2020)	Não realizado*		Não realizado*	
	Grande porte	AHETF (2020)	Não realizado*			
Aéreo não-tripulado	Drone	AHETF (2020) [#]	Não realizado*		Não realizado*	

* Enquanto não houver dados de exposição, serão adotadas as medidas de mitigação para residentes e transeuntes conforme Instrução Normativa nº 2, de 3 de janeiro de 2008, e Portaria Mapa nº 298, de 22 de setembro de 2021 (MAPA, 2008, 2021).

Enquanto não houver dados de exposição específicos para aplicação com drones, a avaliação será realizada considerando os cenários análogos e mais restritivos de mistura e abastecimento (líquido, granulado dispersível ou pó molhável) e de aplicação com trator de barra de cabine aberta, de acordo com as unidades de exposição para esses cenários obtidas do AHETF (2020) e considerando uma COC de 48ha/dia.

Quadro 2: Modelos utilizados para predição da exposição de acordo com o tipo de aplicação.

Tipo de aplicação	Modelo
Imersão	Necessidade de estudo de exposição
Tratamento de sementes	ExpoSAC SOP 14 (UESPA, 2022a), ExpoSAC SOP 15.2 (USEPA, 2022b)
Plantio de sementes	
Aplicação de formulações sólidas	EFSA, 2022

5.1.1 Cálculos para predição da exposição de operadores

Para o cálculo da exposição diária subcrônica ou aguda de operadores durante a mistura, abastecimento e aplicação a seguinte equação é utilizada para cada cenário:

$$ET_{Mist. \ e \ Abast. \ ou \ Aplicação} = EDC + EDI$$

Em que:

EDT = Exposição diária total ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./dia).

EDC = Exposição diária cutânea ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./dia).

EDI = Exposição diária inalatória ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./dia).

$$EDC \ ou \ EDI = \frac{UEC \ ou \ UEI_{Subcrônica \ ou \ Aguda} \times TMA \times COC \times AC \ ou \ AI}{PC}$$

Em que:

UEC= Unidade de Exposição Cutânea (subcrônica ou aguda), em µg/kg ia.

UEI = Unidade de Exposição Inalatória (subcrônica ou aguda), em µg/kg ia.

TMA = Taxa Máxima de Aplicação (kg ia/ha).

COC = Capacidade Operacional de Campo (ha/dia).

AC = Absorção Cutânea (%).

AI = Absorção Inalatória (%).

PC= Peso corpóreo em kg (Adultos combinados: 72kg; Mulheres: 69kg; Homens: 75kg).

Para fins de verificação de necessidade de definição de mitigação do risco às exposições totais dos cenários de mistura/abastecimento e de aplicação são calculadas individualmente e somadas.

As unidades de exposição utilizadas para o cálculo e suas referências estão disponíveis em planilha da calculadora avaliAR.

Para o cálculo da exposição diária de operadores durante o tratamento de sementes e de trabalhadores durante o plantio de sementes tratadas, o valor de COC é substituído pelas quantidades de sementes tratadas/ plantadas por dia para cada cultura, apresentadas nos Quadros 13 e 15.

5.1.2 Cálculos para predição da exposição de trabalhadores de reentrada

Não é necessária a AR dos trabalhadores para cenários em que não se espera exposição significativa dessa população, por exemplo, após o plantio de sementes, na aplicação de agrotóxicos em sulco de plantio e na pré-emergência das culturas (Quadro 6). Para outros casos não especificados no Quadro 6, deve ser apresentada justificativa técnica.

Para o cálculo da exposição de trabalhadores de reentrada é utilizada a seguinte equação:

$$ECR = \frac{CT \times RFD \times TE \times TAC \times 0,001}{PC}$$

Em que :

ECR: Exposição Diária Cutânea de Reentrada (mg i.a./kg p.c./dia).

CT: Coeficiente de Transferência da atividade (cm²/h).

RFD: Resíduo Foliar Deslocável (µg/cm²).

TE: Tempo de Exposição da atividade (h/dia).

TAC: Taxa de Absorção Cutânea (%) expressa em valor absoluto) *Exemplo: 10% = 0,1.*

PC: Peso Corpóreo em kg (Adultos combinados – 72kg; Mulheres – 69kg; Homens-

75kg).

0,001: Conversão de μg (do RFD) para mg , fazendo com que a unidade final seja mg i.a./kg p.c./dia.

Dessa forma, para o cálculo da exposição ao trabalhador de reentrada, é necessário usar valores específicos dos produtos ou utilizar dados genéricos.

O CT é o termo usado para descrever a razão entre a exposição pós-aplicação, o tempo de exposição e o RFD da superfície de contato para o trabalhador. Conceitualmente, o CT pode ser pensado como um “fator de contato” determinante para a exposição do trabalhador de reentrada e depende de quanto tempo ele trabalha, da atividade que está sendo realizada (Exposac, 2021).

Para se obter o CT da atividade, é preciso conduzir estudos observacionais ou de monitoramento das atividades realizadas após aplicação. Dentro do ACT/ Prohuma foi realizada a aquisição dos dados gerados pelo *Agricultural Reentry Task Force* (ARFT), utilizados pela USEPA e EFSA. Esses dados geraram uma publicação com proposição de valores de CT para adoção na avaliação da exposição de trabalhadores de reentrada, sendo tais valores genéricos para as atividades e culturas representativas brasileiras (PROHUMA, 2023).

Esses valores de CT foram incorporados à calculadora avaliAR. Valores específicos de CT baseados em estudos podem ser apresentados quando há necessidade de refinamento ou inexistência de CT para a cultura ou atividade avaliada. Ainda, é possível apresentar proposta de novo agrupamento baseado na similaridade de atividades e arquitetura da cultura em que se espera que haja maior exposição (pior cenário).

Os dados de exposição de trabalhadores incluídos na calculadora avaliAR foram obtidos com a utilização apenas de vestimenta de trabalho (VT), não sendo possível a mitigação do risco com uso de EPI. Logo, como medida de mitigação, apenas pode ser estabelecido o aumento do IR. Porém, refinamentos em outros parâmetros da equação também podem ser utilizados para AR mais precisa.

Quando não for identificada a necessidade de estabelecimento de IR com o uso da calculadora avaliAR, deverá ser indicado em bula que a atividade de reentrada pode ser realizada após a secagem da calda.

Uma variedade de fatores físicos, químicos e biológicos determinam a natureza da transformação, deslocabilidade e dissipaçāo do resíduo no campo tratado. Esses fatores incluem volatilização, evaporação, hidrólise, oxidação, fotólise e biodegradação. A importância de cada um desses mecanismos depende das características físico-químicas do IA e de outros fatores relacionados ao ambiente do estudo, como o clima. A dissipaçāo pode ser influenciada pelo tamanho da folha ou estágio de crescimento da planta.

O estudo de RFD é conduzido para determinar os níveis de agrotóxicos que podem ser transferidos para o trabalhador como resultado do contato com as superfícies durante a rotina de

trabalho após a aplicação. Quando o contato esperado for com a grama, esse parâmetro é chamado de Resíduo do Turfe Transferível (RTT) e quando o contato for com os capulhos de algodão é chamado de Resíduo do Capulho Deslocável (RCD).

Na ausência de dados experimentais específicos, pode ser utilizado um valor padrão para o RFD inicial de 2,2 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)/(kg ia aplicado/ha), obtido a partir de análise exploratória dos dados de RFD dos estudos do ARFT e que corresponde ao limite superior do IC 95.

Os cálculos utilizados para refinamento do RFD e para a determinação do IR são:

$$RFD = RFD_0 \times e^{-k \times d}$$

Em que:

RFD: Resíduo Foliar Deslocável ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$).

RFD_0 = Resíduo Foliar Deslocável no dia 0 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$), sendo que

$$RFD_0 = TA \times 2,2$$

TA: Taxa de Aplicação.

k: constante de dissipação = $\ln(2)/DT_{50}$.

DT_{50} : Taxa de dissipação 50% ou meia vida foliar (dias).

d: intervalo de reentrada em dias.

O RFD_0 pode ser obtido multiplicando-se a taxa de aplicação indicada em kg ia/ha por 2,2, que é um valor estimado que considera que aproximadamente 22% da primeira taxa aplicada poderá ser deslocada da folha.

No caso de múltiplas aplicações do PF, a avaliação deve considerar o potencial de acúmulo de RFD após sucessivos tratamentos. Dessa forma, um Fator de Aplicação Múltipla (FAM) deve ser determinado e inserido no cálculo do RFD n-ésima aplicação.

$$RFD_{n\text{-ésima}} = RFD_0 \times FAM$$

Em que:

$RFD_{n\text{-ésima}}$ = Resíduo Foliar Deslocável após 'n' aplicações ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$).

RFD_0 = Resíduo Foliar Deslocável inicial ou na primeira aplicação ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$).

FAM = Fator de Aplicação Múltipla.

Para o cálculo do FAM:

$$FAM = \frac{1 - e^{-nki}}{1 - e^{-ki}}$$

Em que:

e = número de Euler (2,71828182845905...).

n = número de aplicações.

k = constante de dissipação ($\ln(2)/DT_{50}$).

i = menor intervalo entre aplicações (dias).

Quando não houver dado experimental específico de DT_{50} para o IA, utiliza-se o valor padrão de meia-vida de 20 dias.

O número de aplicações e intervalo mínimo, em dias, entre as aplicações, é relevante para a avaliação da exposição de trabalhadores. Logo, não havendo menção ao intervalo mínimo de aplicação, deve ser considerado o intervalo de um dia, que corresponde ao pior cenário.

A avaliação deve ser conduzida para abranger atividades de reentrada de 8 (oito) horas de trabalho. O risco encontrado poderá ser mitigado calculando-se o número necessário de dias para redução da exposição a níveis inferiores ao valor de referência apropriado, determinando-se, assim, o IR.

5.1.3 Cálculos para predição da exposição de residentes e transeuntes

Não é necessária a AR para residentes e transeuntes para cenários em que não se espera exposição significativa dessa população, por exemplo, após o plantio de sementes tratadas ou na aplicação de agrotóxicos em sulco de plantio. Para outros casos não especificados, deve ser apresentada justificativa técnica.

A exposição total para residentes e transeuntes é calculada pela somatória das exposições cutânea e inalatória, ou seja, oriundas da deriva direta (contato cutâneo ou inalação), do vapor e dos depósitos superficiais, esse último, para crianças, inclui além do contato cutâneo, o contato oral por mão-boca e por objeto-boca.

Adota-se o modelo europeu para a estimativa da exposição de residentes e transeuntes, utilizando-se os parâmetros e cálculos apresentados no Guia sobre Avaliação da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes da EFSA (2022).

Embora o modelo europeu inclua na somatória das exposições a exposição decorrente da entrada na área tratada, essa prática não é adotada pela Anvisa, pois as propriedades agrícolas são privadas (inclusive com a utilização de cercas em alguns casos). Logo, residentes e transeuntes não deveriam ter acesso às áreas tratadas. Diante disso, os cálculos para residentes e transeuntes são realizados somando-se as exposições, mas sem considerar o fator de exposição referente à entrada em área tratada.

5.1.3.1 Exposição por deriva

A exposição subcrônica ou aguda por deriva segundo o modelo EFSA é definida como:

$$\text{Exposição}_{\text{Residente ou Transeunte}} = \frac{[(ECP \times TAC \times (1 - FARL) + EIP \times TAI) \times (1 - EBRD) \times CPD]}{PC}$$

Em que:

ECP = Exposição Cutânea Padrão (mLTAC = Taxa de Absorção Cutânea (%)).

FARL = Fator de Ajuste de Roupas Leves (Adultos: 18%; Crianças: 18%).

EIP = Exposição Inalatória Padrão (mL).

TAI = Taxa de Absorção Inalatória (%).

EBRD = Eficiência do Bico Redutor de Deriva, se aplicável (50%).

CPD = Concentração do Produto Diluído (g/L).

PC = Peso Corpóreo (em kg; Adultos combinados: 70kg; Crianças: 12kg).

A exposição cutânea padrão é calculada com base nos valores obtidos no modelo BREAM (*Bystander and Resident Exposure Assessment Model*), que é um modelo para estimar deriva para pulverizadores agrícolas (KENNEDY et al., 2012).

Para exposição cutânea assume-se que 1 mL da solução em deriva contém 1 mg do IA. Quando necessário, os valores de exposição foram ajustados considerando a taxa respiratória e superfície corpórea. Os quadros abaixo mostram os valores de exposição padrão cutânea e inalatória para exposições subcrônica (Quadro 3) e aguda (Quadro 4).

Quadro 3: Exposição padrão cutânea e inalatória subcrônica em mL/pessoa (percentil 75 dos dados de exposição potencial cutânea e inalatória com correção para taxa respiratória).

Método de aplicação (distância do pulverizador)	Cutânea		Inalatória	
	Adulto	Criança	Adulto	Criança
Pulverizador Tratorizado de Barra – Culturas temporárias (aplicação para baixo)¹				
2 m	0,47	0,33	0,00012	0,00016
5 m	0,24	0,22	0,00011	0,00012
10 m	0,20	0,18	0,00010	0,00010
Turbopulverizador – Culturas perenes (aplicação para cima)²				
2-3 m	ND	NA	ND	ND

5 m	5,63	1,717	0,0021	0,00105
10 m	5,63	1717	0,0021	0,00105
Conforme racional para cálculo das exposições padrão, os valores em cinza não sofrem influência do peso corpóreo e da taxa respiratória e vêm diretamente das referências 1. Kennedy et al., 2012; e 2. Lloyd et al., 1987. Os demais valores foram recalculados. ND= Dados não disponíveis.				
Fonte: Adaptado EFSA, 2022.				

