



GIULIANA DA FONTOURA RODRIGUES SELMI

**ESTUDO DE MONITORAMENTO OCUPACIONAL EM CAMPO PARA
AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO DÉRMICA DE TRABALHADORES
RURAIS A PRAGUICIDAS:
análise crítica de metodologia e aplicabilidade**

CAMPINAS

2013



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS**

GIULIANA DA FONTOURA RODRIGUES SELMI

**ESTUDO DE MONITORAMENTO OCUPACIONAL EM CAMPO PARA
AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO DÉRMICA DE TRABALHADORES RURAIS A
PRAGUICIDAS:**

análise crítica de metodologia e aplicabilidade

Orientador: Prof. Dr. Angelo Zanaga Trape

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para a obtenção do Título de Mestra em Saúde Coletiva, área de concentração em Epidemiologia.

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA GIULIANA DA FONTOURA RODRIGUES SELMI E ORIENTADA PELO PROF. DR. ANGELO ZANAGA TRAPE.

Assinatura do orientador

CAMPINAS

2013

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
MARISTELLA SOARES DOS SANTOS – CRB8/8402
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP

Se49e Selmi, Giuliana da Fontoura Rodrigues, 1976-
Estudo de monitoramento ocupacional em campo
para avaliação da exposição dérmica de trabalhadores
rurais a praguicidas : análise crítica de metodologia e
aplicabilidade / Giuliana da Fontoura Rodrigues Selmi. --
Campinas, SP : [s.n.], 2013.

Orientador : Angelo Zanaga Trape.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Trabalhadores. 2. Dosimetria. 3. Guia. 4. Risco. 5.
Metodologia. I. Trape, Angelo Zanaga, 1956-. II.
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Occupational monitoring study for dermal exposure assessment of rural workers to pesticides: critical analysis of methodology and applicability.

Palavras-chave em inglês:

Workers

Dosimetry

Guideline

Risk

Methodology

Área de concentração: Epidemiologia

Titulação: Mestra em Saúde Coletiva

Banca examinadora:

Angelo Zanaga Trape [Orientador]

Herling Gregorio Aguilar Alonzo

Elizabeth de Souza Nascimento

Data da defesa: 25-02-2013

Programa de Pós-Graduação: Saúde Coletiva

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

GIULIANA DA FONTOURA RODRIGUES SELMI

Orientador (a) PROF(A). DR(A). ANGELO ZANAGA TRAPE

MEMBROS:

1. PROF(A). DR(A). ANGELO ZANAGA TRAPE

2. PROF(A). DR(A). HERLING GREGORIO AGUILAR ALONZO

3. PROF(A). DR(A). ELIZABETH DE SOUZA NASCIMENTO

Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas

Data: 25 de fevereiro de 2013

Dedicatória

*Aos meus queridos pais,
pelo amor, esforço, amparo
e eterna dedicação.*

*Ao meu querido companheiro,
Lancer, pelo amor, carinho
e companheirismo.*

Agradecimentos

A Deus, pela vida e por tudo que dele tenho recebido.

Ao Prof. Dr. Angelo Zanaga Trapé, pela orientação, pela amizade e pela oportunidade de realização desse trabalho.

Ao querido Dr. Flávio Ailton Duque Zambrone, pelo apoio, pela oportunidade, pela orientação, pelo carinho, sem os quais seria inviável o desenvolvimento desse trabalho.

À querida amiga Cristiana Leslie Corrêa, pelas contribuições e orientação durante a fase de planejamento e ao longo do desenvolvimento dessa pesquisa, mas principalmente pelo apoio e estímulo.

À minha mãe, Ana Lúcia, sinônimo de força, persistência e coragem, pelos ensinamentos, incentivo e apoio, pelo amor incondicional durante toda a minha vida e por sempre ter acreditado em mim.

Ao meu pai, Mário Sérgio (*In memoriam*), pelos ensinamentos, pelo amor incondicional durante toda a minha vida e por todo apoio e incentivo no início deste mestrado, que por razões que fogem à compreensão, está assistindo meu crescimento pessoal e profissional “de outro lugar”.

Às minhas queridas irmãs, Ana Carolina, Gabriela e Marília, pelo amor, pelo carinho, pelo companheirismo e pela amizade que compartilhamos.

Aos meus queridos avós paternos, “Vó Lourdes” e “Vô Mário” (*In memoriam*), e maternos, “Vó Jandyra” e “Vô Apolônio” (*In memoriam*), pelo amor, pelo carinho, pela ajuda e pelo acolhimento em todos os momentos em que precisei de vocês.

Ao meu querido companheiro, Lancer, pelo amor, pelo apoio, pela compreensão e pelo incentivo em todos os momentos.

À querida Marta, pelo carinho e pelo apoio, sempre disponível nos momentos em que precisei.

Às queridas amigas da Planitox, pela amizade e pelo companheirismo.

Aos membros da banca de qualificação, Prof. Dr. Herling Gregorio Aguilar Alonzo e Prof. Dr. Sergio Roberto de Lucca, pela disponibilidade, pelos ensinamentos e pelas valiosas contribuições.

Aos membros da banca de defesa, Profa. Elizabeth de Souza Nascimento e Prof. Dr. Herling Gregorio Aguilar Alonzo, pela disponibilidade, pelos ensinamentos e pelas valiosas contribuições.

À Faculdade de Ciências Médicas e ao Departamento de Saúde Coletiva pela oportunidade de realização do curso de mestrado.

Aos professores e aos funcionários do Departamento de Saúde Coletiva pela atenção e pela ajuda dispensada durante o desenvolvimento do curso de mestrado.

À minha família, aos meus amigos e a todos que, de diferentes maneiras, me incentivaram e contribuíram para realização desse trabalho.

“Aprender é a única coisa de que a mente nunca se cansa, nunca tem medo e nunca se arrepende.”

(Leonardo da Vinci)

RESUMO

Dentre os inúmeros produtos químicos atualmente existentes, podemos citar os praguicidas, produtos largamente utilizados na agricultura e que apresentam um significativo potencial de exposição, especialmente de trabalhadores rurais, que tem o manuseio desses produtos como função rotineira. Neste contexto é importante ressaltar a necessidade de ações de prevenção de agravos à saúde do trabalhador, assim como avaliar as margens de segurança durante o preparo, o carregamento e a aplicação de praguicidas. Estas ações podem ser viabilizadas através da realização do processo de avaliação do risco, processo amplamente utilizado e que possibilita estimar o risco de determinado produto frente a condições específicas de exposição, contribuindo para a geração de informações que conduzem à adequada tomada de decisões regulatórias e que visam a proteção da saúde humana. A avaliação do risco é composta pelas etapas de identificação do perigo, avaliação dose-resposta, avaliação da exposição e caracterização do risco, sendo que este projeto trata especificamente da etapa de avaliação da exposição, na qual é realizada a estimativa ou quantificação de uma substância frente a um cenário específico de exposição. A exposição pode ser estimada através dos modelos preditivos ou através da condução dos estudos de monitoramento ocupacional em campo. Para este último, os protocolos internacionais que orientam sua condução propõem a utilização de diferentes metodologias, não havendo uma padronização na condução do estudo em campo, sendo esta, portanto, uma das principais limitações relacionadas ao processo de estimativa da exposição dérmica. Assim, o objetivo desse trabalho foi realizar uma avaliação das etapas que compõem um estudo em campo, proporcionando como resultado final a elaboração de um guia que contempla as principais etapas e orientações para a adequada condução deste tipo de estudo. Este trabalho foi desenvolvido através da análise de três estudos de campo atuais e conduzidos no Brasil, assim como na análise dos protocolos internacionais que tratam do assunto, da EPA e da OECD. Além da elaboração do guia, concluiu-se que, o método do

corpo total é a metodologia de dosimetria passiva mais adequada para a quantificação da exposição dérmica de trabalhadores rurais. Para as demais partes do corpo, sugere-se a utilização de luvas impermeáveis e lavagem das mãos como dosímetros externos e internos das mãos, touca árabe para a região da cabeça, limpeza com água e sabão para a face e pescoço e a amostragem das meias para a quantificação da exposição dos pés. Espera-se que o guia proposto evidencie a necessidade de ações que contribuam para o desenvolvimento de uma metodologia única de quantificação da exposição dérmica.

PALAVRAS CHAVE: Trabalhadores; Dosimetria; Guia; Risco; Metodologia.

ABSTRACT

Pesticides are amongst the most widely used chemical products currently available on the market. Their use in agriculture can present a significant exposure risk, especially to the rural workers whose daily routines involve constant exposure to these substances. It is therefore vital to try to minimize any potentially detrimental impacts on the health of the personnel involved, as well as to determine the levels of safety during the preparation, loading, and application of pesticides. Risk assessment analysis is a procedure that is widely used to estimate the risk of a given substance under specified exposure conditions, generating information that can be used in regulatory mechanisms designed to protect human health. The risk assessment comprises several stages: hazard identification, dose-response assessment, exposure assessment and risk characterization. The present work concerns the exposure stage, and considers the estimation or quantification of exposure to a substance under defined circumstances. Exposure can be estimated either using predictive models or by occupational monitoring in the field. In the latter case, different international protocols have been proposed, without any standardization of the procedures to be followed in field studies; this is one of the main limitations in relation to estimates of dermal exposure. The objective of the present work was therefore to evaluate the different stages of a field study, in order to produce a guide outlining the procedures to be followed in this type of investigation. To this end, three recent field studies undertaken in Brazil were used, together with an analysis of the relevant international USEPA and OECD protocols. In addition to the guide, it was concluded that the whole body approach was the most suitable passive dosimetry technique for quantification of the dermal exposure of rural workers. For specific parts of the body, the use of impermeable gloves and hand washing are proposed as external and internal dosimeters for the hands, an arab cap for the head region, washing with soap and water for the face and neck, and sampling of the socks for quantification of exposure of the feet. It is hoped that

the proposed guide demonstrates the need for actions that could contribute to the development of a unified methodology for quantification of dermal exposure.

KEYWORDS: Workers; Dosimetry; Guideline; Risk; Methodology.

Lista de Figuras

<i>Figura 1. Exposição dérmica – Patches</i>	<i>38</i>
<i>Figura 2. Exposição dérmica – Traçadores fluorescentes.....</i>	<i>39</i>
<i>Figura 3. Exposição dérmica - Corpo total</i>	<i>40</i>
<i>Figura 4. Exposição dérmica - Procedimento de lavagem das mãos com água e sabão</i>	<i>41</i>
<i>Figura 5. Exposição dérmica - Remoção dos resíduos da face e pescoço com gaze embebida em água e sabão.....</i>	<i>41</i>
<i>Figura 6. Exposição inalatória - Bomba pessoal de amostragem de ar; tubo com adsorvente localizado na região de inalação do trabalhador</i>	<i>42</i>
<i>Figura 7: Fluxograma ilustrando os desenhos de estudos possíveis de acordo com as metodologias de dosimetria passiva disponíveis.....</i>	<i>66</i>
<i>Figura 8. Estudo 01 – Dosímetros externos – Corpo total.....</i>	<i>70</i>
<i>Figura 9. Estudo 1 - Amostras de fortificação.....</i>	<i>71</i>
<i>Figura 10. Estudo 02 - Preparação da calda e pulverização costal.....</i>	<i>75</i>
<i>Figura 11. Estudo 02 - Dosímetros utilizados pelo trabalhador.....</i>	<i>76</i>
<i>Figura 12. Estudo 02 - Secção dos dosímetros.....</i>	<i>76</i>
<i>Figura 13. Estudo 02 - Lavagem das mãos.....</i>	<i>77</i>
<i>Figura 14: Estudo 02 - Coleta amostra da Face/pescoço</i>	<i>77</i>
<i>Figura 15: Estudo 02 - Acondicionamento dos dosímetros</i>	<i>79</i>
<i>Figura 16. Estudo 02 - Procedimentos de fortificação.....</i>	<i>80</i>
<i>Figura 17. Estudo 03 - Técnica corpo total – Dosímetros</i>	<i>85</i>
<i>Figura 18. Estudo 03 - Técnica corpo total — Secção dos dosímetros</i>	<i>85</i>
<i>Figura 19. Estudo 03 - Técnica corpo total — Lavagem das mãos.....</i>	<i>86</i>

<i>Figura 20. Estudo 03 - Coleta da amostra de Face/pescoço.....</i>	<i>87</i>
<i>Figura 21. Estudo 03 - Armazenamento das amostras</i>	<i>88</i>
<i>Figura 22. Estudo 03 - Procedimento de fortificação e controle.....</i>	<i>89</i>

Lista de Quadros

<i>Quadro 1. Principais acontecimentos relacionados ao desenvolvimento dos modelos preditivos da exposição</i>	<i>34</i>
<i>Quadro 2. Regiões do corpo avaliadas por dosimetria passiva.....</i>	<i>43</i>
<i>Quadro 3. Resumo das características gerais dos estudos de campo conduzidos no Brasil</i>	<i>103</i>
<i>Quadro 4. Metodologias de dosimetria passiva para quantificação da exposição démica utilizadas nos estudos de campo conduzidos no Brasil versus as metodologias citadas nos potocolos internacionais da EPA e OECD</i>	<i>105</i>

Lista de Abreviaturas e Siglas

AEATF - Antimicrobial Exposure Assessment Task Force

AHED - Agricultural Handlers Exposure Database

AHETF - Agricultural Handler Exposure Task Force

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPL – Boas Práticas de Laboratório

DMD - Dose Média Diária

ECPA - European Crop Protection Association

EFSA - European Food Safety Authority

EPI – Equipamento de proteção individual

i.a. – Ingrediente ativo

IUPAC – International Union of Pure and Applied Chemistry

MOE – Margin Of Exposure

NACA - National Agricultural Chemicals Assossiation

NOAEL – No observed adverse effect level

OECD – Organisation for Economic Cooperation and Development

PHED - Pesticide Handler Exposure Database

PMRA - Pest Management Regulatory Agency

POP – Procedimento Operacional Padrão

PSD - Pesticides Safety Directorate

UK-POEM - Predictive Operator Exposure Model

USDA - United States Department of Agriculture

US EPA – United States Environmental Protection Agency

WHO - World Health Organization

SUMÁRIO

RESUMO.....	11
<i>Lista de Figuras.....</i>	15
<i>Lista de Quadros.....</i>	17
<i>Lista de Abreviaturas e Siglas.....</i>	18
I. INTRODUÇÃO.....	21
II. REVISÃO DA LITERATURA.....	24
2.1. <i>PRINCÍPIOS DA AVALIAÇÃO DO RISCO.....</i>	26
2.2. <i>PRINCÍPIOS DA AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO.....</i>	30
2.2.1. <i>Modelos preditivos.....</i>	30
2.2.2. <i>Estudos de monitoramento em campo - Dosimetria passiva.....</i>	36
2.2.3. <i>Monitoramento biológico.....</i>	43
III. JUSTIFICATIVA.....	46
IV. OBJETIVOS.....	50
4.1. <i>Objetivo Geral.....</i>	50
4.2. <i>Objetivos específicos.....</i>	50
V. MATERIAL E MÉTODOS.....	51
5.1. <i>Fases da Pesquisa.....</i>	53
5.1.1. <i>Protocolos internacionais: OECD e EPA.....</i>	53
5.1.2. <i>Estudos de campo.....</i>	54
5.1.3. <i>Guia para a quantificação da exposição dérmica.....</i>	56
VI. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	58
6.1. <i>Principais diretrizes referentes aos estudos de monitoramento em campo segundo os protocolos internacionais: EPA e OECD.....</i>	58

6.2. Descrição das características e diretrizes utilizadas nos três estudos de monitoramento em campo conduzidos no Brasil.....	67
6.2.1. Estudo 01 - Estudo da exposição dos trabalhadores a um praguicida durante aplicação tratorizada	67
6.2.2. Estudo 02 - Determinação da exposição dérmica e inalatória de trabalhadores durante a aplicação costal de um praguicida	73
6.2.3. Estudo 03 - Avaliação da eficácia da vestimenta utilizada durante a colheita das folhas do tabaco	82
6.3. Discussão sobre as características gerais e diretrizes utilizadas nos estudos de campo conduzidos no Brasil.....	91
6.3.1. Características gerais.....	91
6.3.2. Cenário de exposição.....	92
6.3.3. Fortificação e controle	96
6.3.4. Voluntários	97
6.3.5. Condições climáticas.....	97
6.3.6. Armazenamento e transporte.....	98
6.3.7. Registros	98
6.3.8. Metodologia de dosimetria passiva	98
6.3.9. Participação na condução dos estudos de campo	106
6.4. Elaboração do Guia	107
6.4.1. Guia para quantificação da exposição dérmica de trabalhadores rurais	111
VII. CONCLUSÃO	132
VIII. REFERÊNCIAS	135
GLOSSÁRIO	143
ANEXO 1. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisas.....	144

I. INTRODUÇÃO

Os praguicidas são substâncias que possuem como principal finalidade a proteção dos produtos agrícolas contra a ação de seres vivos nocivos, como alguns tipos de insetos, por exemplo. Por serem amplamente utilizados na agricultura, apresentam significativo potencial de exposição, principalmente dos trabalhadores rurais que possuem como rotina de trabalho o manuseio desses produtos.

