

Harmonização e classificação toxicológica de agrotóxicos em 1992 no Brasil e a necessidade de prever os impactos da futura implantação do GHS

Harmonization and toxicological classification of pesticides in 1992 in Brazil and the need to foresee the impacts from the forthcoming introduction of GHS

Eduardo Garcia Garcia ¹
Marco Antonio Bussacos ¹
Frida Marina Fischer ²

Abstract *In 1992, Brazil modified its toxicological classification criteria for pesticides. This modification aimed to follow the guidelines of the World Health Organization (WHO) hazard classification of pesticides. In 2002, the United Nations adopted the "Globally Harmonized System for the Classification and Labelling of Chemicals" (GHS). As a result, the WHO is reviewing its classification and Brazil will probably follow the example. Therefore it seems timely to estimate the impact of the changes in the criteria adopted in 1992 in the toxicological reclassification and labelling of the commercially available products registered at that time. It is estimated that 58.6% of the total of registered pesticides (74.9% liquid and 31.0% solid formulations) might have been reclassified to less hazardous classes. The hazard warnings on the labels may have caused negative consequences due to misinterpretations by farmers or rural workers. For countries already having a hazard classification system, it is therefore recommendable to estimate the possible impact of the changes before implanting the GHS.*

Key words *GHS, Pesticides, Risk communication, Toxicological classification, Hazard classification, Chemicals*

Resumo *Em 1992, o Brasil modificou seus critérios de classificação toxicológica de agrotóxicos adequando-os à recomendação de classificação de periculosidade da Organização Mundial da Saúde (OMS). Em 2002, o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) foi adotado pela Organização das Nações Unidas. Em decorrência, a OMS está adequando ao GHS sua recomendação de classificação de agrotóxicos, o que também deverá ser feito pelo Brasil. Considerou-se oportuno estimar o impacto da alteração de critérios, ocorrida em 1992, na reclassificação toxicológica dos produtos comerciais que se encontravam registrados na ocasião. Encontrou-se que 58,6% do total dos agrotóxicos então registrados (74,9% das formulações líquidas e 31,0% das sólidas) podem ter sofrido reclassificação para classes toxicológicas consideradas de menor periculosidade, sofrendo mudanças na comunicação de riscos expressa na rotulagem. Isto pode ter ocasionado consequências negativas devido a confusões de interpretação pelos agricultores. Nos países que já dispõem de sistemas de classificação de periculosidade de agrotóxicos, como o Brasil, recomenda-se estimar, antes da implantação, os impactos das mudanças que poderão decorrer da adoção do GHS.*

Palavras-chave *GHS, Agrotóxicos, Comunicação de riscos, Classificação toxicológica, Classificação de periculosidade, Substâncias químicas*

¹ Coordenação de Saúde no Trabalho, Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho - Fundacentro. Rua Capote Valente 710, Jardim Paulista. 05409-002 São Paulo SP.
edgarcia@fundacentro.gov.br

² Departamento de Saúde Ambiental, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo.

Introdução

Preocupações suscitadas durante a década de 1960 quanto aos efeitos secundários do uso de agrotóxicos provocaram um grande desenvolvimento de pesquisas toxicológicas e ambientais, gerando tantos dados que a interpretação dessas informações tornou-se difícil, segundo Copplestone¹, implicando regulamentações bastante distintas em diferentes países.

No início da década de 1970, a Organização Mundial da Saúde - OMS², sentindo a necessidade do estabelecimento de critérios para interpretação de dados e proposição de medidas de controle, resolveu propor uma classificação de periculosidade à saúde que pudesse servir de guia, principalmente para os países em desenvolvimento. Isto foi concretizado em 1975 com a adoção do documento *The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard* pela 28^a Assembléia Mundial de Saúde. Em 1978, atendendo as sugestões de Estados-membros e de autoridades responsáveis por registros de pesticidas sobre a necessidade de informações adicionais, um guia contendo informações específicas dos agrotóxicos, para fins de classificação, foi produzido e passou a ser apresentado como anexo do documento original, sendo atualizado a cada dois anos.

O guia da OMS² propõe diferentes classes de periculosidade baseadas principalmente na toxicidade aguda (Dose Letal 50% - DL₅₀) oral e dermal do ingrediente ativo (produto técnico) e das suas formulações (produtos comerciais), já que sua determinação é realizada por procedimentos padronizados pela toxicologia e define o valor DL₅₀ como uma estimativa estatística do número de miligramas de tóxico por quilogramas de peso vivo requerido para matar 50% de uma grande população de animais de ensaios experimentais.