Quadro 4: Exposição padrão cutânea e inalatória aguda em mL/pessoa (percentil 95 dos dados de exposição cutânea e inalatória com correção para taxa respiratória)

Método de aplicação (distância do pulverizador)	Cutânea		Inalatória	
	Adulto	Criança	Adulto	Criança
Pulverizador Tratorizado de Barra – Culturas temporárias (aplicação para baixo)¹				
2 m	1,21	0,74	0,00060	0,00135
5 m	0,57	0,48	0,00058	0,00100
10 m	0,48	0,39	0,00062	0,00091
Turbopulverizador – Culturas perenes (aplicação para cima)²				
2-3 m	ND	ND	ND	ND
5 m	12,9	3,93	0,0044	0,0035
10 m	12,9	3,93	0,0044	0,0035
Conforme racional para cálculo das exposições padrão, os valores em cinza não sofrem influência do peso corpóreo e taxa respiratória e vêm diretamente das referências 1. Kennedy et al., 2012; e 2. Lloyd et al., 1987. Os demais valores são passíveis de recálculos e estão recalculados baseado nas Estimativas BR. ND= Dados não disponíveis.				
Fonte: Adaptado EFSA, 2022.				

Para os cálculos de exposição, utiliza-se como valor de absorção cutânea os valores padrão para produto diluído obtido do Guia de absorção cutânea da EFSA (2017) ou, no caso de refinamento, o valor específico proveniente de estudo de absorção cutânea referente à maior diluição de calda a ser utilizada.

Na estimativa da exposição de residentes e transeuntes, a EFSA aplica um fator de ajuste de roupas leves, levando em conta a proteção dada pela utilização mínima de roupas comuns. Assume-se que o tronco representa 36% da superfície corpórea e que as roupas dão uma proteção de 50%, com uma redução de 18% para adultos e crianças. Esse ajuste apenas pode ser aplicado para estimar o potencial de exposição cutânea oriunda da deriva.

O uso de bico redutor de deriva ou outra tecnologia redutora de deriva certificada pode ser considerada como uma medida de mitigação do risco a ser inserida em bula. A utilização de um fator de ajuste da deriva de 50% baseada na redução da deriva é adotada pela EFSA e pela Anvisa. A

utilização de valores superiores a 50% depende da apresentação de estudos adicionais.

Neste Guia, não foi abordada metodologia para a avaliação da exposição de residentes e transeuntes no cenário de aplicação aérea, pois a Anvisa entende que ainda é necessário verificar a representatividade dos estudos existentes frente a realidade brasileira.

Até que a Anvisa adote um modelo de avaliação do risco da aplicação aérea para residentes, devem ser seguidas, no mínimo, as medidas determinadas pela Instrução Normativa n. 02, de 03 de janeiro de 2008, do MAPA, que determina que a aplicação aérea de agrotóxicos apenas pode ocorrer a uma distância mínima de: (a) quinhentos (500) metros de povoações, cidades, vilas, bairros e mananciais de captação de água para abastecimento da população; (b) duzentos e cinquenta (250) metros de mananciais de água, moradias isoladas e agrupamentos de animais. Não é permitido o uso de sinaleiros durante a aplicação aérea do agrotóxico.

Ainda, em se tratando de drones, nos termos da Portaria ANAC nº 11.121/SAR, de 24 de abril de 2023, as operações devem ser realizadas a uma distância máxima de 1.000 (um mil) metros do piloto remoto ou observador. Ainda, nos termos da Portaria MAPA n. 298, de 2021, não é permitida a aplicação aérea por Aeronave Remotamente Pilotada (ARP) de agrotóxicos e afins, adjuvantes, fertilizantes, inoculantes, corretivos e sementes com ARP em áreas situadas a uma distância mínima de 20 (vinte) metros de povoações, cidades, vilas, bairros, moradias isoladas, agrupamentos de animais, de mananciais de captação de água para abastecimento de população, inclusive reservas legais e áreas de preservação permanente, além de outras áreas ambientais com larguras mínimas de proteção estabelecidas em legislação específica, caso não sejam áreas alvos da aplicação, devendo ser respeitadas ainda, quando couber, as restrições de distância constantes na recomendação do produto a ser aplicado.

5.1.3.2 Exposição por vapor

De acordo com o modelo EFSA, a exposição por vapor deve ser estimado usando o método desenvolvido no Reino Unido (CRD, 2008) e Alemanha (Martin et al, 2008), baseado na exposição média tempo-ponderada mais alta no período de 24 horas, de acordo com a volatilidade do IA:

$$EISR/T = (CV \times TR \times AI) / PC$$

Em que:

EISR/T = Exposição Inalatória Sistêmica de Residentes/Transeunte (mg/kg p.c. dia).

CV ou SVC = Concentração de vapor (mg/m³)

TR = Taxa Respiratória (m³/dia).

AI = Absorção Inalatória (%) = 100% ou 1.

PC = Peso corpóreo (kg; Adultos combinados: 70 kg; Crianças: 12kg).

Para compostos moderadamente voláteis (pressão de vapor $\geq 0,005$ Pa ou $< 0,01$ Pa), a exposição deve ser calculada assumindo uma concentração padrão de ar de $15\mu\text{g}/\text{m}^3$. Para compostos pouco voláteis (pressão de vapor $< 0,0005$ Pa), assume-se uma concentração padrão de $1\mu\text{g}/\text{m}^3$, resultando nos valores de EISR/T do Quadro 5.

Quadro 5: Valores padrão de exposição por vapor a serem utilizados nos cálculos para avaliação da exposição de residente e transeunte.

Conc. de vapor (mg/m ³)	Residente			Transeunte		
	População	Taxa inalatória crônica (m ³ /dia)*	EISR (mg/kg p.c. dia)	População	Taxa inalatória aguda (m ³ /dia)	EIST (mg/kg p.c. dia)
Moderadamente volátil						
0,015	Adulto	16	0,00343	Adulto	68,44	0,01466
0,015	Criança	8	0,01	Criança	54,72	0,06840
Pouco volátil						
0,001	Adulto	16	0,00023	Adulto	68,44	0,00098
0,001	Criança	8	0,00067	Criança	54,72	0,00456
* O valor expresso na tabela para a taxa inalatória crônica (m ³ /dia) corresponde à multiplicação da concentração de vapor (0,23 mg/m ³ para adulto; 0,67mg/m ³ para criança) pelo p.c. padrão correspondente (Adultos combinados: 70 kg; Crianças: 12kg).						
Fonte: EFSA, 2022.						

5.1.3.3 Exposição por depósitos superficiais

De acordo com o modelo **EFSA (EFSA Panel, 2010)**, a exposição cutânea por depósitos em superfícies oriundos de deriva de pulverização é baseada na seguinte equação:

$$ESC_{(R \text{ ou } T)} = \frac{RD \times D \times CT_{R/T} \times H \times AC \times (100\% - EBRD) \times 0,001}{PC}$$

Em que:

$ESC_{(R \text{ ou } T)}$ = Exposição sistêmica pela via cutânea de residentes ou transeuntes (mg/ kg pc dia).

RD = Resíduo deslocável ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$), calculado pela Taxa de aplicação x RTT0.

D = Deriva (%), se múltiplas aplicações tiverem sido levadas em consideração, uma porcentagem menor pode ser considerada no refinamento do risco. Os valores padrão de deriva (%) para os diferentes cenários podem ser consultados no Quadro 6.

RTT0 = Valor padrão para cálculo de RTT ($(\mu\text{g}/\text{cm}^2)/(\text{kg ia aplicado}/\text{ha})$), para produtos

aplicados como líquidos, utilizar o valor de 0,1 e para produtos aplicados como sólidos, granulados 0,02.

$CT_{R/T}$ = Coeficiente de transferência para residentes e transeuntes (cm^2/h), valor padrão de $7.300\ cm^2/h$ referente a proteção mínima de roupas, quando a avaliação for para residente e valor padrão de $14.500\ cm^2/h$ para transeuntes adultos (EFSA PPR Panel, 2010). Os valores para crianças recorreram à mesma abordagem, corrigindo os valores pelas estimativas brasileiras de superfície corporal de adultos e crianças ($5370\ cm^2 / 17611\ cm^2 = 0,304923059$), resultando em $2.226\ cm^2/h$ para crianças residentes e $4.421\ cm^2/h$ para crianças transeuntes.

H = duração da exposição (h), assume-se um valor de 2h, conforme recomendado pela USEPA.

AC = Absorção cutânea(%), usar o maior valor observado entre o produto concentrado e o diluído.

PC = peso corpóreo (kg; Adultos combinados: 70 kg; Crianças: 12 kg).

Para os cálculos da exposição estimada por depósitos superficiais para residentes e transeuntes, adultos ou crianças, conforme fórmula apresentada devem ser considerados os seguintes valores para deriva (%).

Quadro 6: Valores padrão de deriva (%) para o cálculo de exposição sistêmica pela via cutânea de residentes ou transeuntes.

Deriva (%)	Percentil 75	Média	Percentil 95
Culturas aráveis - 2-3m	5,6%	4,1%	8,5%
Culturas aráveis - 5m	2,3%	1,8%	3,5%
Culturas aráveis - 10m	1,3%	1,0%	1,9%
-	Percentil 77	Mediana	Percentil 90
Culturas frutíferas, sem folhas - 2-3m	23,96%	18,96%	29,20%
Culturas frutíferas, sem folhas - 5m	15,79%	11,69%	19,89%
Culturas frutíferas, sem folhas - 10m	8,96%	6,07%	11,81%
Culturas frutíferas, folhagem densa - 2-3m	11,01%	6,96%	15,73%
Culturas frutíferas, folhagem densa - 5m	6,04%	3,73%	8,41%
Culturas frutíferas, folhagem densa - 10m	2,67%	1,6%	3,60%
Uva - 2-3m	6,90%	5,25%	8,02%
Uva - 5m	3,07%	2,32%	3,62%
Uva - 10m	1,02%	0,77%	1,23%
Lúpulo - 2-3m	15,93%	9,95%	19,33%
Lúpulo - 5m	8,57%	5,91%	11,57%
Lúpulo - 10m	3,70%	2,91%	5,77%

Fonte: Adaptado EFSA, 2022

Os valores de Deriva (%) são provenientes do BREAM (Kennedy et al., 2012) e do Ganzelmeir e Rautmann (1995) e Rautman *et al.* (2001) e utilizados nos cenários de aplicação terrestre para baixo e para cima, respectivamente. Enquanto os percentis 75 e 77 são utilizados no cálculo da exposição por Depósitos Superficiais de forma isolada, as medidas de tendência central média e mediana são utilizadas no cálculo das “Vias de exposição combinadas”, ou seja, junto com a exposição por Deriva e por Vapor, uma vez que para esses casos a soma de percentis altos não seria realista (EFSA 2010; EFSA 2022). Os percentis 90 e 95 são utilizados no cálculo da exposição aguda.

Ganzelmeir e Rautmann (1995) e Rautman *et al.* (2001) não possuem os dados para média, percentil 75 e 95 publicados, mas sim mediana, percentil 77 e 90. Esses últimos são utilizados de forma análoga aos primeiros, sem que haja prejuízo em relação à aplicabilidade dos cálculos explicados acima.

Para crianças residentes e transeuntes, além da exposição cutânea, deve ser considerada a exposição oral oriunda da transferência mão-boca, que é calculada pela equação:

$$ESOMB_{R \text{ ou } T} = \frac{RD \times D \times ES \times AS_{mão} \times F \times H \times AO \times 0,001}{PC}$$

Em que:

$ESOMB_{R/T}$ = Exposição Sistêmica Oral Mão Boca de residentes ou transeuntes (mg/kg pc dia).

RD = Resíduo Deslocável ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$), calculado pela Taxa de aplicação x RTT0.

D = Deriva (%), se múltiplas aplicações tiverem sido levadas em consideração, uma porcentagem menor pode ser considerada no refinamento do risco. Os valores padrão de deriva (%) para os diferentes cenários podem ser consultados no Quadro 6.

RTT0 = Valor padrão para cálculo de RTT ($(\mu\text{g}/\text{cm}^2)/(\text{kg ia aplicado}/\text{ha})$). Para produtos aplicados como líquidos, utiliza-se o valor de 0,1 e para produtos aplicados como sólidos, granulados utiliza-se o valor de 0,02.

ES = Fator de extração pela saliva (%), que se refere à fração do agrotóxico extraído da mão via saliva. O valor de 50% é recomendado pela USEPA (2001).

AS_{mão} = Área Superficial da mão (cm^2); assume-se que 20 cm^2 de área da pele está em contato cada vez que a criança coloca a mão na boca (USEPA, 2011).

F = Frequência que a criança coloca a mão na boca (eventos por hora); para exposição de curto prazo, um valor de 9,5 eventos por hora é recomendado para residentes (média aritmética dos intervalos de 0 a 70 eventos por hora) e de 20 eventos por hora para transeuntes (percentil 95 dos intervalos de 0 a 70 eventos por hora) (USEPA, 2011).