Dentro deste contexto, não se pode esquecer o papel do trabalhador agrícola e dos impactos do manuseio de praguicidas em sua saúde. Desta forma, é uma necessidade gerar condições seguras e adequadas de trabalho, nas quais torna-se imprescindível a adoção de medidas de prevenção e proteção à saúde destes indivíduos^(1, 2).

As orientações para a proteção da saúde humana, assim como do meio ambiente, são fornecidas com base nas características dos praguicidas. Estes cuidados são determinados a partir do conhecimento de questões como a toxicidade do ingrediente ativo (i.a.), a forma de apresentação e de aplicação, assim como de características da cultura alvo e da extensão da área de aplicação^(3,4).

Verifica-se, portanto, que diversos fatores contribuem para o estabelecimento do cenário final de exposição do trabalhador⁽²⁾, que juntamente com as propriedades toxicológicas do ingrediente ativo podem direcionar para uma melhor avaliação das margens de segurança. Esse processo é também conhecido

como avaliação do risco, e é amplamente utilizado na avaliação de segurança de praguicidas⁽³⁾.

A avaliação do risco é um processo sistemático, no qual o perigo, a exposição e o risco são identificados e quantificados. Este processo é dividido nas etapas de: 1) Identificação do perigo; 2) Avaliação dose-resposta; 3) Avaliação da exposição e; 4) Caracterização do risco^(3, 4, 5, 6).

Os elementos constituintes deste processo incluem: descrição dos efeitos adversos potenciais e avaliação dos resultados de estudos toxicológicos, de estudos clínicos e com animais de experimentação e de estudos epidemiológicos; extrapolação destes resultados para prever o tipo e estimar a extensão dos efeitos à saúde do homem sob condições específicas da exposição; análise quanto ao número e às características dos indivíduos expostos à diferente intensidade e duração; e por fim, na caracterização do risco, realização da síntese destes elementos, que expressa a existência e a magnitude do problema de saúde^(3, 7).

Esta etapa da avaliação do risco representa um importante elo de ligação entre os dados científicos obtidos nos diferentes estudos e as decisões governamentais quanto à regulamentação, assim como quanto às decisões de ordem política sobre o gerenciamento e a comunicação do risco⁽⁷⁾.

Das etapas de avaliação do risco, a avaliação da exposição visa mensurar a intensidade, a frequência e a duração da exposição aos praguicidas, sendo extremamente importante para a determinação das margens de segurança no manuseio e aplicação destes produtos. A estimativa da exposição de trabalhadores

pode ser realizada através de modelos preditivos da exposição ou através dos estudos de monitoramento ocupacional em campo^(1, 3, 5, 6, 8).

Os modelos preditivos são banco de dados que reúnem dados e informações de exposição provenientes de diversos estudos de monitoramento já realizados com trabalhadores que misturam, carregam e aplicam praguicidas em condições típicas e reais de campo.

Cada dado constituinte destes bancos de dados é proveniente de estudos de monitoramento em campo por dosimetria passiva, nos quais a quantidade de praguicida depositada nas roupas, pele e na área de respiração do trabalhador foi quantificada durante as tarefas de preparo, carregamento e aplicação.

Atualmente existem diversos protocolos internacionais para a avaliação da exposição dérmica e estes documentos propõem a possibilidade de utilização de duas ou mais metodologias distintas⁽⁹⁾. Os diversos métodos existentes podem ser considerados uma das limitações associadas à avaliação da exposição, já que frequentemente não produzem resultados similares devido às diferenciações nos princípios envolvidos na coleta das amostras⁽¹⁰⁾.

Assim, avaliar criticamente as diferentes metodologias existentes pode contribuir para o desenvolvimento de metodologias mais padronizadas para a condução dos estudos de monitoramento em campo, especificamente, em relação à avaliação da exposição dérmica.

II. REVISÃO DA LITERATURA

Diariamente em todo o mundo, grande número de substâncias químicas são produzidas, transportadas e armazenadas, gerando um significativo potencial de exposição do homem a estes produtos, tanto pela frequência de uso, como pela diversidade de substâncias^(11, 12).

Dentre os inúmeros tipos de produtos existentes podemos citar os praguicidas, substâncias amplamente utilizadas na agricultura, que possuem, além desta denominação, algumas outras que são comumente encontradas. Entre os sinônimos utilizados, pode-se citar os termos “pesticidas”, “agroquímicos”, “agrotóxicos” e “defensivos agrícolas”.

O termo agrotóxico é o utilizado pela legislação brasileira e é definido segundo o Decreto nº 4.074 de janeiro de 2002, como:

Produtos e componentes de processos físicos, químicos ou biológicos destinados ao uso no setor de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas nativas ou implantadas e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora e da fauna, a fim de se preservá-la da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como substâncias e produtos empregados como desfolheantes, desseccantes, estimuladores e inibidores de crescimento⁽¹³⁾.

O termo “agroquímico” é proveniente da tradução do inglês “*agrochemical*”, enquanto que o termo “pesticida”, além de ser proveniente da tradução de “*pesticide*”, da língua inglesa, também pode ser decorrente do termo “peste”. Da mesma maneira originou-se a palavra “praguicida” que, além de ser proveniente da tradução do espanhol, “*plaguicida*”, pode ser proveniente da palavra “praga”.

Entende-se que a utilização da designação pesticida não seja a mais apropriada, pois, em português, praga não significa peste. De acordo com o dicionário Aurélio, entre as definições da palavra praga, pode-se encontrar: *“Designação geral dos insetos e moléstias que atacam os animais e as plantas”* ou *“Designação geral dos vegetais daninhos ou dos sem nenhum valor conhecido”*. O mesmo dicionário, entre outras definições, refere-se à palavra peste como *“Doença contagiosa, epidêmica, muitas vezes mortal”*, ou *“Epidemia que acarreta grande mortandade”* ou *“Excesso de qualquer coisa prejudicial ou danosa”*^(14, 15).

Desta maneira e apesar de toda a legislação nacional utilizar o termo agrotóxico, na composição deste trabalho optou-se pela utilização do termo praguicida, proveniente da palavra praga, uma vez que, de acordo com a língua portuguesa, é o que, tecnicamente, melhor define o modo de ação destas substâncias.

Os praguicidas, além da agricultura, também podem ser utilizados em diversos outros locais, como residências, escolas, hospitais e locais de trabalho em geral, agregando um potencial adicional de exposição a estes produtos^(2, 16).

Ainda, a utilização agrícola de praguicidas pode ocasionar a formação de resíduos nos alimentos, sendo um fator de preocupação quanto à saúde e exposição da população em geral. Entretanto, espera-se que a intensidade da exposição seja mais elevada para o agricultor, pois este entra em contato direto com a substância em questão.

Existem diversos agentes e classes de praguicidas conhecidos e utilizados, os quais variam em relação às suas características, entre elas as características

toxicológicas, por exemplo. Devido à extensa lista de substâncias existentes, é impraticável citar os efeitos causados em casos de intoxicação com estes agentes, mas, em geral, podem causar efeitos adversos à saúde do homem, especialmente quando não utilizados corretamente, podendo levar à morte nos casos graves de intoxicação.

Desta maneira, observa-se que a utilização adequada destes produtos contribui para uma maior segurança para a população em geral e, principalmente, para os trabalhadores rurais. Nesse contexto, tem-se como ferramenta disponível para a realização e análise das margens de segurança para a utilização segura destes produtos o processo científico conhecido como Avaliação do Risco.

2.1. PRINCÍPIOS DA AVALIAÇÃO DO RISCO

A avaliação do risco é um processo sistemático e que envolve diversas etapas, nas quais o perigo, a exposição e o risco são identificados e quantificados. Resumidamente, este processo visa determinar a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos a uma substância química frente a determinadas condições de exposição e é dividido nas seguintes etapas: 1) Identificação do perigo; 2) Avaliação dose-resposta; 3) Avaliação da exposição e; 4) Caracterização do risco^(3, 4, 12, 17, 18, 19, 20).

A etapa de Identificação do perigo compreende o estudo dos possíveis efeitos adversos causados por uma substância química. O termo perigo refere-se à

capacidade da substância química em causar efeitos adversos, é uma característica inerente à substância. Para exemplificar, pode-se citar a capacidade da substância em causar hepatotoxicidade ou carcinogenicidade^(3, 7).

A identificação do perigo é realizada com base em informações provenientes de estudos de toxicidade conduzidos com animais de experimentação, estudos epidemiológicos e/ou estudos “*in vitro*”, entre outras. As informações sobre o mecanismo de toxicidade da substância também são muito importantes e permitem a identificação dos efeitos adversos causados em diferentes tecidos, órgãos e sistemas do organismo humano. Também devem ser considerados os dados de toxicocinética, já que possibilitam o conhecimento do comportamento da substância em estudo no organismo vivo, esclarecendo quanto a questões como absorção, distribuição, metabolismo e eliminação^(3, 7).

A análise em conjunto de todas as características e comportamento da substância química permite o conhecimento de seu perfil toxicológico, possibilitando determinar, inclusive, se o efeito adverso observado nos estudos conduzidos com animais de experimentação é ou não relevante para o homem⁽³⁾.

A etapa de Avaliação dose-resposta refere-se à caracterização da relação entre a dose da substância química e a incidência de um efeito adverso observado, identificando-se assim a dose ou nível de exposição aos quais estes efeitos ocorrem. O estabelecimento desta relação quantitativa entre a incidência do efeito adverso e a exposição é o que se chama de avaliação dose-resposta⁽³⁾.

Nesta etapa, o objetivo principal é quantificar o perigo, previamente identificado na etapa anterior de Identificação do Perigo, e que servirá

posteriormente para a escolha dos *end-points* de relevância e dos níveis de dose em que não são observados efeitos adversos (NOAEL)⁽³⁾.

Como estes dados são geralmente provenientes de resultados de estudos com animais de experimentação, é importante que alguns fatores sejam cuidadosamente considerados, como a extrapolação de resultados obtidos com a administração de altas doses aos animais de experimentação para baixos níveis de dose, obtidos da exposição humana; diferenças de comportamento toxicocinético e toxicodinâmico da substância entre animais e o ser humano; assim como a necessidade de ajustes decorrentes de outras diferenças entre os organismos, a considerar, por exemplo, tempo de vida estimado entre as espécies animais utilizadas nos estudos de experimentação e o ser humano^(3, 7).

Desta maneira, como é necessário realizar a extrapolação dos resultados obtidos em animais para o ser humano, é muito importante que a descrição de todos os critérios utilizados, assim como as justificativas para as escolhas adotadas seja cuidadosamente realizada e tecnicamente embasada.

Já na etapa de Avaliação da exposição, é possível estimar ou medir a exposição a uma substância química, considerando sua magnitude, frequência e duração. Esta etapa inclui também informações como tamanho e características da população exposta, assim como fonte e via de exposição^(3, 7, 21).

Existem diversos métodos possíveis para a avaliação da exposição e, em decorrência disto, é muito importante que todo o processo seja descrito e adequadamente justificado. A quantificação da exposição pode ser realizada indiretamente através da utilização dos modelos preditivos da exposição ou

diretamente através da condução dos estudos de monitoramento ocupacional em campo.

O dado obtido na avaliação da exposição é a chamada dose média diária (DMD). Para que seja possível sua utilização na etapa de caracterização do risco, a DMD deve ser expressa na mesma unidade de medida do NOAEL, obtido na etapa de avaliação da toxicidade, possibilitando assim a comparação entre estes dois resultados e consequente determinação da margem de segurança do produto em questão. A DMD geralmente é expressa em mg/kg p.c./dia e relaciona a massa de ingrediente ativo a que o indivíduo estaria exposto pelo peso do indivíduo em um determinado período de tempo ^(4, 22).

Finalmente, a etapa de caracterização do risco é a conclusão do processo. Nesta etapa os dados obtidos nas três etapas anteriores são reunidos e avaliados em conjunto. A estimativa da exposição é comparada à margem de exposição aceitável, considerando os cenários de exposição relevantes para o produto em questão, obtendo-se a chamada margem de segurança ^(3, 7).

A margem de segurança é obtida através da divisão do valor do NOAEL, proveniente da etapa de Avaliação da dose-resposta, pelo valor estimado da DMD, proveniente da etapa de Avaliação da exposição. Geralmente, para ser considerada aceitável, a margem de segurança deve ser igual ou maior que 100.

Quando tratamos especificamente da avaliação do risco ocupacional, os estudos de toxicidade utilizados na seleção de *endpoints* devem ser comparáveis ao cenário de exposição humana, ou seja, semelhantes em termos de via e duração de exposição, quando possível. Além disso, os *endpoints* escolhidos

devem ser relevantes para avaliar o risco para a saúde humana e devem ser obtidos de modelos animais adequados para extrapolação dos dados para o homem^(3, 7).

2.2. PRINCÍPIOS DA AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO

A avaliação da exposição é uma etapa fundamental da avaliação do risco e, como já citado anteriormente, visa mensurar a intensidade, a frequência e a duração da exposição aos praguicidas, sendo extremamente importante na determinação das margens de segurança no manuseio e aplicação destes produtos⁽⁸⁾.

A exposição pode ser estimada indiretamente, através dos modelos preditivos da exposição, ou diretamente, através da condução do estudo em campo. A dosimetria passiva e o monitoramento biológico são metodologias disponíveis para quantificação da exposição^(1, 2, 10, 25, 26).

2.2.1. Modelos preditivos

Os modelos preditivos são modelos matemáticos que reúnem informações de exposição provenientes de diversos estudos de monitoramento em campo já realizados com trabalhadores que misturam, carregam e aplicam praguicidas em condições típicas e reais de campo⁽²⁷⁾.

O princípio básico da utilização de modelos preditivos baseia-se primariamente em parâmetros físicos dos processos de manipulação e aplicação dos praguicidas pelos trabalhadores, como o tipo de formulação, tipo de embalagem e método de aplicação, mais do que das propriedades do composto químico. Desta maneira é possível utilizar um conjunto de dados provenientes de cenários semelhantes de exposição para estimar a exposição decorrente de outro ingrediente ativo, não sendo necessário portanto conduzir este tipo de estudo para cada formulação e molécula existentes^(27, 28).