Segundo Copplestone¹, o **conceito de periculosidade é introduzido pela classificação de acordo com o estado físico (sólido ou líquido) de cada produto técnico ou formulação. Os limites das classes são baseados em escala logarítmica de valores da DL₅₀. Valores de DL₅₀ oral para ratos são usados, mas se o valor da DL₅₀ dermal para ratos colocar um dado produto em uma classe de maior periculosidade, esse valor é o utilizado como referência para a classificação.**

O objetivo básico de classificar os agrotóxicos é, segundo a OMS², procurar distinguir entre os de maior e os de menor periculosidade e, de modo geral, tem servido para harmonizar as informações nos rótulos sobre os perigos que aquele produto pode implicar.

No Brasil, a Portaria nº 220³, de 1979, já definiu, a partir da classificação toxicológica, dizeres e símbolos que deviam constar do rótulo para fácil identificação do grau de periculosidade e descrição das precauções necessárias para o manuseio do produto, ou seja, basicamente definindo a comunicação de riscos na rotulagem. A classe toxicológica é simbolizada por faixas coloridas que devem compor o rótulo e que são de fácil identificação. Considerando uma seqüência decrescente de toxicidade aguda, as faixas apresentam as seguintes cores: vermelho vivo para os produtos de Classe I (os mais tóxicos), amarelo intenso para os de Classe II, azul intenso para os de Classe III e verde intenso para os de Classe IV (os menos tóxicos). Essa lógica de comunicação de riscos nos rótulos se mantém até os dias atuais.

Em 1989, foi promulgada a Lei nº 7802⁴, conhecida por “Lei dos Agrotóxicos”, considerada um avanço do ponto de vista da preservação da Saúde Pública e do ambiente, sobretudo por introduzir novos instrumentos para o controle dessas substâncias, apesar de nem todos terem apresentado posteriormente a eficácia esperada, como mostrou trabalho de Garcia *et al.*⁵.

Entre as modificações estabelecidas pela nova legislação e suas regulamentações, ocorreu, em 1992, por meio da Portaria SNVS nº 3⁶, uma redefinição dos critérios de classificação toxicológica anteriormente vigentes, definidos pela Portaria DISAD nº 4/80⁷. Mantiveram-se quatro classes toxicológicas definidas principalmente pela DL₅₀ dos produtos e também por outros dados relacionados a danos na córnea, lesões na pele e concentração letal inalatória para ratos (CL₅₀), prevalecendo a classificação pelo dado mais agravante. Entretanto, houve mudança nos critérios que definiam as diferentes classes.

No que se refere à DL₅₀, tudo indica que a regulamentação da “Lei dos Agrotóxicos” reajustou as faixas que definem as classes toxicológicas, para que fossem semelhantes à classificação da Organização Mundial da Saúde². Segundo Copplestone¹, como os valores de DL₅₀ são contínuos, há um grande número de opções para a escolha das faixas que definem as diferentes classes, o que permite essa redefinição de critérios. Essas mudanças não apenas implicaram que os novos produtos registrados fossem avaliados e classificados segundo os novos critérios, como também levaram à reclassificação toxicológica produtos que já se encontravam registrados naquele momento.

Por outro lado, independentemente dessas alterações na regulamentação brasileira, também

em 1992, a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento propôs, no Capítulo 19 da Agenda 21, a criação de um sistema harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos que pudesse ser globalmente implantado.

Em dezembro de 2002, foi adotado pelas Nações Unidas⁸ o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS*), com a perspectiva de construir um sistema simples de classificação de substâncias químicas, de acordo com sua periculosidade, e de comunicação de informações intrínsecas aos produtos químicos: suas propriedades e precauções para o uso informadas por meio de rotulagem e de Fichas de Informação de Segurança de Produto Químico (*safety data sheets - SDS*).

O GHS leva em consideração o uso de substâncias químicas em geral, não se atendo especificamente aos agrotóxicos, embora englobando-os. Tanto o GHS como a classificação da OMS de periculosidade dos agrotóxicos propõem classificação e rotulagem de produtos químicos, porém apresentam diferenças entre si. Isso levou a OMS⁹ a informar que sua classificação de agrotóxicos se encontra em processo de revisão para se adequar aos critérios do GHS.