H = duração da exposição (h); assume-se um valor de 2h, conforme recomendado pela USEPA.

AO = Absorção Oral (%); o valor deve ser corrigido quando a absorção oral for menor que 80% (a calculadora realiza a correção automaticamente).

PC = peso corpóreo (kg; crianças: 12 kg).

Para a exposição oral oriunda da transferência objeto-boca tem-se:

$$ESOOB_{R\ ou\ T} = \frac{RD \times D \times PRD \times ES \times AS_{mão} \times F \times H \times AO}{PC}$$

Em que:

ESOOB_{RT} = Exposição Sistêmica Oral Objeto Boca de residentes ou transeuntes (mg/kg p.c./dia).

RD = Resíduo Deslocável (mg/cm²), calculado pela Taxa de aplicação x RFDinicial (considerar FAM, se necessário).

D = Deriva (%); se múltiplas aplicações tiverem sido levadas em consideração, uma porcentagem menor pode ser considerada no refinamento do risco. Os valores padrão de deriva (%) para os diferentes cenários podem ser consultados no Quadro 6.

PRD = Porcentagem de Resíduo Deslocável (%); refere-se à fração do agrotóxico transferido do objeto para boca. O valor de 20% é recomendado (USEPA, 2011).

AS_{mão} = Área Superficial da mão (cm²); assume-se que 23 cm² de área da pele está em contato a cada vez que a criança coloca a mão na boca (USEPA, 2011).

IG = taxa de ingestão de grama/dia (cm²); um valor padrão de 25 cm² de grama/dia é recomendado (USEPA, 2011).

AO = Absorção Oral (%); o valor deve ser corrigido quando a absorção oral for menor que 80% (a calculadora realiza a correção automaticamente).

PC = peso corpóreo (kg; crianças: 12kg).

5.2 Parâmetros relacionados às populações expostas

5.2.1 Peso corpóreo e altura

Os valores de **peso corpóreo** a serem utilizados na avaliação do risco para **operadores e trabalhadores de reentrada** foram selecionados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS, 2020) a partir dos dados aferidos da população entre **18-65 anos** domiciliada na zona rural. Para a obtenção do peso corpóreo e altura a serem utilizados na avaliação do risco para residentes e transeuntes foram selecionados os dados aferidos da população acima de **15 anos** (menor idade disponível) domiciliada na zona rural também provenientes da PNS (BRASIL, 2020), que é considerada a faixa mais representativa para essa população.

A PNS tem abrangência nacional e coleta informações sobre o desempenho do Sistema Nacional de Saúde no que se refere ao acesso e uso dos serviços disponíveis e à continuidade dos

cuidados, condições de saúde da população, vigilância de doenças crônicas não transmissíveis e dos fatores de risco a elas associados (Brasil, 2020a).

Para a escolha do peso corpóreo de crianças, foram utilizados os dados do Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil (ENANI, 2019). Foi selecionado o limite inferior do IC de 95% da faixa etária de **12-35 meses**, por essa ser a população mais vulnerável. O ENANI (2019) é uma pesquisa nacional de base domiciliar com crianças de até cinco anos (59 meses) que avaliou 14558 crianças em 12524 domicílios distribuídos em 123 municípios dos 26 Estados da Federação e no Distrito Federal. Como valor de peso corpóreo representativo da população adulta foi utilizada a média aritmética populacional dos pesos aferidos considerando a distribuição ou e a variabilidade amostral (PNS, 2019). O Quadro 7 apresenta os valores de peso corpóreo, em kg, adotados na AR de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes pela Anvisa.

Quadro 7: Valores de peso corpóreo e altura a serem usados nas estimativas da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes.

População	Atividade	Peso (kg)	Altura (cm)
Homens e mulheres	Operador/ trabalhador	72	-
Homens	Operador/ trabalhador	75	-
Mulheres	Operador/ trabalhador	69	-
Homens e mulheres	Residente/ transeunte	70	163,74
Crianças	Criança Residente/ transeunte	12	84,9

A AR é geralmente conduzida com o valor médio do peso corpóreo dos homens e mulheres. Se houver dose específica para a subpopulação mulheres, por exemplo, no caso de dose de referência derivada de estudos de reprodução ou desenvolvimento, a AR pode ser feita separadamente para operadores e trabalhadores de modo a indicar medidas de mitigação diferenciadas em bula:

- a. Uma AR para mulheres em idade fértil, com a dose de referência específica para esse grupo populacional e valor médio de peso corpóreo de mulheres; e
1. Uma AR para o restante da população com a dose de referência derivada para a população em geral e o valor médio de peso corpóreo de homens e mulheres.

Ressalta-se que não cabe conduzir AR separadamente para mulheres e homens no caso de residentes e transeuntes, pois não serão adotadas medidas de mitigação diferenciadas para essas populações.

5.2.2 Superfície corporal de residentes e transeuntes

Para avaliação da exposição de **residentes e transeuntes** é necessário estabelecer dados de superfície corporal. Para tanto, foram utilizados os dados de altura e peso da população maior que 15 anos (PNS, 2020) para estimar a superfície corporal com base na Fórmula de *Dubois*:

$$\text{Superfície corporal} = 0,007184 \times \text{peso}^{0,425} \times \text{altura}^{0,725}$$

Para crianças, foram utilizados os dados de altura e peso corpóreo provenientes do ENANI (2019). Para o cálculo da superfície corporal, foi utilizada a Fórmula *Haycock*:

$$\text{Superfície corporal} = 0,024265 \times \text{peso}^{0,5378} \times \text{altura}^{0,3964}$$

Com base na Tabela de Lund-Browder para estimar a percentagem das áreas totais das partes do corpo relacionada à idade do paciente, foram definidos os valores para área superficial padrão das diferentes partes do corpo (cm^2) (Quadro 8).

Quadro 8: Área Superficial Padrão das Diferentes Partes do Corpo (cm^2).

	Criança (12 meses)		Adulto	
	% Área segundo Lund-Browder	Estimativa superfície (cm^2)	% Área segundo Lund-Browder	Estimativa superfície (cm^2)
Total	100,00%	5370,00 ¹	100,00%	17611,00 ²
Mãos	5,00%	268,50	5,00%	880,55
Braços (superior)	8,00%	429,60	8,00%	1408,88
Braços (inferior)	6,00%	322,20	6,00%	1056,66
Cabeça	17,00%	912,90	9,00%	1584,99
Pescoço	2,00%	107,40	2,00%	352,22
Tronco	32,00%	1718,40	32,00%	5635,52
Pernas (superior)	13,00%	698,10	19,00%	3169,98
Pernas (inferior)	10,00%	537,00	14,00%	2289,43
Pés	7,00%	375,90	7,00%	1232,77

¹Conforme resultado da fórmula *Haycock*.

²Conforme resultado da fórmula de *Dubois*.

Fonte: Adaptado de Lund e Browder, 1944; PHTLS, 2017

5.2.3 Taxa respiratória

Para o cálculo da taxa respiratória crônica e aguda para crianças residentes e transeuntes e crônica para adultos residentes foram considerados os valores para taxa média respiratória diária descritas no *Exposure Factors Handbook* (USEPA, 2011), conforme detalhado no Quadro 9.

Quadro 9: Taxa média respiratória crônica e aguda para residentes e transeuntes adultos e crianças.

Frequência de exposição - cenário	Taxa inalatória	Taxa inalatória ajustada pelo peso corpóreo (p.c.)	Observações
Crônica – criança residente	8,0 m ³ /dia ou 0,334 m ³ /hora	0,67 m ³ /dia/ kg p.c.	Selecionado o pior cenário entre os dados disponíveis para crianças até 14 anos (12 kg).
Crônica – adulto residente	16,0 m ³ /dia ou 0,667 m ³ /hora	0,23 m ³ /dia/ kg p.c.	Selecionado o pior cenário entre os dados disponíveis para adultos e inclui os indivíduos maiores que 15 anos (70 kg).
Aguda – criança transeunte	2,280 m ³ /hora	0,190 m ³ /hora/kg p.c.	Selecionado o pior cenário entre os dados disponíveis para crianças até 14 anos (12 kg).
Aguda – adulto transeunte	2,852 m ³ /hora	0,041 m ³ /hora/kg p.c.	Selecionado o valor de taxa respiratória da NR15 para indivíduo correndo no plano a 15km (47,53 L ar/min).

Fonte: USEPA, 2011.

5.2.4 Parâmetros relacionados ao produto formulado

Para a AR é necessário conhecer características relacionadas à formulação do produto comercial, mas também as características dos IAs que o compõem. Além disso, quando houver na formulação componentes com características toxicológicas relevantes, essas características também serão necessárias.

As informações relativas ao PF estão descritas na Seção 4.2.

- i- **Valores de absorção cutânea do PF:** Na ausência de valores específicos de absorção cutânea para o PF, devem ser utilizados os valores-padrão, conforme recomendação do Guia sobre Absorção Cutânea da EFSA (2017). Esses valores-padrão são apresentados na Quadro 10.

Quadro 10: Valores-padrão de absorção cutânea a serem utilizados na predição da exposição na ausência de valores específicos para o produto formulado.

Tipo de formulação	Diluição do produto	Valor-padrão
Formulações à base de solventes orgânicos¹ ou outros tipos de formulação².	Concentrado	25%
	Diluído	70%
	Concentrado	10%

Formulações à base de água/dispersões³ ou sólidas⁴	Diluído	50%
¹ Concentrado emulsionável (EC), emulsão de óleo em água (EW), suspoemulsão (SE), concentrado dispersível (DC), líquido miscível em óleo (OL), suspensão concentrada dispersível ou miscível em óleo (OF), dispersão de óleo (OD), emulsão para tratamento de sementes (ES), microemulsão (ME).		
² Isca (RB), suspensão de cápsulas (CS), gel solúvel em água (GW), mistura CS e SC (ZC), semente coberta com agrotóxico (PS), ingrediente ativo (IA).		
³ Concentrado solúvel (SL), suspensão concentrada (SC), suspensão concentrada para tratamento de sementes (FS).		
⁴ Pó molhável (WP), grânulos dispersíveis em água (WG), grânulo solúvel em água (SG), pó solúvel em água (SP), pó para tratamento a seco de sementes (DS).		
Fonte: EFSA (2017).		

Valores específicos de absorção para os PF podem ser obtidos por meio da condução de estudos *in vitro* com pele humana, *in vitro* com pele de ratos ou *in vivo* com ratos, conforme as Diretrizes 427 e 428 da OECD (OECD, 2004a, b). Essas diretrizes, bem como as recomendações do Guia sobre Absorção Cutânea da EFSA (2017), servem como base para avaliação dos estudos e obtenção das percentagens de absorção cutânea.

Esses estudos são conduzidos com o produto concentrado e com as diluições recomendadas de uso em campo, sendo importante a apresentação, além do relatório do estudo, o arquivo utilizado para os cálculos das percentagens de absorção cutânea.

Na ausência de estudos de absorção cutânea para o PF, é possível a derivação de valores distintos dos valores-padrão, por exemplo, com o uso de taxas de absorção cutânea de produtos similares qualitativa e quantitativamente. Para tanto, deve ser apresentada justificativa técnica, com base nos requisitos do Guia sobre Absorção Cutânea da EFSA (2017).

5.2.5 Doses de referência

As doses de referência são derivadas de acordo com os cenários de interesse para avaliação do risco das populações humanas expostas. De forma geral, a duração da exposição pode ser aguda (até 24 horas), de curta duração (até 30 dias), subcrônica ou de duração intermediária (de 30 dias a 90 dias) e crônica (exposição durante tempo de vida).

A RDC n° 998/2025 estabelece que a identificação do perigo e a avaliação dose-resposta devem incluir o AOEL e, quando apropriado, o AAOEL, para a avaliação do risco de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes. Estabelece, ainda, que devem ser utilizados os fatores de conversão apropriados quando essas doses forem derivadas a partir de estudos realizados pela via oral.

A AR ocupacional, de residentes e de transeuntes é feita considerando-se uma exposição subcrônica, pelas vias cutânea e inalatória, para a qual deriva-se o AOEL. Também há possibilidade

de AR para o cenário agudo quando um agrotóxico possuir toxicidade sistêmica cutânea ou inalatória relevante após exposição aguda, para a qual se deriva um AAOEL.

O AOEL é definido pela RDC n° 998/2025 como a estimativa da quantidade de substância à qual o indivíduo pode estar exposto diariamente, sem que apresente efeitos adversos à saúde, expresso em miligramas de substância por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia).

Já o AAOEL é definido pela RDC n° 998/2025 como a estimativa da quantidade de substância à qual o indivíduo pode estar exposto em um único dia, sem que apresente efeito(s) adverso(s) à saúde, expresso em miligramas de substância por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.).

Conforme pode ser observado no Quadro 11, no caso de agrotóxicos com potencial de toxicidade sistêmica aguda, considera-se que a AR da exposição aguda de transeuntes já contempla a AR para residentes. Da mesma forma, a AR subcrônica para residentes contempla a de transeuntes. Por isso, é necessário realizar a AR para a exposição subcrônica de residentes e a exposição aguda de transeuntes. Quando não for derivada AAOEL pela ausência de toxicidade sistêmica significativa, não é necessária a AR para transeuntes.