A utilização de dados substitutos provenientes dos modelos preditivos é prática comum, realizada, por exemplo, nos Estados Unidos e em vários países da Comunidade Europeia, sendo adotada também no Brasil.

Os modelos preditivos representam uma importante ferramenta para a avaliação indireta da exposição. Diz-se que um método é indireto quando envolve a extrapolação de estimativas da exposição oriundas de dados já existentes. Cada dado constituinte destes bancos de dados é proveniente de estudos de monitoramento por dosimetria passiva, nos quais a quantidade de praguicida depositada nas roupas, pele e na área de respiração do trabalhador, durante as tarefas de preparo, carregamento e aplicação, foi quantificada^(19, 29, 30).

Diversos bancos de dados têm sido desenvolvidos, entre os quais podem ser citados, por exemplo, o PHED, *Pesticide Handler Exposure Database*, o modelo inglês UK-POEM, *Predictive Operator Exposure Model*, o modelo alemão (*German Operator Exposure Model*) e, mais recentemente, o AHED, *Agricultural Handlers Exposure Database*^(19, 27, 31).

O PHED, *Pesticide Handler Exposure Database*, foi desenvolvido através de uma força tarefa formada por representantes da U.S. EPA (*Environmental Protection Agency*), *Health and Welfare Canada* (atualmente *Health Canada*), Departamento de Regulamentação de Praguicidas da Califórnia (*the California Department of Pesticide Regulation*) e de empresas membros da *American Crop Protection Association*.^(19, 27, 28, 31, 32)

Ainda hoje, o PHED é o modelo de escolha utilizado por algumas agências, como é o caso da EPA (*Environmental Protection Agency*), que recomenda a utilização deste modelo no processo de registro de produtos, exceto nos casos em que os dados inseridos no modelo sejam de pouca qualidade ou não contemplem o cenário de uso proposto.

Desde a disponibilização da primeira versão do PHED, em 1992, diversos setores da sociedade o utilizam como ferramenta validada para avaliação da exposição de trabalhadores. A principal limitação associada ao PHED refere-se ao fato de conter estudos antigos e que por este motivo não foram conduzidos de acordo com as boas práticas laboratoriais, ao mesmo tempo em que não contém os estudos mais recentemente conduzidos e em acordo com as boas práticas laboratoriais^(27, 28).

Os modelos preditivos europeus, como o UK-POEM e o modelo alemão (*German Operator Exposure Model*), são oficialmente recomendados pela Comunidade Europeia através da Diretiva 91/414^(5, 33). Algumas das limitações relacionadas a estes modelos de exposição, que são similares as já citadas para o PHED, referem-se ao fato de serem elaborados com base em estudos antigos,

conduzidos nos anos 70 e 80 e conseqüentemente não apresentam os padrões de qualidade requeridos^(27, 28).

Atualmente a importância da coleta adequada de dados para a avaliação da exposição de trabalhadores está sendo discutida internacionalmente. Desta discussão surgiu o AHED, um banco de dados mais recente e que foi gerado pela formação da chamada *Agricultural Handler Exposure Task Force* (AHETF), em cooperação com a *European Crop Protection Association* (ECPA), a *Bystander Exposure Expert Group* e a *Antimicrobial Exposure Assessment Task Force* (AEATF). A previsão é que seja um banco de dados utilizado tanto na América do Norte quanto na Europa⁽²⁸⁾.

A AHETF foi criada principalmente para viabilizar a geração de novos dados de exposição dérmica e inalatória de trabalhadores durante o manuseio e aplicação de praguicidas. A AHETF é composta por mais de 20 empresas do setor agrícola mundial e conta com o apoio do governo, através de agências como a EPA (*Environmental Protection Agency*) e o USDA (*United States Department of Agriculture*) nos Estados Unidos e a PMRA (*Pest Management Regulatory Agency*) no Canadá, além de universidades⁽²⁸⁾.

Entre os objetivos da AHETF podemos citar a necessidade de identificação de problemas nos dados de estudos de exposição conduzidos no passado e a condução de novos estudos, abrangendo também cenários de uso mais atuais⁽²⁸⁾.

A condução de novos estudos pela AHETF, além dos objetivos citados acima, visa obter dados mais significativamente relevantes para estimativa da exposição, já que novos estudos irão melhor refletir as práticas agrícolas em uso

atualmente, cobrindo assim as lacunas existentes nos demais modelos preditivos de exposição.

Segundo a própria AHETF, o desenvolvimento de metodologias mais confiáveis de estimativa da exposição em campo é ponto fundamental para que estes objetivos sejam alcançados⁽³⁴⁾.

O quadro 1 ilustra os principais acontecimentos relacionados ao desenvolvimento dos modelos preditivos da exposição.

Quadro 1. Principais acontecimentos relacionados ao desenvolvimento dos modelos preditivos da exposição (continua) ^(5, 27, 28, 32, 33, 34, 35)

DATA	EVENTO HISTÓRICO	OBSERVAÇÕES
1983	Workshop sobre exposição de trabalhadores a praguicidas, promovido pela National Agricultural Chemicals Assosiation (NACA), atualmente denominada Crop Life America).	Após a realização deste workshop, um comitê de avaliação da exposição no campo foi criado, com o principal objetivo de desenvolver um padrão para a condução de estudos em campo.
1984	187 th Meeting of the American Chemical Society	Com base nas reuniões do comitê formado em 1983, neste encontro foi proposto e discutido o uso de dados genéricos de exposição e o desenvolvimento de um banco de dados de exposição ocupacional para utilização no processo de avaliação do risco.
1986	6º Congresso Internacional de Química de Praguicidas (<i>International Congress of Pesticide Chemistry</i>), patrocinado pela IUPAC, no Canadá.	Apresentação de um banco de dados genérico pela força tarefa comandada pela U.S. EPA.
1986	UK-POEM	Disponibilização do UK-POEM. Banco de dados formado, em sua maioria, por estudos conduzidos pela indústria ou iniciados pelas autoridades. Modelo recomendado na Comunidade Europeia para fins regulatórios através da Council Directive 91/414.
1992	PHED, versão 1	Disponibilização da primeira versão do PHED. Banco de dados formado por estudos provenientes de Universidades, Autoridades e Indústria.

Quadro 1. Principais acontecimentos relacionados ao desenvolvimento dos modelos preditivos da exposição (conclusão) (5, 27, 28, 32, 33, 34, 35)

DATA	EVEN TO HISTÓRICO	OBSERVAÇÕES
1992	Modelo Alemão	Disponibilização do modelo Alemão. Banco de dados elaborado pela indústria alemã em conjunto com autoridades regulatórias da Alemanha.
1995	PHED, versão 1.1	Disponibilização da segunda versão do PHED. Esta versão contém mais de 1700 registros, número superior ao da versão 1.0.
1997	PHED Surrogate Exposure Guide	Disponibilização do PHED Guide. Estabelece 37 cenários diferentes de exposição.
2001	Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF)	Criação da força tarefa denominada <i>Agricultural Handler Exposure Task Force</i> (AHETF)
2002	Canadian PHED tables	Disponibilização da versão canadense do PHED. Lançado pela Health Canadian. Similar ao PHED, porém contém mais opções de roupas e menos cenários de exposição.
2003	UK-POEM	Nova versão do modelo compilada pelo PSD, <i>Pesticides Safety Directorate</i> , contendo alterações e atualizações.
2007	AHED, versão 1.0	Disponibilização do banco de dados para os membros da força tarefa (AHETF).
2008	UK-POEM	Novas alterações foram realizadas no modelo, o qual encontra-se disponível no site da PSD, <i>Pesticides Safety Directorate</i> (http://www.pesticides.gov.uk).
2009	AHED, versão 1.1	Disponibilização de versão atualizada do AHED.

2.2.2. Estudos de monitoramento em campo - Dosimetria passiva

Pode-se definir dosimetria passiva como um método que possibilita mensurar a quantidade da substância química que entra em contato com o indivíduo em condições específicas de exposição^(29, 30).

A metodologia de dosimetria passiva foi descrita inicialmente por Durhan e Wolf em 1962, a qual, agregada a outras publicações em anos seguintes como de Wolf 1976 e Davis 1980, serviram como base para a elaboração do protocolo de avaliação da exposição da WHO (*World Health Organization*) de 1975 e de 1982^(6, 25).

O primeiro protocolo desenvolvido pela WHO (1975) tinha como objetivo principal estipular parâmetros para quantificar a exposição aos inseticidas organofosforados. A revisão deste protocolo em 1982 permitiu sua aplicabilidade para as demais classes de praguicidas, além de incluir a metodologia do corpo total (“*whole body*”) para avaliação da exposição dérmica, já que os primeiros protocolos citavam somente o método “*Patch*” como metodologia disponível para esta avaliação. Atualmente o método do corpo total figura como metodologia de escolha para avaliação da exposição dérmica por dosimetria passiva^(6, 25, 29).

Não há uma legislação nacional que oriente a realização e condução dos estudos de monitoramento ocupacional no Brasil. Porém, os estudos são conduzidos com base em protocolos internacionais, dos quais se podem citar os da serie 875 da U.S. EPA (*Environmental Protection Agency*), de 1996, e o da OECD

(*Organisation for Economic Co-operation and Development*), de 1997^(29, 36, 37, 38, 39, 40).

A técnica de dosimetria passiva descrita nos protocolos compreende a avaliação da exposição dérmica e inalatória, sendo que para a via dérmica são consideradas as seguintes regiões: corpo (tronco, membros superiores e membros inferiores), mãos, face/pescoço, cabeça e pés⁽²⁶⁾.

Verifica-se que os protocolos internacionais são fundamentais e possibilitam a utilização de diferentes metodologias de dosimetria passiva para a condução do estudo em campo, como o Método de adesivos (*Patch*), o método que utiliza traçadores fluorescentes e corantes visíveis e o método do Corpo Total (*Whole body*)^(2, 10, 25, 41, 42, 43, 44).

O método *Patch*, figura 1, refere-se à utilização de pedaços de tecido, geralmente de algodão, com dimensões conhecidas, que são fixados ao indivíduo em regiões pré-estabelecidas do corpo, tanto na parte externa quanto na parte interna da vestimenta. Geralmente a área coberta pelos *patches* representa menos de 10% da área total da superfície do corpo, esta recomendação é encontrada nos guidelines da EPA e da OECD. Em contrapartida, no protocolo da WHO de 1982 a representação da superfície corpórea pelos *patches* é de apenas 3%^(2, 22, 24, 25, 26, 29, 33, 35, 43, 45).

Os resíduos depositados nos *patches* são quantificados e o resultado é extrapolado para a área corpórea total. Ao utilizar este método, assume-se que a deposição do produto ocorre de forma uniforme em todas as regiões do corpo do

indivíduo, ocasionando uma análise superestimada ou subestimada da exposição^(23, 24, 26, 29, 33, 43, 46).



Figura 1. Exposição dérmica – Patches⁽⁴⁷⁾

O método que utiliza traçadores fluorescentes e corantes visíveis, figura 2, envolve o tratamento da substância teste com um traçador fluorescente e posterior utilização de vídeo imagem para realização de análise visual e quantitativa, também com o objetivo de identificar as regiões do corpo onde a deposição da substância ocorreu. O traçador fluorescente ou o corante visível podem também ser extraídos de dosímetros e analisados assim como a substância de interesse^(23, 24, 26, 41, 42, 48).

Esta técnica permite identificar padrões de exposição ao produto e cenário de exposição específico, sendo muito utilizada no treinamento de trabalhadores, pois proporciona a visualização do produto depositado sobre o corpo dos

indivíduos, assim como as regiões mais atingidas, permitindo demonstrar a extensão da exposição, além de facilitar a compreensão dos trabalhadores em relação às práticas agrícolas, contribuindo para a mudança de hábitos e consequente redução da exposição^(24, 29, 42).



Figura 2. Exposição dérmica – Traçadores fluorescentes⁽⁴⁹⁾

O método conhecido como Corpo total (*Whole body*), figura 3, caracteriza-se pela utilização de duas camadas de roupa cobrindo todo o corpo do trabalhador (geralmente de algodão, como calças compridas e camisa de manga longa ou macacão inteiriço), atuando como um meio de coleta da substância teste, que se depositaria sobre a pele do trabalhador. A camada de roupa externa representa a vestimenta de trabalho, e a camada de roupa interna representa a pele do indivíduo^(2, 22, 24, 26, 29, 33, 43, 50, 51).

Qualquer outro equipamento de proteção individual (EPI) recomendado durante o manuseio do produto é utilizado acima da roupa de amostragem, possibilitando também uma avaliação da eficiência do EPI^(29, 33).



Figura 3. Exposição dérmica - Corpo total⁽⁵²⁾

A exposição das mãos do trabalhador pode ser avaliada através da utilização de luvas de algodão, luvas impermeáveis, através de lavagem das mãos com água e sabão (figura 4) ou da lavagem com solvente específico, removendo os resíduos depositados nesta região do corpo. A exposição das mãos representa uma importante etapa do processo de avaliação da exposição. Esta afirmação é proveniente de diversos estudos que analisaram especificamente a contribuição da exposição das mãos frente à exposição total. Dos diversos resultados encontrados neste estudos, a contribuição da exposição das mãos variou de cerca de 40%, no menor caso, e de até 98% da exposição total^(22, 23, 24, 26, 29, 33, 35, 45, 46, 51).



Figura 4. Exposição dérmica - Procedimento de lavagem das mãos com água e sabão⁽⁵²⁾

Os resíduos depositados na face e no pescoço do indivíduo são removidos através de limpeza destas regiões com gaze embebida em água e sabão (figura 5) ou outro solvente apropriado (*wipes*)^(22, 23, 25, 26, 29, 43, 51).



Figura 5. Exposição dérmica - Remoção dos resíduos da face e pescoço com gaze embebida em água e sabão⁽⁵²⁾

A avaliação da exposição inalatória por dosimetria passiva é realizada principalmente através da coleta de amostras de ar da região de inalação do indivíduo (figura 6). Para isso utiliza-se uma bomba pessoal de amostragem de ar, conectada a um tubo contendo um adsorvente específico, que determina a concentração de praguicida na área de respiração. A bomba de amostragem de ar (figura 6) é ajustada para sugar aproximadamente 2 litros de ar por minuto. Medidas de controle, como a medição da velocidade do fluxo de ar antes e após do período de amostragem são adotadas^(4, 24, 26, 29, 30, 33, 51).



Figura 6. Exposição inalatória - Bomba pessoal de amostragem de ar; tubo com adsorvente localizado na região de inalação do trabalhador⁽⁵²⁾

Quadro 2. Regiões do corpo avaliadas por dosimetria passiva

VIA DE EXPOSIÇÃO	REGIÃO DO CORPO	PRINCIPAIS TÉCNICAS DE DOSIMETRIA PASSIVA
Dérmica	Corpo (*) (* Tronco, membros superiores e inferiores)	Patches Corpo total Traçadores fluorescentes
	Mãos	Lavagem com água e sabão; Lavagem com solvente específico; Luvas impermeáveis, Luvas de algodão.
	Face e pescoço	Limpeza com gaze embebida em água e sabão ou solvente apropriado (<i>wipes</i>)
Inalatória	---	Bomba pessoal de amostragem de ar conectada a filtro com adsorvente apropriado.

2.2.3. Monitoramento biológico

O monitoramento biológico consiste na quantificação da exposição, através da medida de parâmetros biológicos, em indivíduos expostos. É realizada a quantificação do ingrediente ativo, de seus metabólitos e/ou de alterações bioquímicas ou enzimáticas, nos fluídos orgânicos, como sangue, urina, ar exalado ou saliva. Quando possível, a urina é a matriz de escolha para a realização do monitoramento biológico, principalmente por ser uma técnica de amostragem não invasiva⁽²⁴⁾.