É certo que a OMS procurará fazer essa adequação da melhor forma possível, procurando evitar conseqüências indesejáveis que possam decorrer da mesma. No entanto, seria importante identificar problemas potenciais a serem levados em consideração no processo de implantação do GHS, em especial no caso da harmonização da classificação de agrotóxicos, sobretudo nos países que já contam com sistemas de classificação, como no caso do Brasil.

Com esse propósito, embora ocorrida em 1992, considerou-se oportuno estimar o impacto da mudança dos critérios de classificação toxicológica promovida pela regulamentação da "Lei dos Agrotóxicos", Portaria SNVS nº 3/92⁶, na reclassificação dos produtos comerciais que se encontravam registrados à época da alteração e discutir as possíveis conseqüências dessas mudanças na comunicação de riscos expressa nos rótulos, assim como possíveis implicações na saúde do trabalhador que lida com esses produtos. Entendeu-se que a identificação desses aspectos poderia contribuir para uma melhor preparação da nova mudança que deverá ocorrer nos critérios de classificação e rotulagem dos agrotóxicos, agora para atender ao definido pelo GHS.

Métodos

Para identificar as mudanças ocorridas na classificação toxicológica e avaliar seus impactos, fez-se necessário consultar várias fontes, sobretudo pela dificuldade em obter as informações necessárias ao estudo. Desatualização, discrepâncias entre fontes e falta de dados, entre outros aspectos, impossibilitaram o uso de apenas uma fonte e determinaram a necessidade de formar um banco de dados. Utilizou-se o software EPI INFO¹⁰ para a estruturação do banco. A alimentação dos dados foi feita por apenas uma pessoa, evitando duplicidade de interpretações. Mecanismos de checagem de entrada de dados disponíveis no software foram empregados para controlar eventuais erros de digitação.

O banco foi formado com 584 registros, cada um contendo:

- . marca comercial;
- . ingrediente(s) ativo(s) que compõe(m) o produto comercial;
- . concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) que compõe(m) o produto comercial;
- . estado físico do produto (sólido ou líquido);
- . rota de exposição dos ensaios toxicológicos de DL₅₀ (oral, dermal);
- . Classe toxicológica anterior à Portaria nº 3/92, informada pelo Compêndio de Defensivos Agrícolas¹¹, 3ª edição, 1990;
- . Classe toxicológica posterior à Portaria nº 3/92, informada pelo programa AGROFIT/98¹², do Ministério da Agricultura, complementado com informações do programa AGROTIS¹³ (atualização de fevereiro/2000);
- . Classe toxicológica posterior à Portaria nº 3/92, informada pelo Ministério da Saúde (arquivo disponibilizado por correio eletrônico procedente deste órgão, em 18/09/2000);
- . DL₅₀ dos produtos comerciais registrados, obtida a partir de duas fontes: informada pelo programa AGROTIS¹³ e estimada de acordo com metodologia da OMS^{2, 14};
- . Classe toxicológica anterior e posterior à Portaria nº 3/92, determinada de acordo com metodologia da OMS^{2, 14}.

A avaliação estimativa do impacto da mudança na classificação (reclassificação) toxicológica dos produtos comerciais registrados foi obtida como segue:

- a) devido às dificuldades para obtenção de informações referentes aos produtos que se encontravam registrados no momento das alterações dos critérios da classificação toxicológica, para fins deste estudo, foram considerados pro-

dutores comerciais que sofreram alteração de classe toxicológica aqueles que constavam do **Compendio de Defensivos Agrícolas**¹ e cuja DL₅₀ do ingrediente ativo constava do documento **The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 1990-1991**².

b) devido à desatualização e diferenças entre as fontes de informação que deveriam conter a classe toxicológica dos produtos comerciais e considerando que, segundo Copplestone¹, se não houver dados de testes específicos, a DL₅₀ da formulação (produto comercial) pode ser estimada a partir dos dados de seus produtos técnicos (ingredientes ativos) constituintes, optou-se por estimar a classe toxicológica de cada produto calculando a correspondente classe de periculosidade da OMS; para isso, utilizou-se a metodologia proposta pela própria OMS², que estabelece a classe de periculosidade com base na DL₅₀ do(s) ingrediente(s) ativo(s) e sua(s) concentração(ões) na formulação, estimando o valor da DL₅₀ do produto comercial por meio da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{DL}_{50} \text{ do ingrediente ativo} \times 100}{\text{Porcentagem do ingrediente ativo na formulação}}$$