Quadro 11: Avaliações de risco requeridas de acordo com o tipo de exposição esperada aos agrotóxicos.

Grupo Exposto	Avaliação do risco agudo*	Avaliação do risco de curta duração
Operadores	X	X
Trabalhadores	X**	X
Residentes	- (coberta por transeuntes)	X
Transeuntes	X	- (coberta por residentes)

X: avaliação realizada; - : avaliação não realizada.

* Realizada quando um AAOEL é derivado.

** A avaliação do risco é, à princípio, necessária, mas os dados são insuficientes para realizá-la.

Fonte: Adaptado de EFSA, 2022.

Para substâncias que podem produzir efeitos locais na pele ou no trato respiratório, a derivação de uma dose de referência sistêmica pode não ser adequada, pois a dose sistêmica não seria a determinante da resposta. Nesses casos, pode ser necessária a derivação de um valor de referência específico em mg/m³ de ar ou mg/cm² de pele. Um valor específico para a via de exposição também é necessário quando os dados disponíveis mostram que a toxicidade por uma via específica (por exemplo inalatória) é criticamente diferente dos dados pela via oral (ECHA, 2017). Ainda, podem ser estabelecidas doses de referência para subpopulações mais sensíveis, como mulheres em idade fértil e crianças.

A AR para os cenários de exposição de residentes e transeuntes também depende da derivação de uma dose de referência sistêmica subcrônica. Além disso, é necessária a derivação de

um AAOEL quando há relevância na toxicidade sistêmica aguda ou de curta duração, que inclui, além da exposição cutânea e inalatória, a exposição oral incidental de crianças, por elas levarem a mão à boca após contato com resíduos de agrotóxicos (EFSA, 2022). Geralmente, a derivação do AAOEL é necessária quando uma DRfA foi escolhida com base em estudos de toxicidade para o desenvolvimento.

Um problema relacionado à AR é a necessidade de avaliação das exposições cutânea e inalatória, e a ausência de estudos específicos por essas vias para a derivação de doses de referência para AR ocupacional e para residentes e transeuntes. Quando se utiliza estudos de exposição oral para derivação do AOEL/AAOEL, é necessário o cálculo da dose interna e conversão para doses cutâneas e inalatórias, utilizando-se fatores de conversão apropriados (USEPA, 2002; OECD, 2010; ECHA, 2017). Essa conversão é feita na etapa de avaliação dose-resposta e derivação de doses de referência. Assim, as doses estabelecidas pelos toxicologistas já são convertidas e podem ser prontamente usadas na AR ocupacional, de residentes e transeuntes. Ressalta-se que, na calculadora avaliAR, há a possibilidade de inserir a dose de referência sem a conversão, bem como a possibilidade de usar a dose já convertida. Ainda, para doses obtidas de estudos de via específica, é possível incluir o AOEL/ AAOEL cutâneo/inalatório, para os quais há campos específicos na calculadora.

As doses de referência dos IA de agrotóxicos a serem utilizadas nas avaliações de risco ocupacional e de residentes e transeuntes são estabelecidas durante a avaliação toxicológicas dos produtos técnicos e apresentadas no parecer de derivação de doses de referência. O avaliador de risco baseia sua avaliação nessas doses, bem como nas demais informações toxicológicas relevantes abordadas no referido parecer. Ainda, no caso de IA já registrados ou reanalisados, as doses de referências podem ser consultadas nas monografias. As diretrizes para o protocolo do DAROC para produtos novos e registrados, conforme a disponibilidade do AOEL/AAOEL em monografia, estão dispostas na RDC nº 998/2025.

Dante do exposto, o primeiro passo para realizar a AR ocupacional, de residentes e transeuntes é estabelecer quais avaliações do risco serão necessárias, identificando:

- a) Quem se espera ser exposto em decorrência do uso dos agrotóxicos (operadores, trabalhadores, residentes e/ou transeuntes);
- b) Se há subpopulações potencialmente mais sensíveis (como mulheres em idade fértil e crianças); e
- c) As respectivas doses de referência para as populações expostas (AOEL e AAOEL, se houver).

5.2.6. Parâmetros relacionados às recomendações de uso

Os dados utilizados para a estimativa da exposição devem ser, sempre que pertinente, as mesmas definidas na bula do PF e representar a BPA que se deseja autorizar. As seguintes

informações devem ser detalhadas na bula para cada cultura ou grupo de culturas, modalidade de emprego ou uso:

- i. **Alvo da aplicação:** Cultura (nome da cultura ou tipo da cultura), solo ou material propagativo. Para a AR, deve ser informado a fase do desenvolvimento e a forma de condução da cultura quando pertinente. Para culturas que apresentam múltiplas variações de uso (características de uso), o procedimento é listar cada variação em uma linha separada na calculadora, assim tem-se todas as possibilidades. Essa classificação segue a referência da "Proposição TC", como exemplificado com o milho (milho grão, milho doce, milho verde).
- ii. **Doses máximas do PF:** Por alvo biológico por aplicação, se necessário: As unidades das doses podem ser em litros por hectare (L/ha), quilos por hectare (kg/ha), mililitros por 100 litros de calda (mL/100L) ou gramas por 100 litros de calda (g/100L).
- iii. **Número máximo de aplicações e intervalo mínimo entre as aplicações (dias):** Por ciclo da cultura. Para fins de cálculo, quando o número de aplicações for igual a um (1) o intervalo entre aplicações deve ser considerado igual a 365 dias.
- iv. **Volumes mínimo e máximo da calda em litros por hectare (L/ha):** para cada tipo de equipamento de aplicação.
- v. **Ambiente de aplicação:** indicar se aplicação pode ocorrer em ambiente aberto e/ou fechado.
- vi. **Direção da aplicação:** se o jato de pulverização é direcionado para cima, para baixo ou para ambas as direções.
- vii. **Tipo de cobertura:** informar se a aplicação será em área total ou por jato dirigido.
- viii. **Tipo de equipamento de aplicação:** a AR será conduzida para todos os equipamentos cobertos pelos modelos disponíveis e cuja utilização seja tecnicamente viável levando em consideração o contexto da aplicação.
- ix. **Capacidade Operacional de Campo (COC):** A COC é a área (ha) potencialmente tratada por determinado equipamento no cenário de uso em questão em um dia de trabalho (8 horas). Devem ser utilizadas as áreas de aplicação de agrotóxicos definidas pela Anvisa (Quadro 7). Os valores das áreas foram estabelecidos a partir da avaliação dos dados de COC apresentados no estudo desenvolvido pelo Instituto ProHuma em parceria com a Universidade Estadual do Norte do Paraná (Gandolfo et al., 2020), dos valores obtidos pelo estudo do Instituto Biológico (Ramos et al., 2013) e das áreas determinadas pelo Guia sobre Avaliação da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes da EFSA (2014). É possível refinamento da avaliação da exposição por meio da utilização

de áreas mais realistas para determinadas culturas e tipos de aplicação de agrotóxicos, desde que sejam apresentados dados e justificativa técnica adequada.

Quadro 12: Áreas utilizadas nos cálculos de avaliação da exposição de acordo com o tipo de equipamento utilizado para aplicação do produto.

Tipos de pulverizadores		Ambiente de aplicação	Tipo de cobertura	COC (ha/dia)	Referência
Manual	Costal	Aberto	n.a.	1,45	Instituto Biológico (2013)
	Costal	Fechado	n.a.	1	Instituto Biológico (2013)
	Estacionário/ Semi-estacionário	Aberto	n.a.	4	EFSA (2014)
	Estacionário/ Semi-estacionário gramados*	Aberto	n.a.	2	
	Estacionário/ Semi-estacionário	Fechado	n.a.	1	Instituto Biológico (2013)
Tratorizado	Arrasto	Aberto	Área total	65	Gandolfo et al. (2020)
	Montado	Aberto	Área total	34	Gandolfo et al. (2020)
	Arrasto	Aberto	Jato dirigido	15	Gandolfo et al. (2020)
	Montado	Aberto	Jato dirigido	15	Gandolfo et al. (2020)
	Turbopulverizador	Aberto	n.a.	16,8	Gandolfo et al. (2020)
	Autopropelido	Aberto	n.a.	161	Gandolfo et al. (2020)
Aéreo tripulado	Pequeno porte	n.a.	n.a.	395	Gandolfo et al. (2020)
	Grande porte	n.a.	n.a.	656	Gandolfo et al. (2020)

*Aplicável apenas para campos de produção de grama.

x. Taxa de tratamento de sementes ou propagação vegetativa e taxa de plantio de sementes tratadas: A avaliação pela Anvisa da exposição ocupacional decorrente do tratamento de sementes com agrotóxicos é realizada para tratamento em propriedade agrícola e industrial, tendo como base os dados utilizados pela USEPA, advindos principalmente do AHEFT. Em instalações industriais de tratamento de sementes, as sementes são tratadas profissionalmente e embaladas para posterior entrega aos produtores. No caso de tratamento na propriedade agrícola, a avaliação abrange a aplicação dos produtos nas sementes, com posterior carregamento dos equipamentos e plantio, bem como a aplicação direta dos produtos no equipamento de plantio. Para o tratamento de semente industrial, considera-se relevante a exposição subcrônica (30 a 180 dias), bem como a exposição de curta duração (<30 dias). Já para o tratamento de sementes na propriedade agrícola, antecipa-se a ocorrência apenas de exposição de curta duração. A estimativa da exposição é feita com base: (a) na taxa de aplicação, ou seja, a

quantidade de IA aplicado à semente; (b) em dados genéricos de unidades de exposição com base no cenário de tratamento de semente (tarefas desempenhadas, tipos de formulação, nível de EPI utilizado) e (c) nas quantidades de sementes tratadas, quantidade de sementes plantadas e tempo de limpeza de equipamento. A USEPA apresenta sua abordagem de avaliação de tratamento de sementes em dois documentos elaborados pelo Conselho Consultivo Científico de Exposição da Agência (ExpoSAC): o ExpoSAC SOP 14 (USEPA, 2022a), que possui os valores de unidade de exposição, e o ExpoSAC SOP 15.2 (USEPA, 2022b), com os valores padrão de quantidade de semente tratadas e plantadas. Estes dois documentos foram incorporados pela Anvisa para estimativa da exposição ocupacional do tratamento de sementes local (na propriedade agrícola) e industrial, bem como a calculadora de exposição da USEPA, disponível em <https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/occupational-pesticide-exposure-seed-treatment>.

Os valores transformados para hectare e quilograma da quantidade de sementes tratadas por dia na propriedade agrícola e por tratamento industrial são apresentados nos Quadros 13 e 14, respectivamente com base nos dados do documento ExpoSAC SOP 15.2 (USEPA, 2022b). O número de sementes tratadas plantadas por dia é apresentado no Quadro 15. É possível o refinamento da avaliação da exposição por meio da utilização de taxas mais representativas da realidade brasileira, desde que sejam apresentados dados e justificativa técnica adequada.

Quadro 13: Valores recomendados, em quilogramas (kg), da quantidade de sementes tratadas por dia na propriedade agrícola, com base no documento Exposac SOP 15.2.

Tipo de Semente	Hectares plantados/dia	Taxa Máxima de Semeadura (kg/hectare)	Sementes tratadas/ dia (kg)
Cevada	81	108.7	8800
Milho	81	33.6	2720
Algodão	81	21.2	1720
Linhaça	32	56.1	1816
Aveia	81	100.9	8160
Amendoim	32	255.6	8272
Batata	25	7811.5	192928
Arroz	81	174.9	14160
Centeio	81	100.9	8160
Cártamo	32	39.3	1272
Sorgo	32	13.3	432
Soja	81	187.2	15160
Tomate	32	1.2	40
Triticale	81	122.1	9880
Trigo	81	175.9	14240

A lista de culturas incluídas nesta tabela não é exaustiva. Quando um produto indicar tratamento de sementes para uma cultura não listada, estima-se a quantidade de sementes tratadas por dia para essa cultura. Um valor para área plantada/dia pode ser escolhido pelo documento ExpoSAC 9 (USEPA, 2009), e um valor para a taxa máxima de semeadura em Becker (2011). Esses dois valores são multiplicados para estimar a quantidade de sementes tratadas/dia.

Fonte: Adaptado de ExpoSAC SOP 15.2 (USEPA, 2022b).

Quadro 14: Valores recomendados, em quilogramas (kg), da quantidade de sementes tratadas por dia, para tratamento industrial, com base no documento Exposac SOP 15.2.

Tipo de Semente	Sementes tratadas por dia/ 8h de trabalho	
	Exposição de Curta duração (<30 dias)	Exposição subcrônica (30 a 180 dias)
Alfafa	56699	56699
Beterraba (açúcar)	1361	1361
Canola	56699	56699
Milho (campo)	153995	108862
Algodão	56699	49895
Vegetais com sementes grandes	153995	108862
Amendoim	57153	47627
Batata	362874	181437
Arroz	137212	81647
Vegetais sementes pequenas – cobertura de filme	1361	1361
Vegetais sementes pequenas – cobertura de pellet	102	102
Soja	127573	90718
Girassol	36287	17463
Trigo	163293	81647

Vegetais sementes pequenas: aspargos, beterraba (jardim), beterraba (açúcar), brócolis, couve-de-bruxelas, repolho, repolho chinês, melão, cenoura, couve-flor, salsaõ, chicória, cebolinha, couve-galega, pepino, berinjela, endívia, couve toscana, couve-rábano, alho-poró, lentilha, alface, mostarda quiabo, cebola, salsinha, pastinaca, pimenta, rabanete, rutabaga, acelga portuguesa, tomate, nabo.