Os biomarcadores, nome dado aos parâmetros avaliados, podem ser químicos, físicos ou biológicos e são divididos em: biomarcadores de exposição, biomarcadores de efeito ou biomarcadores de susceptibilidade. O biomarcador de exposição refere-se a uma substância exógena, seu metabólito ou a interação

entre o xenobiótico e alguma molécula alvo ou célula, que é medida no organismo. O biomarcador de efeito refere-se à medida de parâmetros bioquímicos, fisiológicos, comportamentais ou outra alteração no organismo que, de acordo com a magnitude, pode ser associada com algum dano à saúde ou doença. Já o biomarcador de susceptibilidade pode ser descrito como um indicador de uma capacidade inerente do organismo em responder à exposição a determinado xenobiótico⁽⁵³⁾.

O monitoramento biológico resulta na obtenção da dose interna, isto é, a dose absorvida do praguicida, entretanto, não diferencia as vias de exposição, dérmica ou inalatória. Requer o conhecimento do perfil toxicocinético e toxicodinâmico do produto, preferencialmente no ser humano^(1, 4, 23, 24, 25, 26, 30, 35, 54, 55). Geralmente o conhecimento do comportamento da substância no organismo humano é impraticável. Neste caso, dados obtidos de estudos conduzidos com animais podem ser utilizados quando o perfil toxicocinético e toxicodinâmico da substância for similar ao do ser humano. Este fato é uma limitação da técnica de monitoramento biológico, o qual aumenta as incertezas relacionadas ao processo.

Quando se trata de substâncias altamente voláteis ou instáveis, tem-se no monitoramento biológico uma melhor opção que a dosimetria passiva⁽²⁴⁾. Entretanto, quando uma substância é extensivamente metabolizada em um grande número de metabólitos, esta não é a melhor técnica de escolha, já que a dose interna não pode ser precisamente determinada.

Verifica-se, portanto, que se o perfil toxicocinético e toxicodinâmico da substância no homem for conhecido, o monitoramento biológico é considerado a técnica mais adequada para a estimativa da dose interna⁽²⁴⁾.

III. JUSTIFICATIVA

A utilização de praguicidas, tanto no Brasil como no mundo, tornou-se prática comum, em contrapartida, seu uso indiscriminado e inadequado pode acarretar diversos problemas para a saúde. Neste sentido, além de questões como a prevenção dos riscos, é necessário considerar que alguns fatores como econômicos, culturais e sociais devem ser avaliados quanto à presença destes agentes nas coletividades humanas^(2, 56).

Neste campo também podemos discorrer sobre a saúde do trabalhador e ressaltar aspectos do processo de vigilância em saúde, onde questões como a promoção da saúde e a prevenção de doenças ou agravos à saúde podem ser consideradas.

Pensando especificamente na saúde do trabalhador e, com isso, na prevenção de agravos à sua saúde, é importante ressaltar que políticas públicas de segurança e saúde estabelecem que o trabalho, o que engloba, entre outros fatores, o ambiente e as condições de trabalho propriamente ditas, não deve causar prejuízo para a saúde, mental ou física do indivíduo. Para isso, a prevenção dos riscos é fator fundamental.

O estudo de monitoramento ocupacional em campo, além de fornecer ferramentas para a quantificação da exposição a praguicidas e, conseqüentemente possibilitar a avaliação da exposição de trabalhadores, pode também ser utilizado para a verificação da eficácia dos equipamentos de proteção individual recomendados durante a prática agrícola. Este processo pode ser realizado para a

confirmação do equipamento de proteção individual recomendado, ou, ao contrário, pode contradizer a recomendação inicial possibilitando ajustes e adequações para a adequada proteção do trabalhador ^(50, 57).

Para a avaliação da exposição, existem protocolos internacionais que orientam a condução dos estudos de monitoramento em campo, porém, no Brasil, não há uma metodologia estabelecida para este tipo de estudo. Também destaca-se o fato de que os protocolos internacionais propõem a possibilidade de utilização de metodologias distintas ^(1, 10, 43).

Verifica-se, portanto, que os diversos métodos utilizados podem ser considerados uma das limitações associadas à avaliação da exposição dérmica, já que frequentemente não produzem resultados similares devido à diferenciação nos princípios envolvidos na coleta das amostras ^(1, 6, 10, 43).

Tem sido dada pouca ênfase no desenvolvimento de um modelo básico de avaliação da exposição dérmica. E esta lacuna é um dos principais motivos da falta de uma metodologia bem definida de amostragem desta exposição. Todos os métodos descritos podem ser utilizados e possuem vantagens e limitações, cabe ao pesquisador avaliar qual deles, dentro das características do estudo, atende melhor às necessidades ^(10, 58).

Desta forma, fica claro observar que, a amplitude de possibilidades acaba por não permitir uma padronização adequada na condução deste tipo de estudo ⁽⁴³⁾.

Outro ponto relevante a ser observado refere-se à escassez de dados provenientes de estudos de monitoramento ocupacional em campo para avaliação da exposição, principalmente em âmbito nacional. Poucos estudos foram conduzidos no Brasil, desta maneira a avaliação da exposição apresentada para o setor de regulação nacional é a realizada através dos modelos preditivos internacionais que contém resultados provenientes dos estudos de campo conduzidos em países, na maioria das vezes, com clima, cultura, condições e cenários de aplicação diferentes dos comumente utilizados no Brasil.

Dentro do processo de Avaliação do Risco, os estudos de monitoramento ocupacional em campo podem refletir as reais condições de exposição e fornecer subsídios para a melhor avaliação da segurança e proteção da saúde do trabalhador⁽¹⁾. Por este motivo, justifica-se a importância da condução do presente estudo, visto a ampla utilização de praguicidas e o grande número de agricultores que atuam nesta função.

Também, ressalta-se a obrigatoriedade legal da condução da avaliação do risco no Brasil, através da publicação do Decreto federal nº 4.074, que regulamenta a Lei nº 7.802/1989, o qual estabelece um prazo para a elaboração de critérios para a implementação da avaliação do risco de praguicidas para fins regulatórios^(13, 59).

Observa-se, portanto, que o processo de avaliação da exposição é de fundamental importância para a segurança, saúde e bem estar da população em geral, principalmente dos trabalhadores agrícolas que manipulam e aplicam praguicidas. Desta forma, qualquer empenho no sentido do desenvolvimento de

metodologias harmonizadas e cientificamente embasadas, contribui para o alcance de condições mais seguras e saudáveis de trabalho, principalmente por possibilitar a obtenção de resultados mais confiáveis.

IV. OBJETIVOS

4.1. *Objetivo Geral*

Realizar a avaliação das etapas que compõem um estudo de monitoramento ocupacional em campo, fase pré-campo (planejamento), fase de campo (desenvolvimento) e fase pós-campo (conclusão), estabelecendo os pontos críticos envolvidos no processo e que podem comprometer os resultados obtidos neste tipo de estudo.

4.2. *Objetivos específicos*

- Investigar as metodologias de dosimetria passiva utilizadas, identificando as vantagens e desvantagens existentes;
- Analisar as diferentes metodologias existentes para a condução do estudo de monitoramento, assim como as possibilidades de mitigação de eventuais problemas e limitações relacionadas às etapas de desenvolvimento e condução deste tipo de estudo;
- Elaborar um guia que contemple as principais etapas e orientações para a realização de um estudo de monitoramento em campo.

V. MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo sobre as etapas e metodologias utilizadas para a condução dos estudos de monitoramento ocupacional em campo desenvolvido através da análise dos protocolos internacionais que tratam do assunto e da análise de três estudos de campo conduzidos em território nacional.

Em relação aos protocolos internacionais, foram utilizados os documentos específicos que orientam acerca da condução deste tipo de estudo, em especial no que se refere às metodologias trazidas por eles: o *Guidance* nº 9 da OECD (*Organisation for Economic Cooperation and Development*) e a Serie 875 da U.S. EPA (*United States Environmental Protection Agency*).

Quanto aos estudos de campo, foram utilizados os dados das etapas e das metodologias descritas em 3 (três) estudos inéditos e atuais conduzidos no Brasil, nos estados de São Paulo, Minas Gerais e Rio Grande do Sul. Ressalta-se que as análises laboratoriais não foram objeto do estudo.

Desta maneira, a análise das informações contidas nos protocolos internacionais que tratam do assunto, da OECD e da EPA, em conjunto com as técnicas utilizadas nos 3 estudos de campo, através principalmente da vivência prática obtida pela condução destes estudos, foram essenciais para obtenção dos resultados e conseqüente desenvolvimento deste trabalho.

Para complementação, foi realizada busca bibliográfica em literatura científica nacional e internacional, compreendendo livros, documentos relacionados ao assunto proposto, documentos publicados por agências governamentais, assim

como publicações de universidades internacionais e produção científica proveniente de artigos publicados em revistas indexadas e em banco de dados e sistemas de bibliotecas presenciais ou virtuais, oriundos de fontes seguras e cientificamente reconhecidas, como PUBMED, LILACS, BIREME, SciELO, entre outros.

A pesquisa bibliográfica foi direcionada através da utilização de descritores, como “*exposure assessment*”, “*dermal exposure*”, “*passive dosimetry*”, “*field study*”, “*pesticide*” e “*worker exposure*”. A combinação destes elementos também foi utilizada em alguns momentos para refinamento da pesquisa.

Seguindo a metodologia descrita, foi possível realizar um direcionamento da pesquisa e da análise dos dados obtidos, garantindo uma coleta de dados relevantes para o desenvolvimento do trabalho em questão. A análise dessas etapas possibilitou a elaboração de um guia com orientações para a condução de um estudo de monitoramento em campo.

Este projeto foi submetido à avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), ofício CEP número 739/2012 (Anexo 1).

5.1. Fases da Pesquisa

5.1.1. Protocolos internacionais: OECD e EPA

O desenvolvimento do trabalho foi iniciado pelos protocolos da OECD e da EPA. Estes documentos foram analisados quanto às diversas orientações em relação à condução de um estudo em campo. Procurou-se realizar uma discussão comparativa entre as informações existentes nestes documentos e que contribuem para a existência de diferentes metodologias para a quantificação da exposição dérmica.

A partir da análise e posterior comparação entre as informações presentes nos protocolos, especialmente no que se refere às técnicas de dosimetria passiva descritas, construiu-se um fluxograma para organizar e ilustrar as diferentes combinações de técnicas de dosimetria passiva encontradas considerando a relação com cada parte do corpo a ser avaliada para quantificação da exposição dérmica. Este fluxograma possibilitou uma ampla visualização das diferentes técnicas existentes.

Outras informações relevantes também foram discutidas, como o material de confecção dos dosímetros, os sujeitos da pesquisa e as boas práticas laboratoriais requeridas.

Por fim, a análise das vantagens e desvantagens de cada técnica de dosimetria passiva também foi abordada durante o desenvolvimento deste capítulo.

5.1.2. Estudos de campo

Após a avaliação dos protocolos, partiu-se para a análise das características e, principalmente, das técnicas de dosimetria passiva utilizadas nos estudos de campo. Os três estudos utilizados neste trabalho seguem relacionados abaixo:

- Estudo 1: Estudo da exposição dos trabalhadores a um praguicida durante aplicação tratorizada, 2004;
- Estudo 2: Determinação da exposição dérmica e inalatória de trabalhadores durante a aplicação costal de um praguicida, 2008;
- Estudo 3: Avaliação da eficácia da vestimenta utilizada durante a colheita das folhas do tabaco, 2011.

Os estudos de campo foram conduzidos por uma empresa de consultoria e patrocinados por empresas relacionadas ao objeto do estudo, sendo os mesmos de circulação restrita.

Foi realizada uma análise crítica das principais fases envolvidas na condução propriamente dita de cada estudo. Para isso, como documento base foram utilizados os relatórios de campo elaborados pelos respectivos diretores de cada estudo.

Ressalta-se que as informações avaliadas referem-se à parte operacional da condução dos estudos em campo, sendo que as análises laboratoriais, assim como os resultados dessas análises, não foram objeto desse trabalho.

Para orientação do estudo foram observadas as características consideradas fundamentais para a qualidade de um estudo deste tipo, de acordo com o especificado nos protocolos internacionais da EPA e da OECD, e incluíam:

- 1) Condução do estudo em acordo com as Boas Práticas Laboratoriais;
- 2) Submissão do plano de estudo à análise de um Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos;
- 3) Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relacionados a cada ação importante desenvolvida em campo;
- 4) Definição do cenário de exposição: cultura alvo, equipamento de aplicação e forma de apresentação do produto;
- 5) Condução dos processos de controle e de fortificação em campo;
- 6) Verificação e calibração dos equipamentos;
- 7) Número de voluntários utilizados;
- 8) Seleção dos voluntários, como exame clínico de saúde, orientações aos voluntários quanto às razões do estudo, descrição do trabalho por escrito, assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido;
- 9) Metodologia de dosimetria passiva utilizada para quantificação da exposição dérmica;
- 10) Avaliação das condições meteorológicas;
- 11) Armazenamento e transporte adequado das amostras coletadas em campo;
- 12) Registro de todas as informações geradas.

Uma descrição de cada estudo foi realizada, incluindo as informações referentes aos itens, de 1 a 12, citados anteriormente. Com base nestes dados, uma análise crítica comparativa entre as características de cada estudo em

questão, assim como com as informações obtidas após análise dos protocolos da OECD e da EPA, foi realizada.

5.1.3. Guia para a quantificação da exposição dérmica

Por fim, com base nas análises realizadas a partir dos protocolos internacionais e dos estudos de campo, partiu-se para a criação de um guia para ser utilizado na quantificação da exposição dérmica.

O guia proposto foi construído principalmente com base na experiência obtida durante a condução dos três estudos de campo anteriormente mencionados, considerando-se os acertos, os erros e as dificuldades encontradas na execução de cada tarefa.

Combinado a isso, a análise e as informações obtidas dos protocolos da OECD e da EPA também foram utilizadas para a composição do documento final.

Devido à complexidade envolvida na condução de um estudo em campo e para possibilitar a organização e a análise das informações necessárias para a composição do documento, o guia foi dividido em três fases, denominadas de fase I (Pré-campo ou Delineamento), fase II (Campo ou Desenvolvimento) e fase III (Pós-campo ou Conclusão), sendo que cada uma destas etapas foi detalhada a partir da divisão em sub-etapas.

Em resumo, o guia foi resultado da análise de um conjunto de dados oriundos tanto da experiência prática de condução deste tipo de estudo quanto do

referencial teórico referente ao assunto, encontrado nos protocolos internacionais e na literatura científica.

VI. RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1. ***Principais diretrizes referentes aos estudos de monitoramento em campo segundo os protocolos internacionais: EPA e OECD***

A EPA e a OECD através de seus protocolos de estudos apresentam diferentes metodologias para a quantificação da exposição dérmica. A diversidade de metodologias disponíveis faz com que fique a critério do pesquisador, a decisão quanto à metodologia a ser utilizada^(29, 37, 39).

Dentre as metodologias disponíveis para a região do corpo tem-se o método *Patch*, Corpo total e Traçadores fluorescentes/corantes visíveis. Para a região da cabeça, tem-se a possibilidade de utilização de touca ou de um *patch*. Para a região da face/pescoço têm-se as opções de limpeza com solvente específico, limpeza com água e sabão ou utilização de um *patch*. A quantificação da região dos pés não é objetivamente definida, sendo também contemplada pelo método *patch*, uma vez que a descrição desta técnica considera a possibilidade de fixação de um dosímetro em regiões adicionais do corpo, sendo esta necessidade avaliada pelo pesquisador ou ainda pode-se optar pela quantificação dos resíduos nas meias do trabalhador. Especificamente para as mãos estão disponíveis as técnicas de utilização de luvas absorventes, luvas impermeáveis, lavagem em solvente específico ou lavagem com água e sabão^(29, 37, 39).