c) embora na legislação brasileira a classificação toxicológica possa ser definida por outros dados além da DL₅₀, para fins deste estudo, no qual a idéia foi procurar mostrar o impacto potencial de uma mudança como a ocorrida nos critérios relacionados à DL₅₀ para a classificação toxicológica, os dados de DL₅₀ calculados pelo método da OMS foram utilizados para estimar as classes toxicológicas anteriores, definidas pela Portaria DISAD nº 4/80⁷ e posteriores às mudanças de critérios, definidas pela Portaria SNVS nº 3/92⁶;

d) para testar a concordância entre a classificação toxicológica anterior e a posterior à mudança de critérios, foi utilizado o programa SAS¹⁵ para o cálculo do coeficiente de kappa¹⁶, que pode variar de -1,00 a +1,00. Para interpretar a relação de concordância dos resultados foi empregada a escala proposta por Landis & Koch¹⁷:

- < 0,00 = ruim;
- 0,00 a 0,20 = baixa;
- 0,21 a 0,40 = regular;
- 0,41 a 0,60 = moderada;
- 0,61 a 0,80 = substancial;
- 0,81 a 1,00 = quase perfeita.

Resultados

As Figuras 1 e 2 comparam por meio de representação gráfica as mudanças provocadas pela regulamentação nos critérios que definem as faixas da classificação toxicológica dos agrotóxicos segundo a DL₅₀ (toxicidade aguda), mostrando a sobreposição das faixas “antigas” com as “novas”.

A Figura 1, referente às formulações líquidas, deixa claro a grande redução da amplitude da faixa que define a Classe I, de maior toxicidade, determinada pela modificação nos limites da faixa de classificação, redefinindo o restante dessa mesma faixa como Classe II. Os limites da antiga Classe II foram mantidos, porém reclassificando-a como Classe III. Já a antiga Classe III foi incorporada pela Classe IV, ampliando, dessa forma, a classe de menor toxicidade.

A Figura 2 se refere às formulações sólidas. Neste caso, a antiga Classe I, de maior toxicidade, foi segmentada em três das classes atuais: Classes I, II e III. As antigas Classes II e III foram incorporadas pelas novas Classes III e IV, respectivamente, ampliando-as.

As Tabelas 1 a 3 apresentam os resultados obtidos na avaliação da estimativa do impacto da reclassificação toxicológica dos 495 produtos comerciais que estavam registrados em 1990.

DL₅₀ ORAL - mg/kg



DL₅₀ DERMAL - mg/kg

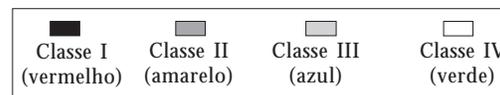


Figura 1. Comparação entre as faixas de classificação toxicológica das Portarias DISAD nº 4/80⁷ (*) e SNVS nº 3/92⁶ (**), para formulações líquidas.

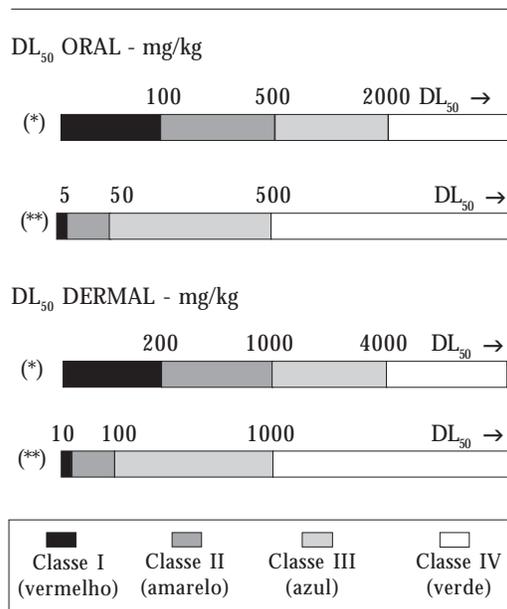


Figura 2. Comparação entre as faixas de classificação toxicológica das Portarias DISAD nº 4/80⁷ (*) e SNVS nº 3/92⁶ (**), para formulações sólidas.

Tabela 1. Distribuição estimativa da classificação toxicológica* dos produtos comerciais que estavam registrados em 1990, segundo a concordância entre as classes toxicológicas definidas pela Portaria nº 4/80 e pela Portaria nº 3/92.