Vegetais sementes grandes: feijão, ervilha, abóbora, abobrinha, melancia.

Devido a limitação de dados do AHETF, faz-se necessário assumir valores para culturas sem dados específicos, por exemplo: para linhaça, menta, semente de mostarda, gergelim, lespedeza, pode-se utilizar dados da canola; para milho (pipoca e doce), pode-se utilizar dados do milho (campo); para feijão seco, pode-se utilizar dados da soja; para cevada, aveia, milheto, sorgo, triticale, açafrão, centeio, pode-se utilizar dados do trigo.

Fonte: Adaptado de ExpoSAC SOP 15.2 (USEPA, 2022b).

Quadro 15: Valores recomendados, em quilogramas (kg), da quantidade de sementes plantadas por dia, com base no documento Exposac SOP 15.2.

Cultura	Número de sementes/kg	Número de sementes/hectare	Taxa de semeadura (kg /hectare)	Hectares plantados/dia	Sementes plantadas/dia (kg)
Alfafa	500	8408184	16.8	81	1361
Aspargo	34567	387416	11.2	32	363
Cevada	20723	2274451	109	81	8892
Feijão, seco	1763	322894	73.9	81	14828
Feijão, lima	2000	234828	47.6	81	9525
Feijão, marinho	3998	1032454	104.8	81	20914
Feijão, vagem	3998	1032454	104.8	32	8347
Beterraba, jardim	55905	1565042	11.3	32	907
Beterraba, açúcar	48501	1077882	9.1	81	1797
Brócolis	176369	520982	5.7	32	96
Couve de Bruxelas	141094	68849	0.2	32	16
Repolho	99207	241986	4.9	32	79
Repolho, chinês	99207	128347	1.7	32	42
Canola	198417	1828012	3.6	81	748
Melão	35273	33098	0.4	32	30
Cenoura	385554	5167274	5.4	32	434
Couve-flor	176369	53814	0.1	32	10
Aipo	2204623	171734	0	32	3
Chicória	825090	5558339	2.7	32	218
Cebolinha	200994	901717	1.8	32	145
Couve	295743	1326456	1.8	32	145
Milho, campo	3000	99464	13.6	81	2682
Milho, pipoca	3000	74132	10	81	2000
Milho, doce	3969	147700	15	32	1207
Algodão	9921	210043	8.6	81	1715
Feijão de corda	7055	344295	20	32	1577
Pepino	26455	344295	5.4	32	421
Berinjela	31945	35880	0.5	32	36
Endívia	28819	128347	1.8	32	145

Cultura	Número de sementes/kg	Número de sementes/hectare	Taxa de semeadura (kg /hectare)	Hectares plantados/dia	Sementes plantadas/dia (kg)
Linhaça	134519	7533007	22.7	32	1814
Couve-galega	220462	1421197	2.7	32	209
Couve-rábano	220462	143495	0.3	32	21
Alho-poró	352739	369096	0.5	32	34
Lentilha	16470	1293469	31.8	32	2540
Lespedeza	528344	20738463	15.9	32	1270
Alface, cabeça	880792	773992	0.4	32	29
Alface, folhas	880792	386100	0.4	32	14
Milhete, japonês	341717	9571895	11.3	32	907
Milhete, pérola	187393	4197479	9.1	32	726
Milhete, proso	102932	3459465	13.6	32	1089
Hortelã	14706	194118	0	81	1
Melão	35273	95981	0.9	32	88
Mostarda	399035	3128259	3.2	32	255
Aveia	28660	2890616	40.8	81	8165
Quiabo	6405	107606	6.8	32	544
Cebola, bulbo seco	220462	988421	1.8	32	145
Cebola, verde	220462	6176820	11.3	32	907
Salsa	330693	14820365	18.1	32	1451
Pastinaca	192	1077882	2.3	32	181
Ervilha, jardim	3000	1384540	187	32	14920
Amendoim	1014	259470	103.4	32	8301
Pimenta	110231	515241	1.8	32	152
Batata	11	85495	3161.7	25	192776
Abóbora	3529	17945	2.3	32	165
Rabanete	70548	2582230	15	32	1184
Arroz	34393	6023621	70.8	81	14793
Nabo	330693	741316	4.4	32	147

Cultura	Número de sementes/kg	Número de sementes/hectare	Taxa de semeadura (kg /hectare)	Hectares plantados/dia	Sementes plantadas/dia (kg)
Centeio	39683	3998551	40.8	81	8165
Cártamo	29997	1175906	15.9	32	1270
Gergelim	58206	782243	5.4	32	436
Sorgo	18387	246042	5.4	32	436
Soja	3306	617761	75.8	81	15118
Espinafre	88184	2471054	11.3	32	907
Abóbora, verão	4235	28684	2.7	32	220
Abóbora, inverno	4235	17945	1.8	32	138
Girassol	4409	19768	1.8	32	145
Acelga	56435	506040	8.2	32	290
Tomate	264555	322894	0.5	81	40
Triticale	33068	4041163	49.4	32	8940
Nabo	367235	2582230	2.7	32	227
Melancia	10582	107606	4.1	32	329
Trigo	21053	3706744	71.7	81	14247

Fonte: Adaptado de ExpoSAC SOP 15.2 (USEPA, 2012).

Para a avaliação da exposição de produtos com doses apresentadas em mL de produto/planta, deve ser utilizado o número máximo de plantas por hectare, conforme o Quadro 16. Caso o valor máximo de plantas/ha para a cultura indicada não esteja especificado neste Guia, é necessária a apresentação de justificativa técnica com referência adequada para comprovação do valor adotado.

Quadro 16: Valor máximo de plantas por hectare de acordo com a cultura.

Cultura	Número de plantas por hectare	
	Mínimo	Máximo
Abacate¹	100	200
Abacaxi²	34.000	50.000
Acerola¹	500	600
Ameixa¹	Convencional	-
	Adensado	666
Anonáceas²	Atemoia	158
		400

Cultura	Número de plantas por hectare		
	Mínimo	Máximo	
	Pinha	129	400
	Graviola	148	416
	Cherimoia	117	416
Banana²	Porte baixo ou médio	2000	2500
	Porte alto	1111	1667
Cacau²		1000	2000
Café²		4500	5000
Caju¹	Anão	-	204
	Comum	-	125
Caqui²		238	419
Coco²	Anão	-	205
	Gigante	-	143
Figo²	Verde	-	2667
	Maduro	1660	1667
Framboesa¹		-	16.600
Goiaba²		179	358
Kiwi¹		400	500
Lichia¹		-	134
Maçã²	Copas vigorosas	1667	2667
	Copas semi-vigorosas	2500	3333
Macadâmia²		156	500
Mamão¹		1000	1700
Manga¹		100	125
Maracujá²		650	1250
Marmelo²		500	833
Morango²		50.000	60.000
Nectarina²	Em vaso	285	417
	Em Y	1000	2500
Nêspera²	Convencional	200	310
	Adensado	666	1250

Cultura	Número de plantas por hectare		
	Mínimo	Máximo	
Oliva ²	-	300	
Pecã ¹	60	123	
Pera ²	417	834	
Pêssego ²	Em vaso	285	417
	Em Y	1.000	1.250
Uva ¹	Mesa (espaldeira)	2000	5000
	Finas de mesa (latada ou pérgola):	500	833
	Uvas sem sementes	Espaldeira	2500
		Latada	500
	Uva para indústria (espaldeira)	2500	5000

Fontes: ¹Fahl et al., 1998 (Boletim IAC, 1998); ²Aguiar et al., 2014 (Boletim IAC, 2014)

6. CARACTERIZAÇÃO DO RISCO

Após a predição da exposição, os valores de exposição obtidos para cada população são comparados com doses de referência apropriadas para caracterização do risco ocupacional e do risco para residentes e transeuntes. Ou seja, a estimativa de exposição é dividida pela dose de referência e multiplicada por cem, para obtenção de uma percentagem. Quando a percentagem é inferior ou igual a 100%, considera-se que o cenário pode ser aprovado sem a necessidade de medidas de mitigação ou refinamento. Caso seja obtida percentagem superior a 100%, pode-se adotar medidas de mitigação do risco ou realizar refinamento. Se, mesmo com o refinamento e a adoção de medidas de mitigação do risco, a exposição predita ultrapassar as doses de referência, o uso do produto deve ser proibido para o respectivo cenário.

6.1 Refinamentos

Nos casos com necessidade de refinamento, as empresas registrantes devem incluir, no relatório de avaliação do risco apresentado à Anvisa (DAROC), todos os dados, estudos, justificativas e referências que embasem essa alteração no valor da exposição. É importante mencionar que o Guia sobre Avaliação da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes da EFSA (EFSA, 2022) apresenta sugestões de como proceder ao refinamento da avaliação da exposição.

Para o refinamento da avaliação da exposição ocupacional e de residentes e transeuntes, podem ser apresentados dados de absorção cutânea específica do produto avaliado, bem como áreas de aplicação, taxas de plantio e tratamento de sementes e plantas mais realistas para determinadas culturas, desde que acompanhadas de justificativas técnicas com embasamento teórico ou dados de estudos. Ainda, é possível o refinamento da exposição por meio da apresentação de estudos de exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes, desde que conduzidos conforme as diretrizes internacionais.

O refinamento da avaliação da exposição de trabalhadores também pode ocorrer pela apresentação de estudos de RFD e de CT, que devem ser realizados conforme diretrizes internacionais.

6.2 Recomendação de medidas de mitigação do risco

6.2.1 Medidas de mitigação do risco para operadores

De acordo com a Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO - *Food and Agriculture Organization of the United Nation*), a indicação de uso de EPI é uma das medidas de mitigação do risco ocupacional, mas é considerada uma das estratégias menos efetivas, considerando que a sua efetividade está relacionada a disponibilidade, custo, qualidade, conforto, uso correto e tamanho adequado ao usuário (FAO, 2020). Dessa forma, controles de engenharia devem ser prioritariamente considerados e o uso de fatores de proteção devem ser cuidadosamente utilizados levando-se em conta o cenário de exposição e o tipo de formulação envolvida (RIANDA, et al 2007)

Logo, a mitigação do risco para operadores pode ser realizada pela adoção de medidas de controle de engenharia, como uso de embalagens hidrossolúveis, uso de sistema fechado para mistura e abastecimento, indicação de aplicação apenas com tratores com cabine fechada (USEPA, 2020; EFSA, 2014).

As medidas de engenharia são aplicadas respeitando-se as opções existentes nos modelos (americano ou europeu) considerados para avaliar o cenário em questão. Para o modelo americano, aplicado à mistura e abastecimento em sistema fechado (líquido), mistura hidrosolúvel (sólido) e aplicação em cabine para trator de barra, foram consideradas as unidades de exposição utilizadas pela USEPA. Para o modelo europeu, aplicado à mistura e abastecimento utilizando embalagem hidrossolúvel calcula-se 10% da exposição quando não for utilizada a embalagem hidrossolúvel.

A Resolução da Diretoria Colegiada -RDC n. 296, de 29 de julho de 2019, em seu artigo 7, estabelece que a indicação do uso de EPI deve considerar (i) as especificidades do produto; (ii) o seu manuseio; (iii) as culturas a que se destina; (iv) o seu modo de aplicação; (v) o equipamento de aplicação; e (vi) os tipos e a duração das atividades realizadas após a aplicação. Esses critérios estão diretamente relacionados à avaliação da exposição, sendo que o primeiro item abrange também o perigo do produto.

Os estudos-base dos modelos de predição da exposição são geralmente conduzidos com, pelo menos, EPI nível 1 e luvas. Entretanto, outros EPI podem ser incluídos durante a avaliação da exposição para mitigação do risco. Os EPI e os respectivos valores de proteção adotados pelos modelos americano e europeu são indicados no Quadro 17 (EFSA, 2014; USEPA, 2020).

Quadro 17: Fatores de proteção adotados para os EPI pela EFSA e EPA.

Nível de proteção	Descrição	Fator de Proteção (EFSA, 2014)	Fator de Proteção (USEPA, 2020)
EPI nível 1	Vestimenta de trabalho, confeccionada em algodão ou poliéster, que atende aos requerimentos da ISO 27065	90%	50%*
EPI nível 2	Vestimenta simples de trabalho confeccionada em algodão ou poliéster com acabamento hidrorrepelente, que atende aos requerimentos da ISO 27065	95%	50% em relação à primeira camada ou 75% em relação à exposição total**
Máscara	FP10 (USEPA, 2020)	-	90%
	FP50 (USEPA, 2020)	-	98%
	FP1 ou P1 (EFSA, 2014)	Inalatório: 75% Dérmino: 20%	-
	FP2 ou P2 (EFSA, 2014)	Inalatório: 90% Dérmino: 20%	-
Luvas	Proteção a químicos	Trabalhadores: 90% FL/FS Operadores: 90% FL 95%FS	90%
Capuz***	Sem visor	50%	-
	Com visor	95%	-

FL: formulações líquidas; FS: formulações sólidas.