Verificou-se que as opções de metodologias de dosimetria passiva disponíveis no protocolo da EPA são menos numerosas que as especificadas no protocolo da OECD. Ao contrário da OECD, a EPA descreve somente o método

dos *patches* como técnica para a quantificação da exposição dérmica. Para a amostragem das mãos recomenda a utilização da técnica de lavagem com solvente apropriado ou luvas absorventes^(29, 37, 39).

O método *patch* apresenta uma relevante desvantagem, uma vez que assume como princípio básico que a deposição da substância ocorre de maneira uniforme. Os resíduos depositados nos *patches* são quantificados e o resultado é extrapolado para a área corpórea total. Ao utilizar este método, assume-se que a deposição do produto ocorre de forma uniforme em todas as regiões do corpo do indivíduo, ocasionando uma análise superestimada ou subestimada da exposição^(10, 16, 22, 24, 25, 27).

Esta limitação é gradualmente diminuída, quanto mais se aumenta o número de *patches* utilizados, porém, de qualquer maneira pode-se realizar uma superestimativa ou uma subestimativa da exposição, já que a quantidade de resíduos depositados nos *patches*, isto é, em uma pequena área, deve necessariamente ser extrapolada para uma área maior.

Em diversos estudos publicados, verificou-se que a área abrangida pelo número de *patches* utilizados por trabalhador foi de cerca de 8% a 10% da área total do corpo, aproximadamente 2m².

Pelos motivos acima descritos, julga-se que a técnica dos *patches* não é a melhor metodologia de escolha para esta análise.

Em contrapartida, esta técnica apresenta algumas vantagens como maior praticidade para o pesquisador, desde a preparação dos trabalhadores (fixação dos

patches), manuseio e coleta das amostras, até uma maior facilidade na análise dos resíduos, devido às suas dimensões reduzidas. Também oferece um maior conforto para o trabalhador durante a execução de suas atividades.

Assim como para as metodologias propostas, os protocolos deixam sob responsabilidade do pesquisador a escolha quanto ao material para confecção dos *patches*, apesar de recomendar algumas opções. Para a localização e fixação dos *patches*, a OECD cita como referência a tabela presente no protocolo da EPA, mas ao mesmo tempo complementa que sua localização pode variar caso a caso e que a adição de *patches* extras pode ser considerada. Segundo a EPA, um número de 10 a 12 *patches* deve ser utilizado, sendo que as regiões do corpo recomendadas para a fixação são: Cabeça/face, atrás e na frente do pescoço, costas, peito, braços e antebraços, coxas, canelas, pés^(29, 37, 39).

A principal limitação verificada no método *patch* é suprimida com a utilização da técnica do corpo total, a qual fornece uma amostragem do corpo inteiro do trabalhador, desta maneira, todo o resíduo depositado sobre o indivíduo é quantificado. Não há, portanto, a necessidade de se assumir uma deposição uniforme do resíduo e, conseqüentemente, os resíduos não precisam ser extrapolados. Ao mesmo tempo, a utilização de duas camadas de vestimenta oferece certo desconforto ao trabalhador, principalmente em regiões, épocas do ano e horários que apresentam temperatura mais elevada, além da análise dos resíduos ser mais trabalhosa e, muitas vezes, mais onerosa⁽²⁹⁾.

O método conhecido como Corpo total (*Whole body*) está especificado no protocolo da OECD e caracteriza-se pela utilização de duas camadas de roupa

cobrindo todo o corpo do trabalhador (geralmente de algodão, como calças compridas e camisa de manga longa ou macacão inteiriço), atuando como um meio de coleta da substância teste, que se depositaria sobre a pele do trabalhador. A camada de roupa externa representa a vestimenta de trabalho, e a camada de roupa interna representa a pele do indivíduo^(2, 10, 13, 16, 22, 23, 24, 25, 26). Qualquer outro equipamento de proteção individual (EPI) recomendado durante o manuseio do produto é utilizado acima da roupa de amostragem, possibilitando também uma avaliação da eficiência do EPI^(24, 25).

A exposição da cabeça pode ser avaliada através da utilização de uma touca, incorporada à camisa, ou através de uma touca separada do restante da roupa, touca árabe, por exemplo. Porém também há a opção de se utilizar um *patch* para quantificação desta região do corpo, mesmo quando o restante do corpo for avaliado através da técnica do corpo total^(29, 37, 39).

Para os pés, os protocolos recomendam a utilização de *patch* ou amostragem das meias do trabalhador^(29, 37, 39)..

Já o método que utiliza traçadores fluorescentes ou corantes visíveis, também especificados somente no protocolo da OECD, envolve o tratamento da substância teste com um traçador fluorescente e posterior utilização de vídeo imagem para realização de análise visual e quantitativa, com o objetivo de identificar as regiões do corpo onde a deposição da substância ocorreu. O traçador fluorescente ou o corante visível podem também ser extraídos dos dosímetros e analisados, assim como a substância de interesse^(10, 18, 19, 22, 27). Entretanto, neste

caso, assume-se equivalente deposição entre o traçador/corante e o praguicida, sendo esta a principal limitação desta metodologia.

Esta técnica permite identificar padrões de exposição ao produto, sendo muito utilizada no treinamento de trabalhadores, pois proporciona a visualização do produto depositado sobre o corpo dos indivíduos, assim como as regiões mais atingidas, permitindo demonstrar a extensão da exposição, além de facilitar a compreensão dos trabalhadores em relação às práticas agrícolas, contribuindo para a mudança de hábitos e conseqüente redução da exposição^(19, 22, 24). Ainda, este método revela padrões não uniformes de exposição que podem comprometer o princípio do método *patch*. Outra vantagem é que a própria pele serve como meio de coleta, entretanto pode ser prejudicial para a saúde do voluntário.

Quanto à região das mãos, de acordo com os *guidelines* da OECD e da EPA, esta pode ser avaliada através da utilização de luvas de algodão, luvas impermeáveis, da lavagem das mãos com água e sabão ou da lavagem com solvente específico, removendo os resíduos depositados nesta região do corpo^(29, 37, 39).

No caso da utilização de luvas absorventes, por exemplo, esta pode causar uma superestimativa da exposição, já que a capacidade de reter os resíduos torna-se mais significativa que de um material impermeável e até mesmo que da própria pele. Luvas, tanto as de algodão quanto as impermeáveis, podem conter outras substâncias, que podem ser extraídas juntamente com o praguicida, tornando-se um importante interferente quando se tem baixos níveis de contaminação. Em contrapartida, a utilização de luvas absorventes ou impermeáveis apresenta grande

praticidade na coleta da amostra, provavelmente é menos tóxica que o solvente utilizado na lavagem das mãos e pode ser utilizada para a coleta de resíduos insolúveis no solvente em questão. A lavagem das mãos é considerada, por alguns, como modificador da função de barreira da pele podendo intensificar a absorção do praguicida. Outras variáveis que também podem interferir na eficiência da amostragem pelos métodos de lavagem das mãos são: o número de lavagens consecutivas realizadas, o tempo e o vigor na lavagem.

Ao tratar especificamente da região das mãos do trabalhador, verifica-se que esta área do corpo representa uma importante etapa do processo de avaliação da exposição, sendo sua contribuição para a exposição total bastante documentada por muitos pesquisadores. Diversos estudos que analisaram especificamente a contribuição da exposição das mãos frente à exposição total, verificaram que a contribuição pode variar de cerca de 40 a 98% da exposição total, dependendo de diversas características, como a função do trabalhador, o tipo de aplicação e as propriedades da formulação^(10, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29).

Já quanto à face e pescoço do indivíduo, os resíduos depositados nesta região do corpo podem ser removidos através de limpeza destas regiões com gaze embebida em água e sabão ou em outro solvente apropriado (*wipes*)^(9, 10, 16, 23, 24, 26, 27). Assim como o comentado para a avaliação da região das mãos, a utilização de solventes na face e pescoço do trabalhador pode modificar a função de barreira da pele, além de poder ser desconfortável para o indivíduo. Outras variáveis que também podem interferir na eficiência da amostragem da face e pescoço é, principalmente, o número de vezes em que a região é limpa.

Quanto ao material recomendado para a confecção dos dosímetros, ambos protocolos indicam que um material absorvente seja utilizado, com o objetivo de reter os resíduos da substância teste, e listam algumas opções, mas também para este critério não são impositivos^(29, 37, 39).

Ao tratar especificamente dos sujeitos da pesquisa, a OECD recomenda um mínimo de 10 voluntários, que devem ser preferencialmente trabalhadores com experiência na função. Entretanto, quanto à experiência, é aberto nesta questão, pois complementa que, na impossibilidade de um trabalhador com experiência, pode-se utilizar um voluntário “não profissional”, desde que este seja previamente treinado para o desenvolvimento da atividade em questão. Ambos os sexos, feminino e masculino, são permitidos, porém o indivíduo não deve apresentar doenças, o que é verificado através de uma avaliação de saúde preliminar. Também cita a necessidade da assinatura de um termo de consentimento livre e esclarecido quanto à participação no estudo e que o período de exposição seja o representativo de um dia típico de trabalho na cultura em questão. De acordo com a EPA, deve-se utilizar um mínimo de 15 trabalhadores e 3 locais diferentes de monitoramento^(29, 37, 39).

Outra característica importante e pontuada por ambos os protocolos refere-se às análises das amostras, as quais devem ser conduzidas de acordo com as diretrizes das boas práticas laboratoriais. Entre outros, estes estudos incluem a validação dos métodos analíticos, as informações quanto à estabilidade da substância teste e de seus metabólitos em condições de campo, durante o armazenamento e durante o transporte, a determinação do Limite de Quantificação

(LOQ), assim como a determinação das faixas de concentrações a serem utilizadas no procedimento de fortificação. O estudo em campo também deve seguir as boas práticas laboratoriais aplicadas a campo^(29, 37, 39).

De uma maneira geral, o protocolo elaborado pela OECD é mais detalhado e completo que o da EPA, especificando inclusive a sequência de coleta das amostras. Por outro lado oferece diversas metodologias possíveis para a quantificação da exposição dérmica, não contribuindo, portanto, para a harmonização na condução deste tipo de estudo. Já o protocolo da EPA, apesar de restringir-se somente ao método *patch*, é um método que apresenta uma limitação importante e que pode alterar significativamente o resultado final do estudo.

Verifica-se, portanto que os protocolos internacionais trazem diversas metodologias distintas para a quantificação da exposição dérmica.

Combinando as diversas metodologias descritas nos protocolos internacionais da OECD e da EPA, por parte do corpo do trabalhador, é possível exemplificar a variedade de opções de desenhos de estudos que podem ser utilizados para a condução de um estudo em campo. Após esta análise, ao menos 72 delineamentos diferentes foram encontrados. Para exemplificar esta variedade de opções, a figura 7 ilustra os diversos desenhos de estudo que podem ser utilizados para a condução de um estudo em campo.

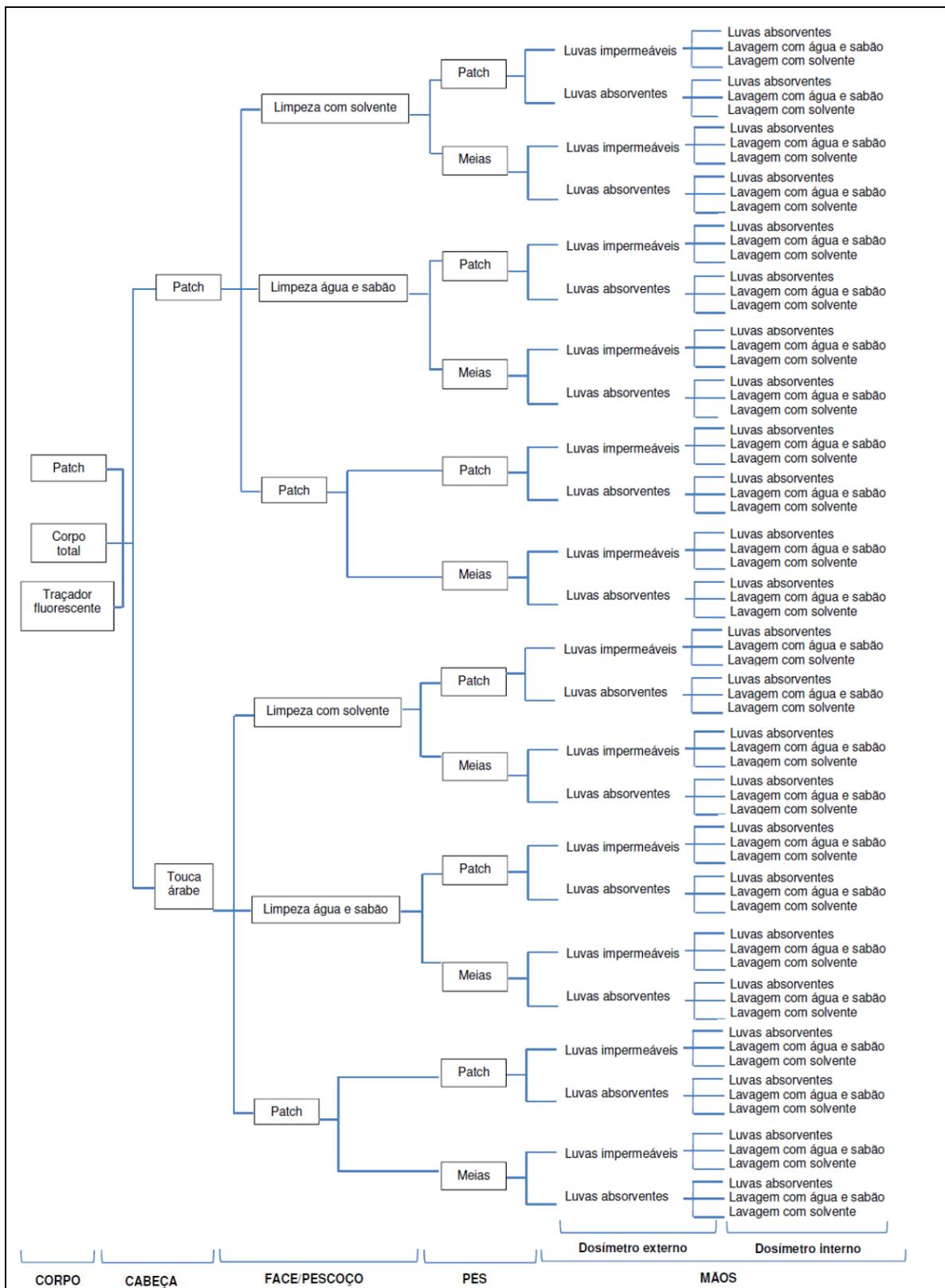


Figura 7: Fluxograma ilustrando os desenhos de estudos possíveis de acordo com as metodologias de dosimetria passiva disponíveis

6.2. Descrição das características e diretrizes utilizadas nos três estudos de monitoramento em campo conduzidos no Brasil

6.2.1. Estudo 01 - Estudo da exposição dos trabalhadores a um praguicida durante aplicação tratorizada

Ano de conclusão do estudo

2004

Objetivo do estudo

Determinação da exposição dérmica e inalatória de trabalhadores rurais, através da dosimetria passiva, durante a preparação da calda, carregamento e aplicação tratorizada de um praguicida⁽⁶⁰⁾.