Portaria nº 3/92***	Portaria nº 4/80**				
	I	II	III	IV	Total
I	3	0	0	0	3
II	36	0	0	0	36
III	2	111	0	0	113
IV	0	0	141	202	343
Total	41	111	141	202	495

* As classes toxicológicas dos produtos comerciais foram determinadas a partir da DL₅₀ dos mesmos, calculada por metodologia da OMS².

** Classes toxicológicas, Portaria nº 4/80: I – altamente tóxico; II – medianamente tóxico; III – pouco tóxico; IV – praticamente não tóxico.

*** Classes toxicológicas, Portaria nº 3/92: I – extremamente tóxico; II – altamente tóxico; III – medianamente tóxico; IV – pouco tóxico.

Fontes: Portaria DISAD nº 4/80⁷ e Portaria SNVS nº 3/92⁶.

Tabela 2. Distribuição estimativa da classificação toxicológica* dos produtos comerciais com formulações líquidas que estavam registrados em 1990, segundo a concordância entre as classes toxicológicas definidas pela Portaria nº 4/80 e pela Portaria nº 3/92.

Portaria nº 3/92***	Portaria nº 4/80**				
	I	II	III	IV	Total
I	2	0	0	0	8
II	31	0	0	0	31
III	0	98	0	0	98
IV	0	0	104	76	180
Total	33	98	104	76	311

* As classes toxicológicas dos produtos comerciais foram determinadas a partir da DL₅₀ dos mesmos, calculada por metodologia da OMS².

** Classes toxicológicas, Portaria nº 4/80: I – altamente tóxico; II – medianamente tóxico; III – pouco tóxico; IV – praticamente não tóxico.

*** Classes Toxicológicas, Portaria nº 3/92: I – extremamente tóxico; II – altamente tóxico; III – medianamente tóxico; IV – pouco tóxico.

Fontes: Portaria DISAD nº 4/80⁷ e Portaria SNVS nº 3/92⁶.

Tabela 3. Distribuição estimativa da classificação toxicológica* dos produtos comerciais com formulações sólidas que estavam registrados em 1990, segundo a concordância entre as classes toxicológicas definidas pela Portaria nº 4/80 e pela Portaria nº 3/92.

Portaria nº 3/92***	Portaria nº 4/80**				
	I	II	III	IV	Total
I	1	0	0	0	1
II	5	0	0	0	5
III	2	13	0	0	15
IV	0	0	37	126	163
Total	8	13	37	126	184

* As classes toxicológicas dos produtos comerciais foram determinadas a partir da DL₅₀ dos mesmos, calculada por metodologia da OMS².

** Classes toxicológicas, Portaria nº 4/80: I – altamente tóxico; II – medianamente tóxico; III – pouco tóxico; IV – praticamente não tóxico.

*** Classes toxicológicas, Portaria nº 3/92: I – extremamente tóxico; II – altamente tóxico; III – medianamente tóxico; IV – pouco tóxico.

Fontes: Portaria DISAD nº 4/80⁷ e Portaria SNVS nº 3/92⁶.

Como pode ser observado na Tabela 1, estimou-se que, dos 41 produtos que pela DL₅₀ poderiam estar classificados, antes das mudanças

de 1992, na classe toxicológica I, apenas três se manteriam na mesma classe após a modificação da classificação, 36 passariam para a Classe II e 2

passariam para a Classe III. No caso dos produtos anteriormente classificados na Classe II e Classe III, todos seriam reclassificados, passando respectivamente para a Classe III (111 produtos) e Classe IV (141 produtos). Ou seja, dos 495 produtos comerciais para os quais foi possível estimar a classe toxicológica anterior e posterior à alteração da classificação, 58,6% podem ter sofrido reclassificação para classes toxicológicas consideradas de menor periculosidade. Aplicando o coeficiente de kappa^{16,17}, foi identificada uma baixa concordância estatística entre a classificação anterior e a posterior à lei: Kappa = 0,0780; I.C. 95% [0,0427 a 0,1132]; p = 0,0042.

Dos 495 produtos comerciais analisados, 311 são formulações líquidas e 184, sólidas. Como os intervalos que definem as faixas das classes toxicológicas são diferentes entre formulações líquidas e sólidas, o impacto da reclassificação de 1992 também foi estimado considerando separadamente os dados desses tipos de formulações.