* Estudos realizados com vestimenta usual do trabalhador, mas que para fim da avaliação do risco no Brasil devem ser consideradas como unidades de exposição para nível 1.

** Referem-se a uma segunda camada de roupa e não à descrição de EPI nível 2 adotada, porém devem ser consideradas como unidades de exposição para nível 2.

***É uma alternativa à máscara e não deve ser adicionado em conjunto.

A norma que regulamenta o uso de EPI no ambiente agrícola no Brasil é a Norma Regulamentadora n. 31 - Segurança e Saúde no Trabalho na Agricultura, Pecuária, Silvicultura, Exploração Florestal e Aquicultura, publicada pela Portaria MTE n. 86, de 03 de março de 2005. Nela, é estabelecida a obrigação ao empregador de fornecer dispositivos de proteção individual e os EPI.

Os dispositivos de proteção individual são aparelhos de proteção que não necessitam de certificação, ou seja, não são enquadrados como EPI pela Norma Regulamentadora n. 6 -

Equipamentos de Proteção Individual (MTE, 2022). Por convenção, quando utilizarmos o termo vestimenta de trabalho, estaremos nos referindo à roupa de trabalho fornecida pelo empregador, de uso exclusivo no ambiente laboral, composta por camiseta ou camisa de mangas longas e calças compridas, ou traje de peça única de mangas longas e pernas compridas (macacão), meias e botas de borracha.

Para fins de definição dos fatores de proteção a serem aplicados aos dados de exposição, conforme os tipos de vestimentas a serem indicados para atividade, foram discutidas a adequabilidade dos fatores de penetração definidos na ABNT NBR ISO 27065/2023 - Vestimenta de proteção - Requisitos de desempenho para vestimenta de proteção utilizada por trabalhadores na aplicação de agrotóxicos e durante o período de reentrada e as publicações e referências internacionais disponíveis.

De acordo com esta norma, existem três classes de tecido: C1, C2 e C3. O nível C1 é referente a um fator de penetração de 40%, derivado da análise de tecido de algodão e algodão/poliéster. O nível C2 é referente a um fator de 5% de penetração na avaliação de conformidade laboratorial, pois adiciona o teste de repelência, com um fator de 80% de repelência mínima. Para o nível C3, espera-se uma permeação acumulada máxima de $1\mu\text{g}/\text{cm}^2$, que qualifica a penetração durante um tempo de 1h para produtos diluídos a 5% de ia e 15 min para produto concentrado. Para a indicação do nível C2, deve se considerar a relação entre necessidade de proteção e conforto. O nível C3 deve ser indicado para a realização de atividade para produtos concentrados e por curto prazo. Esses valores, no entanto, não devem ser diretamente considerados para fins de mitigação do risco, considerando que a penetração laboratorial do tecido é diferente da penetração da vestimenta utilizada no campo.

Os estudos observacionais de cada atividade laboral relativa ao uso de agrotóxicos, resultam em valores de exposição com VT. Esses valores foram utilizados para se estimar a exposição potencial, que seria a exposição sem vestimenta e a utilizada para o cálculo da exposição com a inserção de outros EPI.

Com base na definição do tecido utilizada pela NBR ISO 27065, qual seja, algodão e algodão/poliéster sem tratamento de hidrorrepelência, esse primeiro nível de proteção poderia ser considerado como a exposição presumida para a VT, embora esta não seja considerada como um EPI. Essa presunção foi adotada também pela EFSA.

No entanto, foi observado que para o cálculo da exposição sem vestimenta, o uso do fator de 60% leva a uma subestimação da exposição sem vestimenta e consequentemente da exposição após aplicados os fatores de proteção para o nível C2 e C3. Isso porque ao aplicarmos um fator de proteção de 60% há aumento de 2,5 do valor de VT, enquanto se utilizarmos um fator de proteção de 90% há um aumento de 10 vezes no valor da exposição potencial, sendo este último um cenário mais crítico.

A escolha do fator de proteção de 90%, também adotado pela EFSA, foi baseada nos valores recomendados por Thongsinthusak *et al* (1990) *apud* TNO (2007), que avaliou diferentes sistemas de vestimentas, composta por camiseta ou camisa de mangas longas e calças cumpridas, de algodão ou algodão/poliéster, ou traje de peça única de mangas longas e pernas cumpridas não revestidos.

Para a indicação de uso de EPI, foram utilizados os fatores de proteção indicados na NBR ISO 27065/2023, sendo que o nível C2 é indicado apenas para proteção do corpo e o nível C3 será indicado apenas para a indicação de aeventais na atividade de mistura e abastecimento da aplicação manual costal, conforme Quadro 18.

Quadro 18: Fatores de proteção cutânea dos dispositivos ou equipamentos de proteção individual.

Classe do Tecido	Fator de proteção
Vestimenta de trabalho - VT	90%
Classe 2 - C2	95%
Classe 3 - C3	99%

Fonte: Adaptado NBR ISO 27065/2023 e EFSA, 2022.

Outros fatores de proteção cutânea para a indicação de dispositivos de proteção da cabeça foram adotados considerando a redução da exposição com relação à proporção da área protegida, conforme Quadro 19.

Quadro 19: Fatores de proteção cutânea para cabeça.

Parte protegida	Fator de proteção
Respirador - Cabeça	20%
Capuz - Cabeça	50%
Capuz e Visor - Cabeça	95%

Fonte: Adaptado de EFSA, 2014, 2022.

Na calculadora avaliAR, adotou-se capuz e visor como uma alternativa ao equipamento de proteção respiratória. Porém destaca-se que o cálculo da exposição da cabeça com capuz e visor utilizando o fator de proteção só ocorre para aplicação. Para mistura e abastecimento existe o dado experimental da cabeça protegida com a combinação de EPI e não é necessário a utilização do fator de proteção.

Considerando as características químicas dos agrotóxicos é indicado, para a manipulação/abastecimento e aplicação, o uso de luvas de nitrila ou outra que atenda o nível de desempenho 2 no teste de permeabilidade para três agentes químicos diferentes.

Diferentemente das vestimentas, a certificação do nível de proteção de luvas é feito com base no tempo de permeação ou de normalização da taxa de permeação ($1\mu\text{g}/\text{min}/\text{cm}^2$). O nível 2 é relativo ao período de normalização da permeação de 30-60 minutos, ou seja, no tempo médio de ruptura da estrutura da luva após a exposição a no mínimo três agentes químicos, não podendo variar o resultado

em mais do 20% (MTE, 2009). Dessa forma, não foi possível estabelecer um fator de proteção com base nessa diretriz.

Isso posto, com base nos fatores de proteção adotados por outras autoridades, considera-se que um fator de proteção de 90% é adequado, tendo em vista que é o mesmo fator utilizado para a proteção da VT. É possível assumir que o material da luva tem menor permeabilidade do que a VT. Adicionalmente, é importante mencionar que, para a maioria dos dados de exposição disponíveis, não é necessário o uso de fator de proteção para mãos, pois os dados de exposição já foram gerados com o uso das luvas, dessa forma, esse fator é utilizado para a estimativa da exposição potencial, o que torna o fator de proteção usado mais crítico (maior exposição potencial).

Para a definição de fatores de proteção respiratória, foram utilizados os valores de penetração definidos na ABNT NBR ISO 13698:2022, conforme Quadro 20.

Quadro 20: Fatores de proteção respiratória das Peças Faciais Filtrantes classe 3- (PFF3) e filtro classe 3- P3.

Classe do Filtro	Fator de proteção
PFF1/P1	80%
PFF2/P2	94%
PFF3/P3	99%
P3	99,95%

Fonte: ABNT NBR ISO 13698:2022.

Importante ressaltar que o primeiro indicativo de necessidade de uso de EPI é o perigo da formulação, ou seja, mesmo que na avaliação do risco não indique a necessidade de uso de EPI, seu uso deve ser obrigatoriamente indicado conforme o perigo da formulação, nos termos do que define a RDC n. 296, de 2019. A relação dos EPI a serem inseridos em rótulo e bula, conforme a classificação de perigo da formulação, consta do ANEXO I.

Para os trabalhadores de reentrada, a principal medida de mitigação do risco é o estabelecimento de um IR, que pode variar conforme os dados de exposição disponíveis para cada tipo de atividade e para a arquitetura das culturas (EFSA, 2014). Como na calculadora foi adotado o modelo americano até que esse cenário possa ser mais bem avaliado pelo ACT/Prohuma/Anvisa, não é possível a mitigação com o uso de luvas, como ocorre no modelo europeu para alguns cenários de aplicação.

6.2.2 Medidas de mitigação do risco para residentes e transeuntes

A mitigação do risco para residentes e transeuntes deve ser feita inicialmente por meio do uso de tecnologia de redução de deriva, para a qual deve ser utilizado nos cálculos o valor padrão de 50%, tanto para aplicação manual quanto tratorizada. Não sendo suficiente a redução de deriva, pode ser incluída a obrigatoriedade de inclusão de bordadura de 5 (cinco) ou de 10 (dez) metros. A bordadura deve ter início no limite externo da plantação em direção ao seu interior.

Para alguns cenários, o modelo europeu, adotado na calculadora, não permite o cálculo de exposição de residentes e de transeuntes sem a utilização de uma bordadura mínima de 5 (cinco) metros. Nessa situação, deve-se adotar a bordadura de 5 (cinco) metros antes da redução de deriva e, ambas não sendo suficientes, verifica-se a adoção de bordadura de 10 (dez) metros. Para os casos nos quais o modelo permitir o cálculo com a bordadura mínima de 5 metros, esta distância da bordadura deverá ser indicada em bula.

As medidas de mitigação somente serão determinadas pela Anvisa se forem consideradas plausíveis para a realidade de uso do produto e comprovada a disponibilidade da tecnologia e serão recomendadas a fim de facilitar a comunicação do risco aos agricultores e garantir a identificação de produtos menos tóxicos. Outras medidas podem ser adotadas desde que sejam eficazes e tecnicamente justificadas.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A calculadora avaliAR inclui todos os dados de exposição dos cenários modelados pela CTA/Prohuma, bem como os dados obtidos do modelo americano e europeu escolhidos como representativos para os diferentes cenário brasileiros. Ainda, a calculadora incorpora todos os parâmetros, valores-padrão e diretrizes definidos por este Guia. A calculadora assim como os documentos que deram suporte a sua elaboração e o manual para sua utilização estão disponível para download no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/agrotoxicos/avaliacao-do-risco-da-exposicao-ocupacional-residentes-e-transeuntes-aos-agrotoxicos>.

Deve ser apresentada justificativa técnica para qualquer divergência na AR em relação a este Guia. Ainda, para cenários não abrangidos pelos modelos disponíveis e detalhados neste Guia, devem ser apresentados os estudos específicos necessários para a realização da AR ou podem ser adotados cálculos de cenários mais conservadores, mediante justificativa técnica a ser avaliada pela Anvisa.

Todas as medidas de mitigação do risco determinadas pela Anvisa devem ser incluídas nas bulas dos produtos formulados, juntamente com as medidas recomendadas decorrentes da avaliação do perigo. As informações específicas sobre os cenários, especialmente quando houver refinamentos, também devem ser mencionadas em bula, para que o usuário seja capaz de reproduzir as condições em que a AR foi conduzida.

Quando não for plausível a adoção de medidas de mitigação do risco ou quando elas forem insuficientes, devem ser adotadas as restrições de uso necessárias para garantir um nível de exposição seguro para a população de interesse.

A Anvisa realizará a análise das AR submetidas pelas empresas. Quando for necessário o uso de refinamento em determinada AR, cabe às empresas registrantes o envio de todos os documentos, estudos e justificativas técnicas que o embasem, a fim de que sejam analisados pela Anvisa. Caso os dados submetidos estejam incompletos, serão utilizados os dados mais conservadores e adotadas as

medidas de mitigação do risco e restrições de uso necessárias para garantir um nível de exposição seguro para a população.

8. LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

A: Aplicação

AAOEL: *Acute Acceptable Operator Exposure Level* (Nível de exposição ocupacional aguda aceitável)

AC: Absorção Cutânea

AI: Absorção Inalatória

AHETF: *Agricultural Handler Exposure Task Force* (Força Tarefa de Exposição dos Manipuladores Agrícolas).

ANAC: Agência Nacional de Aviação Civil

AOEL: *Acceptable Operator Exposure Level* (Nível de Exposição Ocupacional Aceitável)

AR: Avaliação do Risco

ARFT: *Agricultural Reentry Task Force* (Força Tarefa de Reentrada Agrícola)

ARP: Aeronave Remotamente Pilotada

BPA: Boas Práticas Agrícolas

COC: Capacidade Operacional de Campo

CT: Coeficiente de Transferência

DRfA: Dose de Referência Aguda

DT₅₀: Dissipação ou meia-vida

ECHA: *European Chemicals Agency* (Agência Europeia de Produtos Químicos)

EFSA: European Food Safety Authority (Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos)

EPI: Equipamento(s) de Proteção Individual

ExpoSAC: Conselho Consultivo Científico de Exposição da Agência

FAM: Fator de Aplicação Múltipla

FAO: *Food and Agriculture Organization of the United Nation* (Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura)

GHS: *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos)

Guia CLP: Guia para Aplicação dos Critérios de Classificação, Rotulagem e Embalagem de Substâncias Químicas e Misturas

IA: Ingrediente Ativo

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

IR: Intervalo de Reentrada

M/A: Mistura e abastecimento

MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

NOAEL: *No Observed Adverse Effect Level* (Dose sem Efeito Adverso Observável)

OECD: *Organisation for Economic Co-operation and Development* (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico)

p.c.: peso corpóreo

PF: Produto Formulado

PHED: *Pesticide Handler Exposure Database* (Base de dados de Exposição dos Manipuladores Agrícolas).