Descrição do estudo

Substância teste

O ingrediente ativo utilizado é um inseticida de amplo espectro pertencente à classe dos organofosforados. Na época da condução desse estudo, apresentava como modalidade de emprego a aplicação foliar nas culturas de algodão, amendoim, batata, feijão, soja, tomate e trigo. No caso do tomate, seu uso era autorizado somente para tomate rasteiro, com fins industriais. Além disso, para todas as culturas o uso deveria ser exclusivamente via trator, pivô central ou aérea⁽⁶⁰⁾.

Comitê de ética

O protocolo do estudo foi submetido à análise por um Comitê de Ética envolvendo pesquisas com seres humanos e foi aprovado⁽⁶⁰⁾.

Sujeitos da pesquisa

Os voluntários foram formados por 16 trabalhadores das fazendas, nas funções de misturador/carregador ou de aplicador. Cada voluntário foi selecionado pela sua experiência na função, a fim de representar o típico trabalhador e o potencial de exposição ao produto. Todos os voluntários eram maiores de 18 anos, com experiência na função e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido para participarem do estudo⁽⁶⁰⁾.

Localização

O estudo foi conduzido em 6 áreas distintas de cultivo do tomate rasteiro, ocorrendo em 2 cidades do Estado de São Paulo (3 áreas de cultivo) e em 2 cidades do Estado de Minas Gerais (3 áreas de cultivo)⁽⁶⁰⁾.

Dados gerais⁽⁶⁰⁾

Diretor(a) do estudo: Giuliana da Fontoura Rodrigues Selmi

Investigador principal de campo: ---

Data do Início do Estudo: Abril/2002

Data do Início da fase de campo: Julho/2003

Data de término da fase de campo: Agosto/2003

Data de Conclusão do Relatório Final: Agosto/2004

Calibração dos equipamentos: Sim

Avaliação de saúde dos voluntários: Sim

Cenário de exposição⁽⁶⁰⁾

Cultura: Tomate rasteiro

Tipo de aplicação: Tratorizada

Tipo de formulação: Líquido

Dose de aplicação: Maior dose recomendada em bula

Função do trabalhador: Misturador/carregador ou aplicador

Técnica de quantificação da exposição: Dosimetria passiva - corpo total, luvas impermeáveis (dosímetro externo), luvas de algodão (dosímetro interno), limpeza face e pescoço com água, touca árabe, protetor dos pés

Voluntários: total de 16 trabalhadores

Avaliação da exposição dérmica

A exposição potencial dérmica à substância teste foi medida através de dosimetria passiva⁽⁶⁰⁾.

Corpo: Foram utilizadas duas camadas de roupa, chamados de dosímetros externos e dosímetros internos. Os dosímetros externos eram semelhantes às roupas usadas normalmente e foram constituídos por calças compridas e camisa de manga longa. Os dosímetros internos eram constituídos pelas roupas de baixo, camiseta de manga longa e calças compridas, todos em 100% algodão (Figura 8)⁽⁶⁰⁾.

Mãos: A exposição das mãos foi medida através da quantidade de resíduo depositada nas luvas internas de algodão, como dosímetro interno, e nas luvas impermeáveis, como dosímetro externo⁽⁶⁰⁾.

Cabeça: Touca árabe⁽⁶⁰⁾.

Face e pescoço: A exposição da face e do pescoço foi medida pelo uso de um pedaço de tecido (retalhos de gaze de 7,5 x 7,5 cm) embebido em água⁽⁶⁰⁾.

Pés: Protetor dos sapatos como dosímetros externos e meias como dosímetros internos⁽⁶⁰⁾.



Figura 8. Estudo 01 – Dosímetros externos – Corpo total

Armazenamento e transporte das amostras

Todas as amostras coletadas em campo foram armazenadas em freezer após a coleta. A data e o tempo de armazenamento das amostras foram registrados. O transporte das amostras para o laboratório analítico foi realizado utilizando-se caixas térmicas e as amostras acondicionadas em gelo⁽⁶⁰⁾.

Acompanhamento dos trabalhadores

Os trabalhadores não foram acompanhados individualmente por um observador⁽⁶⁰⁾.

Fortificação e controle

As amostras controle e fortificadas foram expostas no ambiente, em local próximo da área de manuseio do produto, afastado de qualquer contaminação, por um período de tempo similar à aplicação completa, concomitantemente com a dosimetria passiva (Figura 9). O laboratório analítico forneceu as instruções e as soluções de fortificação foram preparadas em campo, a partir do produto formulado. Duas concentrações diferentes foram utilizadas como soluções de fortificação para as amostras de roupas, com a maior concentração foi realizada a

fortificação dos dosímetros externos; com a menor concentração realizou-se a fortificação dos dosímetros internos. As soluções de fortificação utilizadas nas amostras de gaze (limpeza da face e pescoço) foram preparadas a partir do produto formulado, em apenas 1 concentração, designada pelo laboratório analítico. A gaze foi embebida em água e o rosto de um indivíduo não exposto foi completamente limpo e, em seguida, foi realizada a fortificação da amostra. Neste estudo foram realizadas 3 fortificações⁽⁶⁰⁾.

Todos os procedimentos acima descritos foram efetuados também para as amostras controle, exceto pela adição da solução de fortificação⁽⁶⁰⁾.



Figura 9. Estudo 1 - Amostras de fortificação

Condições climáticas

As condições climáticas das áreas de realização dos ensaios foram avaliadas durante a etapa de aplicação do produto (dosimetria passiva). Para cada ensaio

foram realizadas duas medições dos seguintes parâmetros: temperatura, umidade e velocidade do vento, utilizando-se um termohigrômetro e um anemômetro⁽⁶⁰⁾.

Boas práticas laboratoriais

O estudo foi conduzido segundo os princípios das Boas Práticas Laboratoriais e apresenta um registro preciso e verdadeiro dos dados brutos obtidos⁽⁶⁰⁾.

Procedimentos Operacionais Padrão

Todos os processos executados durante a condução do estudo tiveram como base Procedimentos Operacionais Padrão previamente elaborados e testados quanto à sua aplicabilidade⁽⁶⁰⁾.

6.2.2. Estudo 02 - Determinação da exposição dérmica e inalatória de trabalhadores durante a aplicação costal de um praguicida

Ano de conclusão do estudo

2008

Objetivo do estudo

Determinação da exposição dérmica e inalatória de trabalhadores rurais, através da dosimetria passiva, durante a preparação da calda, carregamento e aplicação costal de um praguicida⁽⁵²⁾.

Descrição do estudo

Susbtância teste

O praguicida investigado foi um inseticida de contato não sistêmico, de amplo espectro, pertencente à classe dos organofosforados. No Brasil é registrado para aplicação foliar nas culturas de algodão, batata, café, cevada, citros, feijão, maçã, milho, pastagem, soja, sorgo, tomate (rasteiro, com fins industriais) e trigo; aplicação localizada na cultura de banana (saco para proteção do cacho); aplicação no solo nas culturas de batata e milho e aplicação no controle de formigas apenas para isca granulada conforme aprovação em rótulo e bula⁽⁵²⁾.

Comitê de ética

O protocolo do estudo foi submetido à análise por um Comitê de Ética envolvendo pesquisas com seres humanos e foi aprovado⁽⁵²⁾.

Sujeitos da pesquisa

Os sujeitos da pesquisa foram trabalhadores rurais profissionais que assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido para participar do estudo. Um total de

22 trabalhadores foi monitorado, e suas atividades incluíram a preparação da calda, o carregamento e a aplicação do produto como uma função única de trabalho (Figura 10) ⁽⁵²⁾.

Localização

O estudo foi conduzido em 2 cidades no Estado de São Paulo (em 3 diferentes propriedades) e em 2 cidades no estado de Minas Gerais (em 2 diferentes propriedades) ⁽⁵²⁾.

Dados gerais⁽⁵²⁾

Investigador(a) principal de campo: Giuliana da Fontoura Rodrigues Selmi

Data do Início do Estudo: Janeiro/2005

Data do Início da fase de campo: Outubro/2005

Data de término da fase de campo: Novembro/2005

Data de Conclusão do Relatório Final: Novembro/2008

Calibração dos equipamentos: Sim

Avaliação de saúde dos voluntários: Sim

Cenário de exposição⁽⁵²⁾

Cultura: Feijão

Tipo de aplicação: Pulverização costal

Tipo de formulação: Líquido

Dose de aplicação: Maior dose recomendada em bula

Função do trabalhador: Misturador, Carregador e Aplicador

Técnica de quantificação da exposição: Dosimetria passiva - corpo total, lavagem das mãos com água e sabão (dosímetro interno), luvas impermeáveis (dosímetro externo), limpeza face e pescoço com água e sabão, touca árabe

Voluntários: 22 trabalhadores



Figura 10. Estudo 02 - Preparação da calda e pulverização costal

Avaliação da exposição dérmica

A exposição potencial dérmica à substância teste foi medida através de dosimetria passiva (Figura 11) ⁽⁵²⁾.

Corpo: Foram utilizadas duas camadas de roupa, chamados de dosímetros externos e dosímetros internos. Os dosímetros externos estavam de acordo com o EPI, semelhante às roupas usadas normalmente e foram constituídos por calças compridas e camisa de manga longa. Os dosímetros internos eram constituídos

pelas roupas de baixo, camiseta de manga longa e calças compridas, todos em 100% algodão⁽⁵²⁾.

Os dosímetros externos e internos foram seccionados em braço superior e inferior, tronco anterior e posterior e perna superior e inferior (Figura 12). O trabalhador utilizou um avental durante a parte do dia de trabalho na qual ocorre o preparo e carregamento da calda, conforme recomendado na bula. Resíduos potenciais presentes no avental foram coletados através de um dosímetro externo pregado ao avental, o qual cobriu a área exposta e foi removido no final do dia de trabalho⁽⁵²⁾.



Figura 11. Estudo 02 - Dosímetros utilizados pelo trabalhador



Figura 12. Estudo 02 - Secção dos dosímetros

Mãos: Luvas de nitrila foram usadas como dosímetro externo para as mãos. A exposição interna das mãos foi avaliada através da lavagem das mãos dos trabalhadores com solução aerossol OT 0,01% (Figura 13) ⁽⁵²⁾.



Figura 13. Estudo 02 - Lavagem das mãos

Cabeça: Touca árabe (boné com proteção para o pescoço na parte de trás) ⁽⁵²⁾.

Face e pescoço: Limpeza da face/pescoço das áreas expostas com dois pedaços de gaze, sequencialmente, as quais foram umedecidas com solução aerossol OT a 0,01% (Figura 14). Todas as gazes coletadas para um mesmo trabalhador durante o estudo foram acondicionadas em uma mesma embalagem, produzindo uma única amostra para análise ⁽⁵²⁾.



Figura 14: Estudo 02 - Coleta amostra da Face/pescoço

Pés: Não foram coletadas amostras representativas da região dos pés dos trabalhadores. Observa-se que todos os voluntários utilizaram botas impermeáveis como EPI para os pés⁽⁵²⁾.

Armazenamento e transporte das amostras

As amostras provenientes da exposição dérmica foram armazenadas primeiramente em papel alumínio e embaladas em sacos plásticos previamente identificados, com exceção das amostras provenientes das mãos. Tanto as luvas de nitrila, que atuaram como dosímetro externo das mãos, assim como a amostra de lavagem das mãos, que atuaram como dosímetro interno das mãos, foram acondicionadas em um frasco plástico de 1 L com tampa rosca (Figura 15). Em campo, todas as amostras foram mantidas temporariamente em caixas térmicas com gelo reciclável e transferidas ao final do período de monitorização para um freezer, no qual foram mantidas congeladas até que pudessem ser transportadas para as instalações de análise. Todas as amostras foram mantidas congeladas até serem analisadas⁽⁵²⁾.



Figura 15: Estudo 02 - Acondicionamento dos dosímetros

Acompanhamento dos trabalhadores

Durante todo o período de monitoramento, cada trabalhador foi acompanhado por um membro da equipe denominado de observador. Todas as ações e acontecimentos ocorridos durante o período de monitoramento foram registrados pelo observador, como atividades habituais, vazamentos, intercorrências, paradas na atividade, tempo de mistura, carregamento e aplicação⁽⁵²⁾.

Fortificação e Controle

Os procedimentos de fortificação e controle foram conduzidos (Figura 16). As amostras foram expostas sob as condições ambientais em local próximo à área de aplicação do produto, mas isenta de qualquer contaminação, ao mesmo tempo e por período semelhante ao período de monitoramento. Os mesmos procedimentos quanto ao armazenamento e transporte das amostras dos trabalhadores foram

adotados. O laboratório analítico forneceu as soluções de fortificação, assim como as instruções. O total de nove fortificações e controles foram conduzidos⁽⁵²⁾.

Duas concentrações diferentes de soluções de fortificação foram utilizadas em cada matriz e três replicatas para cada concentração foram realizadas⁽⁵²⁾.

Para refletir a mesma exposição das amostras provenientes dos trabalhadores, as amostras de controle e fortificação dos dosímetros internos foram cobertas com uma camada do tecido do dosímetro externo, porém sem que entrassem em contato. Isto foi possível através da utilização de uma estrutura de apoio que impedia o contato entre os tecidos⁽⁵²⁾.

As amostras de exposição das mãos, lavagem das mãos, assim como da face e pescoço, gazes, foram fortificadas e imediatamente armazenadas⁽⁵²⁾.

Todos os procedimentos acima descritos foram efetuados também para as amostras controle, exceto pela adição da solução de fortificação⁽⁵²⁾.



Figura 16. Estudo 02 - Procedimentos de fortificação

Condições climáticas

Observações referentes às condições climáticas durante a condução dos monitoramentos foram efetuadas⁽⁵²⁾.

Boas práticas laboratoriais

O estudo foi conduzido segundo os princípios das Boas Práticas Laboratoriais e apresenta um registro preciso e verdadeiro dos dados brutos obtidos⁽⁵²⁾.

Procedimentos Operacionais Padrão

Todos os processos executados durante a condução do estudo tiveram como base Procedimentos Operacionais Padrão previamente elaborados e testados quanto a sua aplicabilidade⁽⁵²⁾.

6.2.3. Estudo 03 - Avaliação da eficácia da vestimenta utilizada durante a colheita das folhas do tabaco

Para este caso, em específico, é importante ressaltar que não se trata da aplicação de um praguicida, e sim da atividade de colheita da cultura. A substância teste quantificada foi a nicotina, a qual é liberada pelas folhas do tabaco, principalmente em condições de umidade, pois é solúvel em água. O presente estudo foi conduzido utilizando-se a técnica de dosimetria passiva para quantificação da exposição dérmica, segundo os *guidelines* que orientam os estudos de monitoramento em campo. Desta maneira, é possível utilizar este estudo como fonte de informações no que se refere à metodologia empregada no mesmo, sendo uma importante fonte de análise devido ao fato de ser atual e ter sido conduzido no Brasil.

Ano de conclusão do estudo

2011

Objetivo do estudo

O estudo foi conduzido com o objetivo de coletar dados da exposição dérmica para utilização na avaliação da exposição de trabalhadores durante a atividade de colheita do tabaco e inferir sobre a eficácia da vestimenta de proteção recomendada para a execução desta atividade⁽⁶¹⁾.

Descrição do estudo

Substância teste

A principal substância teste em investigação foi a nicotina. A nicotina é o principal alcalóide presente no tabaco, nome comum da planta *Nicotiana tabacum*⁽⁶¹⁾.

Comitê de ética

O protocolo do estudo foi submetido à análise por um Comitê de Ética envolvendo pesquisas com seres humanos e foi aprovado⁽⁶¹⁾.

Sujeitos da pesquisa

Os voluntários eram trabalhadores rurais profissionais que deram seu consentimento livre e esclarecido para participar do estudo. No total, foram monitorados 18 trabalhadores. Os trabalhadores monitorados realizaram a colheita das folhas do tabaco verde⁽⁶¹⁾.