A Tabela 2 apresenta os dados parciais referentes às formulações líquidas. Estimou-se que, dos 33 produtos que poderiam estar classificados, antes da mudança de 1992, na Classe I, apenas dois teriam se mantido na mesma classe e 31 podem ter sido reclassificados para a Classe II. No caso dos produtos que anteriormente poderiam estar classificados na Classe II e Classe III, todos seriam reclassificados, passando respectivamente para a Classe III (98 produtos) e Classe IV (104 produtos). Ou seja, dos 311 produtos comerciais com formulações líquidas para os quais foi possível estimar a classe toxicológica anterior e posterior à mudança de critérios, 74,9% podem ter sofrido reclassificação para classes toxicológicas consideradas de menor periculosidade. O coeficiente de kappa^{16,17} indicou que não há concordância estatística entre a classificação anterior e a posterior à lei: Kappa = -0,0390; I.C. 95% [-0,0853 a 0,0073]; p = 0,2135.

A Tabela 3 apresenta os dados parciais referentes às formulações sólidas. Dos oito produtos que poderiam estar classificados, antes da mudança de critérios, na Classe I, apenas um se manteria na mesma classe, cinco passariam para a Classe II e dois passariam para a Classe III. No caso dos produtos que anteriormente poderiam estar classificados nas Classe II e Classe III, todos seriam reclassificados, passando respectivamente para a Classe III (treze produtos) e Classe IV (37 produtos). Ou seja, dos 184 produtos comerciais com formulações sólidas para os quais foi possível estimar a classe toxicológica anterior e posterior à lei, 31,0% podem ter sofrido reclas-

sificação para classes toxicológicas consideradas de menor periculosidade. O coeficiente de kappa^{16,17} indicou baixa concordância estatística entre a classificação anterior e a posterior à Lei: Kappa = 0,1735; I.C. 95% [0,1049 a 0,2421]; p = 0,0003.

Discussão

Inicialmente, faz-se necessário ressaltar que este trabalho sofreu limitações pela carência, desatualização, dispersão e discrepância dos dados necessários para o seu desenvolvimento. A falta de confiabilidade nesses dados para a finalidade pretendida levou à opção de se estimar, segundo a metodologia proposta pela OMS², a classificação toxicológica anterior e posterior às mudanças efetuadas pela regulamentação da “Lei dos Agrotóxicos” dos produtos que estariam registrados à época.

Antes da mudança promovida pela regulamentação da “Lei dos Agrotóxicos”, os critérios de classificação toxicológica relacionados à toxicidade aguda empregados no Brasil estabeleceram faixas de maior amplitude que as sugeridas pela OMS para definir as classes de maior periculosidade à saúde. Por exemplo, no caso das formulações líquidas, ela praticamente ignorava a divisão da Classe I em Classe Ia e Ib proposta pela OMS, juntando-as em uma classe única, (Classe I - altamente tóxico). Mas, em 1992, a provável tentativa de harmonização com os critérios de classificação da OMS, estabelecida pela Portaria SNVS nº 3⁶, do Ministério da Saúde, segundo as estimativas obtidas neste trabalho, pode ter provocado a reclassificação toxicológica, para classes de menor periculosidade, da maioria (58,6%) dos produtos comerciais que se encontravam registrados naquele momento.

O maior impacto deve ter ocorrido com as formulações líquidas, que, além de ser a forma de apresentação da maior parte dos produtos, de modo geral, por suas características de uso e capacidade de exposição, auferem maior risco ao trabalhador: apenas uma pequena parcela da antiga faixa da Classe I se manteve como tal, mudando a maior parte da faixa para a Classe II e as antigas faixas das Classes II e III mudaram, respectivamente, para III e IV. Pelos dados analisados, é possível estimar que cerca de 75% dos produtos registrados podem ter sofrido reclassificação com essas alterações.

No caso das formulações sólidas, as mudanças atingiram uma proporção menor de produtos, mas foram mais complexas. A antiga faixa

da Classe I foi dividida em três classes, ficando parte na mesma Classe I, outra parte passou a ser Classe II e ainda uma terceira parte se transformou em Classe III. Assim como ocorreu com as faixas das formulações líquidas, também nas sólidas as antigas faixas das Classes II e III se transformaram em III e IV, respectivamente. Com essas alterações, cerca de 31% dos produtos podem ter sido reclassificados.