PMV: Pressão Máxima de Vapor

PNS: Pesquisa Nacional de Saúde

PoD: *Point of Departure* (Ponto de Partida)

RCD: Resíduo de Capulho Deslocável

RFD: Resíduo Foliar Deslocável

RTT: Resíduo do Turfe Transferível

USEPA: *United States Environmental Protection Agency* (Agência de Proteção Ambiental Americana)

VT: Vestimenta de Trabalho

9. GLOSSÁRIO

Para efeitos desse Guia, são adotadas as definições listadas abaixo, a fim de melhorar a compreensão do Guia e facilitar o acesso a informação das definições relacionadas ao tema, em harmonização ao disposto na RDC nº 998/2025.

Boas Práticas Agrícolas (BPA): Recomendações de uso de agrotóxicos e afins considerado seguro com relação a dose, concentração, tipo de aplicação, número de aplicações, intervalo entre as aplicações e intervalo de segurança para a obtenção do efeito desejável, registrados sob condições legalmente estabelecidas para utilização em qualquer fase da produção, transporte,

armazenamento, processamento e distribuição de alimentos.

Cenário de exposição: Situação teórica assumida para a exposição a agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins, determinada pela cultura e tamanho da área tratada, tipo de formulação, modalidade de emprego, dose e equipamento de aplicação e pela atividade desempenhada ou condição do indivíduo, tais como idade, localização em relação ao tratamento, uso de EPI ou outra variável que possa alterar o nível de exposição.

Capacidade operacional de Campo (COC): Área (ha) potencialmente tratada por determinado equipamento no cenário de uso em questão em um dia de trabalho (8 horas).

Coeficiente de Transferência (CT): Taxa na qual os resíduos foliares deslocáveis podem ser transferidos para um trabalhador durante uma atividade específica (expressa em termos da área de folhagem ou frutos contaminados a partir dos quais os resíduos são transferidos por hora - cm²/h).

Dose do produto: Refere-se à quantidade de produto aplicada em uma determinada área, cultura ou parte da planta. A dose pode variar conforme tipo de formulação do produto, tipo de cultura, estágio de desenvolvimento, nível de dano, biologia da praga entre outras.

Dose de Referência Aguda (DRfA): Quantidade estimada de substância presente nos alimentos que pode ser ingerida durante um período de até 24 horas, sem oferecer risco apreciável à saúde do consumidor, expressa em miligrama de substância por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.).

Dissipação ou meia-vida (DT₅₀): Tempo requerido, em dias, para que a concentração de resíduos do agrotóxico, produtos de controle ambiental ou afins sobre a folhagem ou frutos seja reduzida à metade.

Equipamento de Proteção Individual (EPI): Dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo operador ou trabalhador, concebido e fabricado para oferecer proteção contra os riscos ocupacionais existentes no ambiente de trabalho.

Equipamento terrestre manual - costal: Equipamento portátil cujo tanque é carregado pelo aplicador em suas costas. Os bicos aplicadores são direcionados manualmente ao alvo. A pressão de aplicação pode ser gerada manualmente pelo aplicador ou ser motorizada.

Equipamento terrestre manual - estacionário/semi-estacionário: Equipamento no qual a bomba e o tanque permanecem fixos ou distantes do local de aplicação. Os bicos aplicadores são direcionados manualmente ao alvo.

Equipamento terrestre tratorizado de jato dirigido: Equipamento projetado para aplicação de líquidos, por meio de um sistema de pulverização de jato dirigido, permitindo mobilidade e controle na aplicação.

Equipamento terrestre tratorizado montado: Pulverizador montado na parte traseira do trator, com barra de pulverização que se estende lateralmente. O pulverizador é acoplado ao sistema de 3 pontos do trator.

Equipamento terrestre tratorizado de arrasto: Pulverizador com sistema de rodagem independente do trator os quais são acoplados ao reboque e são tracionados durante a aplicação, com barra de pulverização que se estende lateralmente.

Equipamento terrestre tratorizado autopropelido: Pulverizador que não requer acoplamento a tratores para funcionamento, uma vez que contam com sistema de propulsão próprio, cuja barra de pulverização se estende lateralmente.

Equipamento terrestre tratorizado turbopulverizador: Esse tipo de equipamento possui os mesmos componentes básicos dos pulverizadores montado e de arrasto (tanque e bomba para impulsionar o líquido). Contudo, eles possuem um sistema de ventilação que reduz o tamanho médio das gotas de aplicação e gera um fluxo de ar para transportar as gotas até o alvo. Diferentemente dos outros tipos de pulverizadores terrestres não possui barra de pulverização lateral.

FAM (Fator de Aplicação Múltipla): Coeficiente utilizado para determinar a quantidade total de um ingrediente ativo aplicado em uma área ao longo de múltiplas aplicações dentro de um ciclo produtivo.

Medidas de mitigação do risco: Toda medida destinada a reduzir os níveis de exposição aos agrotóxicos durante a sua manipulação e uso, tais como: equipamentos de proteção individual, embalagens hidrossolúveis, tratores com cabines fechadas, tecnologias de redução de deriva, advertências visuais, sistema fechado de mistura e abastecimento, entre outras.

Nível de exposição ocupacional aguda aceitável (AAOEL – Acute Acceptable Operator Exposure Level): Valor de referência derivado de estudos toxicológicos utilizado para se comparar com a exposição aguda não dietética aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins sendo a estimativa da quantidade de substância à qual o indivíduo pode estar exposto em um único dia, sem que apresente efeito(s) adverso(s) à saúde, expresso em miligramas de substância por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.).

Nível de Exposição Ocupacional Aceitável (AOEL – Acceptable Operator Exposure Level): Valor de referência derivado de estudos toxicológicos utilizado para se comparar com a exposição aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins sendo a estimativa da quantidade de substância à qual o operador, o indivíduo pode estar exposto diariamente, sem que apresente efeito(s) adverso(s) à saúde, expresso em miligramas de substância por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia).

Nível sem efeito adverso observado (NOAEL – No Observed Adverse Effect Level): Maior dose testada de uma substância, na qual não são observados efeitos adversos em animais

experimentais, expressa em miligrama de substância por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia).

Número de aplicações: Número de aplicações necessárias para completar o ciclo de tratamento fitossanitário.

Operadores: Indivíduos envolvidos em atividades relacionadas à aplicação de agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins, incluindo as atividades de mistura e abastecimento do equipamento e a aplicação, ou atividades relacionadas à limpeza e manutenção dos equipamentos utilizados nessas atividades.

Ponto de partida (PoD – Point of Departure): Valor numérico obtido a partir de um ponto proveniente de uma curva dose-resposta derivada de estudos toxicológicos e dos dados epidemiológicos existentes para a identificação do desfecho crítico.

Pressão de vapor (Pa - Pascal): É a pressão exercida pelo vapor de uma substância em equilíbrio com sua fase líquida em um recipiente fechado.

Produto concentrado: Produto formulado sem qualquer diluição.

Produto diluído: Produto formulado misturado ao diluente para obtenção da calda de aplicação.

Propagação vegetativa: Também chamada de propagação assexuada. É o processo de reprodução de plantas que ocorre a partir de partes vegetativas de uma planta matriz, como caules, raízes, folhas ou gemas, sem a necessidade de sementes. Resulta em indivíduos geneticamente idênticos à planta original (clones).

Residentes: Indivíduos que vivem ou estão regularmente presentes nas proximidades das áreas tratadas com agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins, sem o objetivo de trabalhar na área tratada ou com a cultura tratada.

Resíduo do Capulho Deslocável (RCD): O Resíduo do Capulho Deslocável (RCD) refere-se à quantidade de resíduos de agrotóxico que permanecem na superfície do capulho de algodão após a aplicação e que podem ser deslocados por fatores externos, como colheita ou manipulação mecânica e contato direto.

Resíduo do Turfe Transferível (RTT): O Resíduo do Turfe Transferível (RTT) refere-se à quantidade de resíduos de agrotóxico presentes na superfície da grama (turfe) e que podem ser transferidos para outros meios por contato direto.

Resíduo Foliar Deslocável (RFD): Quantidade de resíduo de um agrotóxico, produto de controle ambiental ou afins após deposição sobre a folhagem ou fruto, que pode ser transferida para uma pessoa por meio do contato.

Taxa Máxima Aplicada (TMA) : Quantidade máxima aplicada de ingrediente ativo por área, expressa em kg i.a./ha.

Trabalhadores de reentrada: Indivíduos que, como parte de seu trabalho, entram na área que foi previamente tratada com agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins, ou que manipulam a cultura tratada.

Transeuntes: Indivíduos que transitam ocasionalmente pelas proximidades das áreas tratadas, sem o objetivo de trabalhar nessas áreas ou com a cultura tratada.

Volume de calda: Refere-se à quantidade total de calda que é indicada para tratar uma determinada área. Essa solução é abastecida no tanque do equipamento pulverizador e posteriormente aplicada. O volume de calda pode variar de acordo com o tipo de equipamento de aplicação, formulação do produto, tipo de cultura, estágio de desenvolvimento, grau de infestação da praga, biologia da praga entre outras.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUIAR, A. T.; Gonçalves, C.; Paterniani, M.E.A.Z, et al. **Boletim IAC, nº 200: Instruções agrícolas para as principais culturas econômicas.** 7.^a Ed. rev. e atual. Campinas: Instituto Agronômico, 2014. 452 p.

ANVISAa. **Resolução da Diretoria Colegiada n. 294, de 29 de julho de 2019.** Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

ANVISAb. **Resolução da Diretoria Colegiada n. 296, de 29 de julho de 2019.** Dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. Publicada no DOU nº 146, de 31 de julho de 2019.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada n. 998, de 21 de novembro de 2025.** Dispõe sobre diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental, afins e bioinsumos de uso fitossanitário. Publicada no DOU nº 224, de 25 de novembro de 2025.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Vestimenta de proteção - Requisitos de desempenho para vestimenta de proteção utilizada por trabalhadores na aplicação de agrotóxicos e durante o período de reentrada.** ABNT NBR ISO 27065:2023. Rio de Janeiro, 2023. 22 p. ISBN 978-85-07-09609-2.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Agrotóxicos e afins – Produtos técnicos, concentrados técnicos e formulações - Terminologia.** ABNT NBR 12697:2021. Brasília, 2021. ISBN 978-85-07-08750-2.

BECKER, J. *Acres Planted Per Day and Seeding Rates of Crops Grown in the United States.* Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Biological and Economic Analysis Division, 2011.

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung). **Joint development of a new Agricultural Operator Exposure Model -Project Report.** 2013-01-29. 259 pp.

BRASIL. Lei n. 14.785, de 23 de dezembro de 2023, **Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e das embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos e afins; revoga as Leis nºs 7.802, de 11 de julho de 1989, e 9.974, de 6 de junho de 2000, e partes de anexos das Leis nºs 6.938, de 31 de**

agosto de 1981, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Publicada no DOU de 28.12.2023 e retificado em 16.4.2024.

DUBOIS D, DuBois E.F. "A formula to estimate the approximate surface area if height and weight be known." Arch. Intern. Med. 17:862, 1916

EChA. European Chemicals Agency. **Guidance for Human Health Risk Assessment for Biocidal Active Substances and Biocidal Products.** Guidance on the BPR: Volume III Assessment & Evaluation (Parts B+C) Version 2.1. ECHA-13-G-18-EN. February 2017.

EFSA PANEL. European Food Safety Authority Panel on Plant Protection Products and their Residue. **Scientific Opinion on preparation of a guidance document on pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents.** EFSA Journal 2010;8(2):1501, 65 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1501>.

EFSA. European Food Safety Authority. **Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products.** EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874.

EFSA. European Food Safety Authority. **Guidance on dermal absorption.** EFSA Journal, 15 (6): 4789. 2017.

EFSA. European Food Safety Authority. **Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products.** EFSA Journal 2022;20(1):7032, 134 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7032>.

FAHL, J.I.; CAMARGO, M.B.P.de; PIZZINATTO, M.A.; BETTI, J.A.; MELO, A.M.T.de.; DE MARIA, I.C.; FURLANI, A.M.C., ed. **Instruções agrícolas para as principais culturas econômicas.** 6.ed.rev.atual. Campinas, SP: Iac, 1998. 396p. (Iac. Boletim, 200).

FAO and WHO. 2020. **Guidelines for personal protection when handling and applying pesticide – International Code of Conduct on Pesticide Management.** Rome

GANDOLFO, M. A.; GANDOLFO, U. D.; PALMA, F. C.; SARTI, A. B.; PETRELI, D. S. **Capacidade Operacional de Campo Para Pulverizadores Agrícolas Terrestres e Aéreos utilizados no Brasil.** 1^a Ed., Editora FEPAF, ProHuma 2020. ISBN 9788571700109

GANZELMEIER, H.; RAUTMANN, D. Studies on the spray drift of plant protection products. *Mitteilungen aus der BBA für Land- und Forstwirtschaft Berlin-Dahlem*, Heft 305, p. 111, 1995.