Localização

O Estudo foi conduzido em 5 propriedades rurais distintas no Estado do Rio Grande do Sul⁽⁶¹⁾.

Dados gerais⁽⁶¹⁾

Diretor(a) do estudo: Giuliana da Fontoura Rodrigues Selmi

Investigador(a) principal de campo: ---

Data do Início do Estudo: Julho/2010

Data do Início da fase de campo: Dezembro/2010

Data de término da fase de campo: Março/2011

Data de Conclusão do Relatório Final: Julho/2011

Calibração dos equipamentos: Sim

Avaliação de saúde dos voluntários: Sim

Cenário de exposição⁽⁶¹⁾

Cultura: Tabaco verde

Tipo de atividade: Colheita

Tipo de formulação: Não aplicável

Dose de aplicação: Não aplicável

Função do trabalhador: Colhedor

Técnica de quantificação da exposição: Dosimetria passiva - corpo total, luvas de algodão (dosímetro externo), lavagem das mãos com água e sabão (dosímetro interno), limpeza face e pescoço com água e sabão.

Voluntários: 18 trabalhadores

Avaliação da exposição dérmica

A exposição potencial dérmica à substância teste foi medida através de dosimetria passiva. Dos 18 trabalhadores, 16 foram utilizados para a determinação da exposição potencial dérmica através da utilização dos dosímetros internos, isto é, sob a vestimenta de proteção, mimetizando a pele do trabalhador. Outros dois trabalhadores utilizaram a camisa de manga longa e a calça comprida, em tecido 100% algodão, sobre a vestimenta de proteção para estimar a exposição potencial dérmica total que ocorreria com vestimenta de proteção recomendada⁽⁶¹⁾.

Corpo: Durante a atividade de colheita, os trabalhadores utilizaram duas camadas de roupa: roupas externas e roupas internas (Figura 17). As roupas externas representaram a exata vestimenta de proteção utilizada pelos trabalhadores, e eram compostas por camisa de manga longa e calça comprida, ambas impermeáveis (Figura 17a). As roupas internas eram compostas por camisa de manga longa e calça comprida, porém em tecido 100% algodão, representando os dosímetros internos (Figura 17b). Para quantificação da exposição ocorrida sobre a vestimenta de proteção, foram conduzidos ensaios com os dosímetros de algodão sendo utilizados acima da vestimenta de proteção (Figura 17c)⁽⁶¹⁾.

Os dosímetros foram seccionados em braço superior e inferior, tronco anterior e posterior e perna superior e inferior (Figura 18) ⁽⁶¹⁾.



Figura 17a: Vestimenta de proteção



Figura 17b: Dosímetros internos, utilizados abaixo da vestimenta de proteção



Figura 17c: Dosímetros de algodão, utilizados acima da vestimenta de proteção e luvas de algodão.

Figura 17. Estudo 03 - Técnica corpo total – Dosímetros



Figura 18. Estudo 03 - Técnica corpo total — Seção dos dosímetros

Mãos: A exposição interna das mãos foi avaliada através da lavagem das mãos dos trabalhadores com solução de água e sabão. O dosímetro externo das mãos foi representado por luvas em tecido de algodão utilizadas acima das luvas de nitrila (Figura 19)⁽⁶¹⁾.



Figura 19. Estudo 03 - Técnica corpo total — Lavagem das mãos

Cabeça: Não foram coletadas amostras representativas da região da cabeça dos trabalhadores⁽⁶¹⁾.

Face e pescoço: Limpeza da face/pescoço com gaze, as quais foram umedecidas com solução de água e sabão. Todas as gazes coletadas para um mesmo trabalhador durante o estudo foram acondicionadas em uma mesma embalagem, produzindo uma única amostra para análise (Figura 20)⁽⁶¹⁾.



Figura 20. Estudo 03 - Coleta da amostra de Face/pescoço

Pés: Não foram coletadas amostras representativas da região dos pés dos trabalhadores. Observa-se que todos os voluntários utilizaram botas impermeáveis como EPI para os pés⁽⁶¹⁾.

Armazenamento e transporte das amostras

Após o período de monitorização, todas as amostras coletadas da exposição dérmica foram armazenadas primeiramente em papel alumínio e embaladas em sacos plásticos previamente identificados, com exceção das amostras provenientes da lavagem das mãos, que foram acondicionadas em um frasco plástico de 2 L com tampa. As embalagens foram previamente identificadas (Figura 21). Em campo, as amostras foram armazenadas em caixas térmicas com gelo reciclável e, em seguida, transferidas para freezer, sendo mantidas congeladas até envio para o laboratório analítico. As amostras dos dosímetros, lavagem das mãos e face e pescoço foram enviadas ao laboratório analítico e analisadas quanto à quantidade de nicotina presente. Todas as amostras foram mantidas congeladas até serem analisadas⁽⁶¹⁾.



Figura 21. *Estudo 03 - Armazenamento das amostras*

Acompanhamento dos trabalhadores

Durante todo o período de monitoramento, cada trabalhador foi acompanhado por um membro da equipe denominado de observador. Todas as ações e acontecimentos ocorridos durante o período de monitoramento foram registrados pelo observador, como atividades habituais, intercorrências, paradas na atividade, tempo de colheita⁽⁶¹⁾.

Fortificação e Controle

Procedimentos de fortificação e controle foram conduzidos. As amostras foram expostas ao ambiente, em local relativamente próximo à área de colheita do tabaco, mas afastado de qualquer contaminação, por um período de tempo similar ao período completo de monitorização. Foram, então, armazenadas de maneira

idêntica às amostras coletadas dos voluntários. Este procedimento foi realizado concomitantemente com a colheita do produto. O laboratório analítico forneceu as soluções de fortificação e as instruções para realização (Figuras 22a e 22b)⁽⁶¹⁾.

Duas concentrações diferentes de soluções de fortificação foram utilizadas em cada matriz e três replicatas para cada concentração foram realizadas⁽⁶¹⁾.

Para refletir a mesma exposição das amostras provenientes dos trabalhadores, as amostras de controle e fortificação dos dosímetros internos foram cobertas com uma camada de tecido, porém sem que entrassem em contato (Figura 22d)⁽⁶¹⁾.

As amostras de exposição das mãos, lavagem das mãos, assim como da face e pescoço, gazes, foram fortificadas e imediatamente armazenadas (Figura 22c)⁽⁶¹⁾.

Todos os procedimentos acima descritos foram efetuados também para as amostras controle, exceto pela adição da solução de fortificação⁽⁶¹⁾.

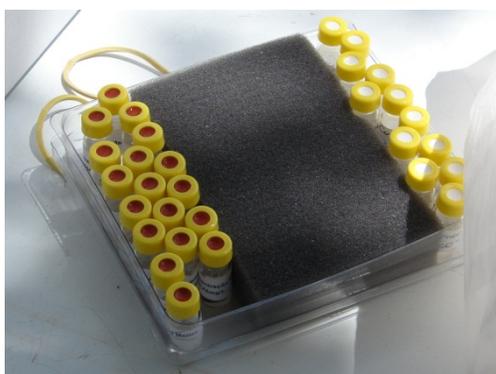


Figura 22a. Frascos contendo as soluções de fortificação.



Figura 22b. Procedimento de lavagem dos frascos de fortificação com solvente.



Figura 22c. Fortificação das gazes.



Figura 22d. Fortificação dos dosímetros de algodão.

Figura 22. Estudo 03 - Procedimento de fortificação e controle

Condições climáticas

Observações referentes às condições climáticas durante a condução dos monitoramentos foram efetuadas⁽⁶¹⁾.

Boas práticas laboratoriais

O estudo foi conduzido segundo os princípios das Boas Práticas Laboratoriais e apresenta um registro preciso e verdadeiro dos dados brutos obtidos⁽⁶¹⁾.

Procedimentos Operacionais Padrão

Todos os processos executados durante a condução do estudo tiveram como base Procedimentos Operacionais Padrão previamente elaborados e testados quanto a sua aplicabilidade⁽⁶¹⁾.

6.3. *Discussão sobre as características gerais e diretrizes utilizadas nos estudos de campo conduzidos no Brasil*

6.3.1. *Características gerais*

De acordo com o observado em cada um dos 3 estudos de campo conduzidos no Brasil, verificou-se que todos eles foram conduzidos de acordo com as boas práticas de laboratório. Também, em relação aos laboratórios analíticos que realizaram a análise das amostras, verificou-se que todos eles continham certificação e controle de qualidade adequados à condução deste tipo de estudo, assim como realizaram todos os testes preliminares necessários, como estudo de estabilidade, por exemplo, conferindo qualidade e confiabilidade aos resultados encontrados^(52, 60, 61).

Quanto à necessidade de que o plano de estudo seja avaliado e aprovado por um comitê de ética em pesquisas, todos os estudos foram aprovados anteriormente ao início da condução propriamente dita^(52, 60, 61).

A elaboração dos procedimentos operacionais padrão para cada processo também foi um requisito preenchido nos 3 estudos avaliados, fator que assegura a execução padrão de cada etapa do processo, além do adequado treinamento da equipe responsável para que não haja dúvida no momento da execução da tarefa e principalmente para que esta seja realizada seguindo os procedimentos padronizados e anteriormente testados^(52, 60, 61).

6.3.2. Cenário de exposição

Das características dos cenários de exposição, verifica-se que cada um dos estudos criou um cenário distinto quanto ao equipamento de aplicação. Para o estudo 1 tem-se aplicação tratorizada, no estudo 2 a aplicação costal e, no estudo 3, por ser colheita, não houve a utilização de nenhum equipamento de aplicação. O tipo de equipamento de aplicação é um fator que influencia consideravelmente a exposição do indivíduo ao produto em questão, para ambas as funções, misturador/carregador e aplicador^(52, 60, 61).

Comparando-se os dois tipos de equipamento de aplicação utilizados nos estudos 1 e 2, para o abastecedor, o tipo de equipamento de aplicação tem sua principal influência quanto ao parâmetro volume de produto a ser misturado e carregado. O trator, quando comparado ao equipamento de pulverização (aplicação costal), tem uma maior área de alcance, sendo o volume de um tanque de aproximadamente 2000L, e conseqüentemente requer um volume maior de produto a ser manipulado por tanque utilizado e, provavelmente, um nível mais elevado de exposição nesta situação, enquanto que o volume do pulverizador costal é de cerca de 20L por tanque^(52, 60).

Já para a função de aplicador, apesar de o volume de produto também ser maior na aplicação tratorizada quando comparado com a aplicação costal, não se pode afirmar que a exposição será maior, já que no trator há um maior distanciamento do trabalhador da área de pulverização do produto. Este fato dificilmente ocorre durante a aplicação costal, na qual o trabalhador encontra-se

muito próximo ao produto, podendo inclusive encostar em áreas recém pulverizadas. Ainda, o trator pode apresentar cabine aberta ou fechada, característica que altera o cenário de exposição, assim como o nível de exposição para o trabalhador que aplica o produto. No caso do estudo 1, a aplicação foi realizada utilizando-se tratores de cabine aberta^(52, 60).

Quanto à cultura escolhida, as características dos estudos 1 e 2, são similares. Tanto o tomate rasteiro quanto o feijão industrial apresentam características em comum, como a altura da cultura e o distanciamento das parcelas. A altura é uma característica da cultura que influencia a exposição do indivíduo durante a atividade de aplicação do produto, portanto para a função de aplicador, principalmente no caso da aplicação costal^(52, 60).

Para este tipo de aplicação, quando comparamos níveis de exposição observados em uma cultura de pequeno porte com uma cultura de grande porte, o padrão de exposição é distinto. Na cultura de pequeno porte o trabalhador não precisa elevar o braço acima da linha de sua cintura. Enquanto que em uma cultura de grande porte, de maior estatura, para que a aplicação seja eficiente, é necessário que o trabalhador eleve o braço, não raro, acima da linha de sua cabeça. Neste cenário, quando se compara o padrão de deposição do produto, verifica-se que o nível de exposição do aplicador é geralmente mais elevado em culturas de maior porte do que o padrão observado em culturas de pequeno porte, baixa estatura.

Outro fator que influencia o padrão de exposição é a forma de apresentação do produto. Esta característica deve ser observada de acordo com a função

desempenhada pelo trabalhador, isto é, a forma do produto anteriormente à mistura, assim como a forma do produto após a preparação e mistura para a aplicação propriamente dita. Antes da preparação, esta deve ser a forma considerada para o indivíduo com a função de misturador e carregador. Após a mistura e o carregamento do produto, esta deve ser a forma de apresentação considerada para o aplicador. A forma e a apresentação do produto pode ser a mesma antes e após a preparação, mas há casos em que são diferentes, como para formulações em forma de pó molhável, por exemplo. Neste caso, a forma de apresentação do produto e conseqüentemente o cenário de exposição, são diferentes entre o misturador/carregador e o aplicador. Para o misturador/carregador a exposição será avaliada para o produto na forma de pó, enquanto que para o aplicador na forma de líquido.

Quanto à forma de apresentação do produto, os estudos 1 e 2 são similares, já que tanto para o misturador/carregador quanto para o aplicador, considera-se aplicação de produto líquido. As diferenças quanto à forma de apresentação do produto entre as funções desempenhadas serão decorrentes da concentração do produto e do volume manipulado e aplicado. O produto formulado, manipulado pelo misturador/carregador, é mais concentrado, enquanto que o produto diluído, e conseqüentemente menos concentrado, é o que se refere ao aplicador^(52, 60).

Considerando as funções exercidas pelos trabalhadores nos 3 estudos, verifica-se que no estudo 1 tem-se a função de misturador/carregador e a de aplicador. No estudo 2 estas funções estão agregadas em um único indivíduo, o

qual atua em todas as atividades, misturador/carregador/aplicador. E, no caso do estudo 3, tem-se a função de colhedor^(52, 60, 61).

Desta maneira, para que os estudos conduzidos em campo possam compor um modelo preditivo de exposição é necessário que os cenários genéricos de exposição sejam claramente definidos. Para isso, as principais características observadas e utilizadas referem-se à função do trabalhador, ao tipo de aplicação e ao tipo de formulação do produto.

Assim, com base nas características descritas nos estudos 1 e 2, verifica-se, portanto, a criação de 3 cenários de exposição:

Cenário 1: *Misturador/Carregador – Aplicação tratorizada – Formulação líquida*

Cenário 2: *Aplicador – Aplicação tratorizada – Formulação líquida*

Cenário 3: *Misturador/carregador/aplicador – Aplicação costal – Formulação líquida*

O estudo 3 não foi utilizado para a criação de um cenário de exposição, pois não houve a aplicação de um produto e sim a avaliação quanto à proteção conferida pelo EPI frente à uma substância proveniente da própria cultura. Para este trabalho, o estudo 3 foi avaliado quanto às diretrizes e metodologias nele empregadas⁽⁶¹⁾.

6.3.3. Fortificação e controle

Os procedimentos de fortificação e controle são etapas essenciais para a garantia da qualidade de um estudo, pois possibilitam que os dados obtidos dos trabalhadores sejam corrigidos quanto às possíveis perdas decorrentes do processo de campo, como tempo de exposição e temperatura, assim como as perdas ocorridas durante o armazenamento das amostras e no transporte^(29, 37, 39).

Quanto aos três estudos avaliados, os procedimentos de fortificação e controle foram realizados para todos eles. No procedimento de fortificação do estudo 1, as soluções de fortificação foram preparadas em campo, no momento do procedimento de fortificação, e tiveram como base da preparação o próprio produto formulado. Nas fortificações realizadas nos estudos 2 e 3, as soluções de fortificação foram preparadas pelo laboratório analítico, e enviadas já nas concentrações corretas para a aplicação em campo, além de terem sido preparadas com base em soluções padrão da substância teste^(52, 60, 61).