Para agravar a situação, a Portaria nº SNVS nº 3/92⁶ manteve a relação entre o número da classe e a cor da faixa de identificação da classe toxicológica, mas modificou a relação entre a cor e a denominação da respectiva classe, implicando mais alterações na comunicação de riscos. As denominações empregadas anteriormente para designar as diferentes classes foram reaproveitadas em classes inferiores, acrescentando-se uma nova denominação para a Classe I, que embora tenha continuado associada com a faixa vermelha do rótulo, passou a atribuir ao produto nela classificado a denominação de “extremamente tóxico”. Já a denominação “altamente tóxico”, que antes dessa regulamentação denominava a Classe I, passou a ser empregada para a Classe II, na qual passou a ser associada com a faixa amarela. Assim, sucessivamente, o mesmo ocorreu com as denominações das classes subseqüentes, “medianamente tóxico” e “pouco tóxico”, que passaram a ser utilizadas nas classes de menor toxicidade, mudando do amarelo e azul, respectivamente, para azul e verde.

Dessa forma, ao adotar as faixas da OMS, em 1992, a medida certamente criou confusão com a mudança das cores de sinalização das faixas de advertência dos rótulos dos produtos que já estavam registrados, pois, embora o produto comercial fosse exatamente o mesmo, a mudança da cor eventualmente poderia ser interpretada pelo usuário como uma redução de toxicidade do produto. Essas modificações podem ter significado um agravamento nos impactos provocados pelo uso dos agrotóxicos, provocando, por exemplo, um aumento nas ocorrências de intoxicações, como sugerido por Poltroniéri¹⁸.

Isto mostra a importância de, previamente à adoção de mudanças, identificar e avaliar prováveis impactos provocados por alterações em critérios de classificação existentes.

Talvez um impacto imediato mais ameno pudesse ter ocorrido se o legislador não tivesse alterado as denominações e respectivas cores já consolidadas da classificação, adotando apenas uma faixa adicional com uma nova cor específica para a classe toxicológica intitulada “extrema-

mente tóxico”, estabelecendo assim uma classificação toxicológica com cinco faixas. Dessa forma, seguindo uma tendência contrária ao que ocorreu, haveria apenas o reenquadramento de alguns produtos da classe “altamente tóxico” na classe adicional sugerida, intitulada “extremamente tóxico”, de maior periculosidade aguda à saúde. Com isso, provavelmente a maioria dos produtos poderia ter sido mantida nas classes anteriores, com as mesmas denominações e as mesmas cores nas faixas de advertência.

É preciso considerar também que classificar os produtos segundo a periculosidade dos mesmos, além de propiciar uma rotulagem adequada, com informações necessárias para alertar o usuário sobre os riscos na sua utilização, pode subsidiar a definição de medidas em diversos níveis, conforme preconizado por agências internacionais que têm interface com essa questão e discutido por Garcia¹⁹. Essas medidas podem incluir restrições de ordem técnica e administrativa para a indicação, a comercialização e o uso, auxiliando, por exemplo, na definição de taxas e controle de preços para os produtos mais tóxicos, ou influenciando na distribuição dos agrotóxicos, fazendo com que os produtos de maior periculosidade sofram restrições de uso e só possam ser utilizados sob determinadas circunstâncias ou por aplicadores especialmente capacitados, entre outras medidas que poderiam ser implantadas em âmbito federal, estadual e municipal. Nesse sentido, o reenquadramento de um produto em classes de menor periculosidade pode restringir as possibilidades de aplicação de medidas de gerenciamento de riscos como essas exemplificadas.

A implantação do GHS também poderá servir de subsídio para a proposição de medidas de gerenciamento de riscos. Levando em consideração a diversidade e quantidade de substâncias químicas produzidas e utilizadas (incluindo os agrotóxicos), os riscos à saúde e ao ambiente decorrentes dos processos de produção, transporte e uso de produtos químicos, a diversidade de sistemas de classificação e de comunicação de riscos existentes em vários países e a ausência de sistemas dessa natureza em algumas nações, o GHS⁸ propõe harmonizar a classificação de riscos visando à comunicação dos mesmos. Daí a relevância de sua adoção e implantação, no caso do Brasil, sobretudo pelo que a harmonização internacional pode ajudar na classificação de substâncias ainda não classificadas e na comunicação de riscos relacionados com o uso de produtos químicos em geral.