GROSSKOPF, C. et al. **A new model for the prediction of agricultural operator exposure during professional application of plant protection products in outdoor crops.** Journal of Consumer Protection and Food Safety, 8:143-153, 2013.

HAYCOCK GB, SCHWARTZ GJ, WISOLSKY, DH. **Geometric Method for measuring Body Surface Area. A heigth-weight formula validated in infants, children and adults.** J. Pediatr 1978; 93:62-66

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **PNS - Pesquisa Nacional de Saúde**.2019 Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/9160-pesquisa-nacional-de-saude.html>

KENNEDY, Marc C., M. Ellis, Clare Butler, Miller, Paul C.H., **BREAM: A probabilistic Bystander and Resident Exposure Assessment Model of spray drift from an agricultural boom sprayer**, Volume 88, 2012, Pages 63-71.

LEWIS, K.; TZILIVAKIS, J. Development of a Data Set of Pesticide Dissipation Rates in/on Various Plant Matrices for the Pesticide Properties Database (PPDB). **Data**, v. 2, n. 3, p. 28, set. 2017

LICHTENBERG, B. et al. **Hazard and risk-based allocation of safety instructions to operators handling pesticides**. Journal of Consumer Protection and Food Safety, v. 10:373-384, 2015.

LUND, C.C. & BROWDER, N.C. **The Estimation of Areas of Burns. Surgery Gynecology and Obstetrics**, 79, 352. 1944.

MAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa Nº 02, de 13 de janeiro de 2008**. Aprova as normas de trabalho da aviação agrícola. 2008.

MAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Portaria MAPA Nº 298, de 22 de setembro de 2021**. Estabelece regras para operação de aeronaves remotamente pilotadas destinadas à aplicação de agrotóxicos e afins, adjuvantes, fertilizantes, inoculantes, corretivos e sementes. 22 set. 2021.

MARTIN, S. et al. Guidance for Exposure and Risk Evaluation for Bystanders and Residents exposed to Plant Protection Products during and after Application. **Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit**, v. 3, n. 3, p. 272–281, 1 ago. 2008.

MTE. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora NR - 6 – Equipamentos de proteção individual**. Vigência: 01/02/2023, Portaria MTP 2.175, de 28/07/2022.

MTE. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora NR - 12 - Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos**. Portaria MTP 4219, de 20/12/2022

MTE. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora NR - 15 - Atividades e operações insalubres**. Vigente a partir de 3 de janeiro de 2022, em virtude de ajustes no Anexo nº 3 (calor) e nº 8 (vibração), por meio da Portaria MTP nº 426, de 07 de outubro de 2021. Portaria MTB nº 3.214, de 08 de junho de 1978.

MTE. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora NR - 31 Segurança e Saúde no Trabalho na Agricultura, Pecuária, Silvicultura, Exploração Florestal e Aquicultura**. Última modificação: Portaria MTE nº 342, de 21 de março de 2024

MTE. Ministério do Trabalho e Emprego. **F.1.8. Riscos de origem química EN 420:2003 + EN 374:2003, ou alterações posteriores**. Portaria DSST/SIT nº 127, de 02/12/2009.

OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. **Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational exposure to Pesticides During Agricultural Application.** Series on Testing and Assessment No. 9. OCDE/GD(97)148. 1997.

OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. **Test No. 427: Skin Absorption: In Vivo Method.** OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264071063-en>. 2004a

OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. **Test No. 428: Skin Absorption: In Vitro Method.** OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264071087-en>. 2004b

OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. **Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose.** Series on Testing & Assessment No. 124. ENV/JM/MONO(2010)15. 2010.

PIO, L.C. **Estudo de simulação de capacidade operacional de equipamentos de aplicação de produtos fitossanitários.** Biológico, São Paulo, v. 75, Suplemento 1, p. 31-40, 2013.

PROHUMA, Instituto ProHuma de Estudos Científicos. **Proposição de Coeficientes de Transferência (Ct) para adoção na avaliação da exposição de trabalhadores de reentrada construídas através da correspondência e/ou coincidência para a realidade de culturas agrícolas e atividades da agricultura brasileira.** Jundiaí, 1^a Edição, 2023.

RAMOS H. et al. **Parâmetros da capacidade de campo operacional associada a pulverizadores terrestres no Brasil.** Biológico, São Paulo, v. 75, Suplemento 1, p.11-29. 2013.

RAUTMANN, D.; STRELOKE, M.; WINKLER, R. **New drift values in the authorisation procedure for plant protection products.** Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (*Federal Biological Research Center for Agriculture and Forestry*), n. 383, p. 133-141, 2001.

RIANDA, Gerritsen-Ebben; Brouwer, Derk H.; van Hemmen, Joop J. **Effective Personal Protective Equipment (PPE) Default setting of PPE for registration purposes of agrochemical and biocidal pesticides.** Ministerie van SZW- TNO, 2007.

USEPA. United States Environmental Protection Agency. **Science Advisory Council for Exposure, policy number 12, recommended revisions to the standard operating procedures (SOPs) for residential exposure assessments.** Office of Pesticide Programs, Health Effects Division, Washington, DC, USA. 2001.

USEPA. United States Environmental Protection Agency. **A Review of the Reference Dose and Reference Concentration Processes,** EPA/630/P-02/002F. 2002.

USEPA. United States Environmental Protection Agency. Science Advisory Council for Exposure Standard Operating Procedure (SOP) Policy Number 14. **Standard Operating Procedures (SOPs) for Seed Treatment.** 2003.

USEPA. United States Environmental Protection Agency. Science Advisory Council for Exposure (ExpoSAC). **Standard Values for Daily Acres Treated in Agriculture: Policy 9.** Washington, D.C.: Office of Pesticide Programs, Health Effects Division, 2009.

USEPA. United States Environmental Protection Agency. **Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment.** Washington, D.C. Office of Pesticide Programs, Health Effects Division. October, 2012. Disponível em: https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-08/documents/usepa-opp-hed_residential_sops_oct2012.pdf; acesso em 23.01.2025.

USEPA. United States Environmental Protection Agency. **Exposure Factors Handbook (2011 Edition).** Disponível em: <https://www.epa.gov/expobox/exposure-factors-handbook-2011-edition>.

USEPA. United States Environmental Protection Agency. Science Advisory Council for Exposure Standard Operating Procedure (SOP) Policy Number 15.2. **Standard Values for Amount of Seed Treated and/or Planted Per Day.** 2017.

USEPA. United States Environmental Protection Agency. **Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table.** March 2020. 17p.

USEPA. United States Environmental Protection Agency. **Standard Operating Procedures for Seed Treatment ("ExpoSAC Policy 14").** Washington, D.C., 2003. Atualizado em 2022. 2022a. Disponível em: https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-01/exposac-policy-14_seed-treatment-exposure-data.pdf.

USEPA. United States Environmental Protection Agency. **Standard Values for Amount of Seed Treated and/or Planted Per Day ("ExpoSAC Policy 15").** Washington, D.C., 2004. Atualizado em 2017, com atualizações menores em 2021 e 2022. 2022b. Disponível em: file:///Users/julianabraz/Desktop/GUIAS%20ANVISA/guia%20carcino%20revisao/exposac-policy-15_amount-seed-treated-planted.pdf.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO. **Estado Nutricional Antropométrico da Criança e da Mãe: Prevalência de indicadores antropométrico de crianças brasileiras menores de 5 anos de idade e suas mães biológicas: ENANI 2019.** - Documento eletrônico. - Rio de Janeiro, RJ: UFRJ, 2022. (96 p.). Coordenador geral, Gilberto Kac. Disponível em: <https://enani.nutricao.ufrj.br/index.php/relatorios/>. Acesso em: 23.01.2025.

ANEXO I - INDICAÇÃO DE EPI CONFORME AVALIAÇÃO DE PERIGO DA FORMULAÇÃO, SEGUNDO GHS.

Fonte: Adaptado de Lichtenberg, B., Mischke, U., Scherf, S. et al, 2015

1- Se aplicação for tratorizada com cabine fechada, a indicação de máscara estanque para gás ou peça facial filtrante pode ser omitida

2-Pressão de vapor do ingrediente ativo ou do outro ingrediente considerado relevante para a classificação

3-Para formulações WG, com embalagem hidrossolúvel ou outras com impossibilidade de que respingos ou poeiras atinjam os olhos, a necessidade de indicação de visor ou óculos pode não ser necessária.

4-No caso de necessidade de uso de máscara ou peça facial filtrante, deve se indicar o uso de óculos, pela impossibilidade de uso de visor

5-Equipamentos de proteção indicados apenas para mulheres

ANEXO II – MODELO DE DOSSIÊ DE AVALIAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL E PARA RESIDENTES E TRANSEUNTES EXPOSTOS AOS AGROTÓXICOS - DAROC.

Razão social da empresa registrante	
C.N.P.J.	
Número do Processo	
Expediente	
Marcas Comerciais	
Código das Monografias	
Ingredientes Ativos (IA)	

1. CENÁRIOS DE EXPOSIÇÃO PARA ESTIMATIVA DO RISCO

A- Características físico-químicas dos IA e produto formulado

Incluir informações sobre a identidade química e propriedades físico-químicas e doses de referência adotadas para o ingrediente ativo, tipo de formulação, estado físico da formulação, classe agronômica e IA da formulação.

Essas informações devem ser consistentes com as preenchidas no arquivo da calculadora AvaliAR.

No caso de IA novos, cujas monografias ainda não foram publicadas, justificar as escolhas das doses de referência, conforme apresentado no PATE, o dossiê de registro do produto técnico novo.

B- Recomendações de uso

Incluir informações sobre cenários contemplados na calculadora, justificar os cenários não contemplados na calculadora, incluir, se necessário, as inferências sobre os cenários considerados como similares. Exemplo: escolha do tipo de cultura plantas ornamentais ou flores na calculadora para cravo, crisântemo. Ou escolha de Uva mesa para representar o cenário instruído em bula.

Os equipamentos de aplicação devem ser inseridos e justificados conforme viabilidade de seu uso, no caso de escolhas de cenários menos restritivos, dentro de um mesmo equipamento de aplicação, devem ser apresentadas quais as medidas de governança serão tomadas para garantir o uso exclusivo do equipamento.

No caso de intervalo de reentrada calculados com prazos que inviabilizam a atividade de reentrada, incluindo a colheita dentro do intervalo de segurança, deve ser apresentado a medida de mitigação necessária para a manutenção do uso proposto.

O DAROC deve refletir as instruções de uso estabelecidas em bula:

Cultura	Dose máxima	Nº Aplicações	Intervalo entre as aplicações	Equipamento de aplicação ¹	Volume Mínimo de calda	Volume Máximo de calda	Intervalo de reentrada	Modalidade de emprego	Redução de Deriva (%)	Bordadura (m)
	PC(L/ha)		(dias)		(L)	(L)	(dias)			

- 1- Inserir um equipamento de aplicação por linha. Considerar uma linha para cada capacidade operacional de campo dos equipamentos específicos (grande porte, pequeno porte, arrasto, montado, jato dirigido etc.)

2. AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO

Apresentar quais populações expostas foram avaliados: operador, trabalhador, residente e transeunte. Justificar caso algum cenário da população exposta não seja possível. Exemplo: avaliação do risco para trabalhadores de reentrada para uso de herbicida em pré-emergência de culturas.

Justificar o uso da calculadora frente aos usos recomendados, bem como os cenários indicados que não são abrangidos pela calculadora. Nesse caso, indicar os modelos e cálculos realizados.

Todos os cenários indicados em bula devem apresentar proposta de dados de exposição, que devem ser referenciados e justificados. A inexistência do cenário na calculadora não é justificativa para a não avaliação do risco do cenário. É obrigatório o uso da calculadora quando os cenários estiverem disponíveis.

3. CARACTERIZAÇÃO DO RISCO

A-Justificativa de necessidade de refinamento e mitigação do risco

Nos casos com necessidade de refinamento, as empresas registrantes devem incluir, no relatório de avaliação do risco apresentado à Anvisa (DAROC), todos os dados, estudos, justificativas e referências que embasem a alteração dos valores padrão ou do dado genérico de exposição adotado.

Devem ser verificados se os EPIs indicados na avaliação do risco são suficientes para proteger o usuário quanto ao perigo do produto, conforme o Anexo I deste guia. Devem ser indicados em bula os EPIs que tragam maior proteção ao trabalhador.

B-Estudos adicionais apresentados (se necessário)

Nos casos de necessidade de apresentação de novos estudos para subsidiar a avaliação do risco o ou refinamento os estudos devem ser apresentados e anexados na íntegra.

4. CONCLUSÃO

Apresentar as conclusões sobre os cenários e segurança de uso, bem como as medidas de mitigação do risco que deverão ser adotadas em bula.

5. REFERÊNCIAS

Relacionar e anexar as referências bibliográficas pesquisadas, de acordo com as disposições estabelecidas pelas normas ABNT.

Anexo

Apresentar o Relatório gerado pela calculadora avaliAR.e o arquivo Excel gerado.

Incluir os estudos que subsidiaram a avaliação do risco o ou refinamento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br