Também no caso dos agrotóxicos, que já contam com um sistema de classificação, mas que terá que ser reformulado para atender ao GHS, avanços deverão ser obtidos. Entretanto, se faz necessário considerar, de forma criteriosa e previamente à implantação, não apenas os aspectos

positivos, mas também possíveis impactos negativos dessa readequação. Essa transição deve ser planejada e realizada de forma a evitar problemas na comunicação de riscos que possam confundir usuários e, conseqüentemente, implicar novos riscos.

Colaboradores

EG Garcia participou de todas as fases da pesquisa e de elaboração do texto. MA Bussacos trabalhou no delineamento, análise dos resultados, revisão e aprovação do texto. FM Fischer orientou o trabalho e participou da revisão e aprovação do texto.

Referências

1. Coplestone JF. The development of the WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard. *Bulletin of the World Health Organization* 1988; 66(5):545-551.
2. World Health Organization. *The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 1990-1991*. [documento na Internet]. [acessado 2000 mai 19]. International Programme on Chemical Safety - IPCS. Document WHO/PCS/90.1 Rev1. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/1990/WHO_PCS_90.1_REV.1.pdf
3. Brasil. Ministério da Agricultura e Ministério da Saúde. Portaria nº 220, de 14 de março de 1979. Disciplina rotulagem de defensivos agrícolas. In: Gelmini GA, Novo JPS. *Defensivos agrícolas: informações básicas e legislação*. Campinas: Fundação Cargill; 1987. p. 436-445.
4. Brasil. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre a pesquisa, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. In: Ministério da Agricultura e do Abastecimento. *Legislação federal de agrotóxicos e afins*. Brasília: Ministério da Agricultura e do Abastecimento; 1998. p. 7-13.
5. Garcia EG, Bussacos MA, Fischer FM. Impacto da legislação no registro de agrotóxicos de maior toxicidade no Brasil. *Rev. Saúde Pública* 2005; 39(5):832-839.
6. Brasil. Portaria SNVS nº 03, de 16 de janeiro de 1992. Ratifica os termos das "Diretrizes e orientações referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins - nº 1, de 09/12/91". In: Ministério da Agricultura e do Abastecimento. *Legislação federal de agrotóxicos e afins*. Brasília: Ministério da Agricultura e do Abastecimento; 1998. p. 153-177.
7. Brasil. Portaria DISAD nº 4, de 30 de abril de 1980. Estabelece normas para a classificação toxicológica de defensivos agrícolas. In: Gelmini GA, Novo JPS. *Defensivos agrícolas: informações básicas e legislação*. Campinas: Fundação Cargill; 1987. p. 453-464.
8. United Nations Economic Commission for Europe. *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)*. [documento da Internet]. [acessado 2005 abr 12] [cerca de 16 p.]. Disponível em: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html
9. World Health Organization. *The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 2004*. [documento da Internet]. International Programme on Chemical Safety - IPCS. [acessado 2006 Jun 27]. Disponível em: http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard_rev_3.pdf.
10. Epi Info, version 6: a word-processing, database, and statistics program for public health on IBM-compatible microcomputers [programa de computador]. Versão 6.04b. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 1995.
11. Andrei E. *Compêndio de defensivos agrícolas* 3ª ed. São Paulo: Andrei; 1990.
12. Agrofit 98. Informações de produtos fitossanitários registrados no MA [programa de computador]. Brasília (DF): Coordenação de Fiscalização de Agrotóxicos, Ministério da Agricultura e Abastecimento; 1998.
13. Agrotis. Sistema de Receituário Agrônomo [programa de computador]. Versão 4.0. Curitiba (PR): Agrotis; 2000.
14. World Health Organization. *The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 1998-1999*. [documento da Internet]. International Programme on Chemical Safety - IPCS. Document WHO/PCS/90.1 Rev.1. [acessado 2000 mai 19]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_PCS_98.21.pdf
15. SAS Institute. *SAS/STAT* [programa de computador]. Release 8. North Caroline: SAS Institute; 1999.
16. Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. *Educ Psych Meas* 1960; 20:37-46.
17. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33:159-74.
18. Poltroniéri LC. *O custo social do uso de praguicidas na agricultura por intoxicações: identificação de áreas de risco no Estado de São Paulo no período 1992/1994* [tese de livre-docência]. Rio Claro (SP): Departamento de Geografia, Instituto de Geociências e Ciências Exatas, UNESP; 1997.
19. Garcia EG. *Segurança e saúde no trabalho rural: a questão dos agrotóxicos*. São Paulo: Fundacentro; 2001.

Aprovado em 14/07/2007

Versão final em apresentada em 18/09/2007