Quanto ao número de replicatas, observou-se que no estudo 1, tanto as fortificações como os controles foram realizados em duplicata, enquanto que nos estudos 2 e 3 as fortificações foram realizadas em triplicata por concentração utilizada e, somente o controle foi realizado em duplicata^(52, 60, 61).

6.3.4. Voluntários

A etapa de seleção dos voluntários deve ser realizada de acordo com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos no plano de estudo e é desenvolvida através de uma avaliação da saúde do trabalhador. Também, antes do início da condução do estudo, um termo de consentimento livre e esclarecido deve ser assinado pelo trabalhador. Este documento contém todos os detalhes do estudo e deve ser lido e explicado para o trabalhador, que pode deixar o estudo a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

Estes procedimentos foram adequadamente realizados nos estudos avaliados, sendo que todos os voluntários selecionados desenvolveram adequadamente as funções determinadas e pelo período de tempo previamente definido como o habitual para a cultura alvo. Não foram verificados abandonos durante a condução dos estudos, assim como nenhum outro tipo de intercorrência relacionada à seleção dos voluntários^(52, 60, 61).

Quanto ao número de voluntários utilizados nos estudos, verificou-se que os estudos 1, 2 e 3 utilizaram 16, 22 e 18 trabalhadores, respectivamente^(52, 60, 61).

6.3.5. Condições climáticas

Nos três estudos as condições climáticas foram avaliadas e registradas. No estudo 1 os registros foram realizados duas vezes por ensaio, no início e no fim do

monitoramento. Nos estudos 2 e 3, três vezes por ensaio, no início, meio e no final do monitoramento^(52, 60, 61).

6.3.6. Armazenamento e transporte

O armazenamento e transporte das amostras foram realizados adequadamente nos três estudos avaliados e os registros das temperaturas máximas e mínimas dos freezers realizados^(52, 60, 61).

6.3.7. Registros

Os registros de todas as atividades desenvolvidas em campo foram realizados para os 3 estudos avaliados e foram mantidos como dados brutos dos estudos^(52, 60, 61).

6.3.8. Metodologia de dosimetria passiva

Corpo

Quanto à metodologia de dosimetria passiva utilizada para a quantificação da exposição dérmica, todos os estudos avaliados utilizaram o método do corpo

total em detrimento às metodologias *patch* e traçadores fluorescentes/corantes visíveis^(52, 60, 61).

Esta decisão foi tomada devido à análise conjunta dos protocolos da OECD e EPA assim como através de dados de estudos já conduzidos anteriormente obtidos em periódicos internacionais.

Para os estudos 1 e 2, utilizou-se duas camadas de roupa, dosímetros externos e dosímetros internos. Somente no caso do estudo 3, parte dos trabalhadores utilizaram somente dosímetros externos, acima da vestimenta de proteção, e parte somente dosímetros internos, acima da vestimenta de proteção, já que o objetivo principal deste estudo foi avaliar a eficácia da vestimenta preconizada para a atividade de colheita do tabaco. O tecido utilizado em todos os dosímetros possuía característica absorvente, 100% algodão^(52, 60, 61).

Para todos estes, a metodologia do corpo total, apesar de ser mais trabalhosa que a técnica dos *patches*, mostrou-se adequada, tanto na etapa de desenvolvimento do estudo, que engloba a preparação e a coleta das amostras, quanto na etapa de análise das amostras pelo laboratório. Os resultados obtidos, devido à secção dos dosímetros, possibilitaram a análise por região do corpo e também para a exposição total, assim como para o cálculo dos fatores de penetração. A principal vantagem deveu-se ao fato de não haver a necessidade de se realizar a extrapolação da quantidade de resíduo depositada em uma pequena área para uma área maior. Desta maneira, todo o resíduo que se depositou sobre o trabalhador durante o manuseio do produto foi quantificado^(52, 60, 61).

Uma discussão mais ampla das vantagens e desvantagens das diferentes metodologias foi realizada no item 6.1.

Mãos

A metodologia de dosimetria passiva utilizada para a região das mãos não foi a mesma entre os estudos. Como dosímetros internos, no estudo 1 optou-se pela utilização de luvas de algodão, enquanto que a lavagem com água e sabão foi a escolha adotada para os estudos 2 e 3. Verificou-se que, apesar de a luva de algodão abaixo da luva impermeável representar um bom meio de coleta da exposição das mãos e também ser de fácil manuseio para o pesquisador, ela mostrou-se muito desconfortável para o trabalhador. O principal motivo do desconforto, além do calor, foi o fato de dificultar o manuseio do produto e dos equipamentos pelo indivíduo, devido à necessidade de se vestir a luva impermeável acima da de algodão^(52, 60, 61).

Estudos publicados sobre a técnica de lavagem das mãos com água e sabão relataram bons resultados de extração da substância teste. Desta maneira esta foi a técnica de escolha para os estudos 2 e 3. Na condução destes estudos, a utilização desta técnica mostrou-se eficiente, ao mesmo tempo em que conferiu maior conforto aos trabalhadores durante a execução das atividades. Ressalta-se que este procedimento deve ser padronizado e adequadamente conduzido, principalmente no que se refere ao volume de solução, tempo e número de lavagens. Estes critérios foram previamente definidos no procedimento operacional padrão desenvolvido para esta atividade^(52, 61).

Como dosímetros externos para as mãos utilizou-se luvas impermeáveis nos estudos 1 e 2, e luvas de algodão no estudo 3^(52, 60, 61). A quantificação da exposição da região das mãos, como já foi dito anteriormente, é uma das etapas mais críticas do processo, pois as mãos podem representar uma alta proporção da exposição total do indivíduo. Isto é explicado justamente pelo fato de ser a região que efetivamente entra em contato direto com o produto. É por este motivo que a utilização de dosímetros muito absorventes para quantificar a exposição desta região pode não representar o que ocorre na prática. Desta maneira, verificou-se que entre as opções disponíveis, a utilização das próprias luvas impermeáveis como dosímetros externos é a opção que mais se aproxima da realidade, sendo portanto a melhor escolha frente à utilização das luvas de algodão, as quais podem causar uma superestimativa da exposição por serem confeccionadas em material absorvente, retendo mais substância que a própria pele humana.

Cabeça

Para a região da cabeça, optou-se pela utilização da touca árabe nos estudos 1 e 2. Dentre as possibilidades descritas nos protocolos internacionais, esta se mostrou a mais apropriada para a quantificação da exposição nesta região do corpo, já que abrange toda a área da cabeça, conferindo a retenção dos resíduos que se depositarem em qualquer parte da cabeça do trabalhador. Ao contrário da utilização de *patches*, que obrigaria a extrapolação dos dados de uma pequena área para uma área maior, além de ser uma região de difícil fixação do patch^(52, 60).

Esta região do corpo não foi avaliada no estudo 3. Esta decisão fundamenta-se no fato de a cultura do tabaco ser de estatura de baixa a média, e pelo fato de a atividade desenvolvida não compreender a aplicação de produto e sim a colheita da cultura, não havendo, portanto, contato com esta região do corpo⁽⁶¹⁾.

Face e pescoço

Para os três estudos avaliados, a região da face e pescoço foi quantificada de maneira similar, através de limpeza com água e sabão para os estudos 2 e 3 e somente com água para o estudo 1. Por ser uma região que impede a colocação de *patches*, não há dúvida de que a limpeza da face e pescoço seja a melhor alternativa para este caso. Entretanto, ressalta-se que o procedimento deve ser realizado de maneira padronizada, principalmente quanto ao volume de solução, número de pedaços de gaze e número de vezes em que a limpeza da região é realizada. Este cuidado foi adotado para os 3 estudos devido à elaboração prévia do procedimento operacional padrão para desenvolvimento desta atividade^(52, 60, 61).

Pés

Finalmente, em relação à região dos pés, observou-se nos estudos de literatura que não é uma região geralmente quantificada. Quanto aos três estudos avaliados neste trabalho, a exposição desta região foi somente quantificada no estudo 1, no qual se utilizou as meias, como dosímetros internos, e foi

confeccionado um protetor para os pés para atuar como dosímetro externo^(52, 60, 61). O protetor dos pés foi confeccionado especialmente para este estudo, em material absorvente e foi fixado sobre as botas dos trabalhadores, de maneira que cobrissem toda a extensão da bota. Entretanto, por ser uma região do corpo de intensa movimentação durante as atividades desenvolvidas pelo trabalhador, este dosímetro, para a maioria dos trabalhadores, saiu do local previamente fixado, não se mostrando um bom procedimento para a coleta de amostra⁽⁶⁰⁾. Ao contrário, as meias funcionam adequadamente como meio de coleta, como dosímetro interno, para a região dos pés. Verificou-se também que as botas de material impermeável, obviamente quando intactas, oferecem alta proteção da região dos pés, durante a aplicação de praguicidas^(52, 60, 61). Desta maneira, diversos pesquisadores optam por não avaliar esta região do corpo, nem mesmo através da amostragem das meias do trabalhador.

Quadro 3: Resumo das características gerais dos estudos de campo conduzidos no Brasil (continua)^(52, 60, 61)

CARACTERÍSTICAS	ESTUDO 1	ESTUDO 2	ESTUDO 3
Ano de conclusão	2004	2008	2011
País de realização do estudo	Brasil	Brasil	Brasil
Região	Sudeste	Sudeste	Sul
Estado(s)	Minas Gerais São Paulo	Minas Gerais São Paulo	Rio Grande do Sul
Número total de áreas	6	5	5
Cultura alvo	Tomate rasteiro	Feijão	Tabaco

Quadro 3: Resumo das características gerais dos estudos de campo conduzidos no Brasil (conclusão) ^(52, 60, 61)

CARACTERÍSTICAS		ESTUDO 1	ESTUDO 2	ESTUDO 3
Tipo de atividade		Aplicação de praguicida	Aplicação de praguicida	Colheita do tabaco
Tipo de aplicação		Tratorizada	Costal	---
Tipo de formulação		Líquido	Líquido	---
Dose de aplicação		Máxima preconizada na bula do produto	Máxima preconizada na bula do produto	---
Função do trabalhador		Misturador/Carregador ou Aplicador	Misturador/Carregador/ Aplicador	Colhedor
Número total de voluntários		16	22	18
Comitê de ética		Sim	Sim	Sim
Observador		Não	Sim	Sim
Fortificação		Sim	Sim	Sim
Controle		Sim	Sim	Sim
Medição das condições climáticas		Sim	Sim	Sim
Boas Práticas Laboratoriais		Sim	Sim	Sim
Procedimentos Operacionais Padrão		Sim	Sim	Sim
Calibração dos equipamentos		Sim	Sim	Sim
Avaliação de saúde dos voluntários		Sim	Sim	Sim
Técnica de dosimetria passiva utilizada	Corpo	Corpo total	Corpo total	Corpo total
	Cabeça	Touca árabe	Touca árabe	Não avaliado
	Face\Pescoço	Limpeza com água	Limpeza com água e sabão	Limpeza com água e sabão
	Pés	Protetor para os pés ⁽¹⁾ Meias ⁽²⁾	Não avaliado	Não avaliado
	Mãos	Luvas impermeáveis ⁽¹⁾ Luvas internas de algodão ⁽²⁾	Luvas impermeáveis ⁽¹⁾ Lavagem com água e sabão ⁽²⁾	Luvas de algodão ⁽¹⁾ Lavagem com água e sabão ⁽²⁾
EPIs utilizados		Viseira facial; Botas	Avental impermeável; Botas	Vestimenta de proteção; Luvas impermeáveis Botas

(1) Dosímetro externo; (2) Dosímetro interno

Quadro 4. Metodologias de dosimetria passiva para quantificação da exposição dérmica utilizadas nos estudos de campo conduzidos no Brasil versus as metodologias citadas nos protocolos internacionais da OECD e EPA ^(29, 37, 39, 52, 60, 61)

Parte do corpo	Técnica de dosimetria passiva - exposição dérmica				
	ESTUDO 1	ESTUDO 2	ESTUDO 3	OECD ⁽¹⁾	EPA ⁽¹⁾
Corpo	Corpo total ⁽²⁾	Corpo total ⁽²⁾	Corpo total ⁽²⁾	Patch Corpo total Traçadores fluorescentes/corantes visíveis	Patch
Cabeça	Touca árabe	Touca árabe	Não avaliado	Patch Touca árabe	Patch
Face/Pescoço	Limpeza com água	Limpeza com água e sabão	Limpeza com água e sabão	Limpeza (esfregaço) em solvente específico Limpeza com água e sabão Patch	Patch
Pés	Protetor para os pés ⁽³⁾ Meias ⁽⁴⁾	Não avaliado	Não avaliado	Patch Meias	Patch
Mãos	Luvas impermeáveis ⁽³⁾ Luvas internas de algodão ⁽⁴⁾	Luvas impermeáveis ⁽³⁾ Lavagem com água e sabão ⁽⁴⁾	Luvas de algodão ⁽³⁾ Lavagem com água e sabão ⁽⁴⁾	Luvas absorventes Luvas impermeáveis Lavagem com solvente específico Lavagem com água e sabão	Lavagem com solvente específico Luvas absorventes

(1) Metodologias aceitas; (2) Utilização de dosímetros internos e externos; (3) Dosímetros externos; (4) Dosímetros internos.

6.3.9. Participação na condução dos estudos de campo

Também, considera-se importante discorrer sobre a atuação desta autora na condução dos 3 estudos analisados neste projeto e, conseqüentemente, verificar se isso implicou em possíveis interferências nas análises realizadas. Observa-se, na descrição de cada um dos estudos utilizados, que a autora desempenhou a função de diretora do estudo nos estudos 01 e 03 e de investigadora principal no estudo 02.

Avaliou-se que esse fato não resultou em nenhuma interferência tendenciosa sobre as análises e os resultados obtidos. Ao contrário, entende-se que esta participação contribuiu positivamente para o desenvolvimento do projeto e principalmente para a elaboração do guia, pois o conhecimento e a experiência adquiridos com a execução dos estudos, decorrentes da realidade vivenciada na prática, foram fatores fundamentais para a proposição do presente guia.

6.4. *Elaboração do Guia*

Entende-se que a elaboração de um guia tem como propósito orientar a realização de algo, oferecendo uma direção a ser seguida e visando atingir o melhor resultado possível. Entre outras definições para a palavra “guia”, pode-se citar: “*Publicação que contém informações, instruções e conselhos de diversos tipos*” ou ainda “*Obra que dá indicações práticas sobre algo*”.

No caso deste trabalho, realizou-se a proposição de uma metodologia, embasada na experiência e nos princípios estabelecidos em protocolos e literatura científica da área, buscando-se encontrar um equilíbrio entre a complexidade de um estudo deste porte com a exequibilidade do mesmo, considerando-se assim as vantagens e as limitações inerentes a qualquer processo.

A aplicação das orientações contidas neste documento visa a obtenção de resultados confiáveis na quantificação da exposição dérmica. Também, foi uma preocupação, que estas orientações fossem suficientemente flexíveis para serem aplicadas em uma variedade de casos, sem, que para isso, se distanciassem do referencial teórico que envolve o assunto.

O guia proposto contempla as principais orientações para a condução de um estudo de monitoramento em campo para quantificação da exposição dérmica e visa recomendar uma diretriz para a condução deste tipo de estudo. Não tem como objetivo limitar empresas e pesquisadores de encontrarem outros meios técnicos e cientificamente reconhecidos para a quantificação da exposição dérmica, mas sim

conferir um caráter de orientação para a condução adequada de um estudo em campo.

Com o objetivo de facilitar o entendimento, assim como a utilização deste guia, procurou-se construir um documento sucinto. Desta maneira, as orientações foram divididas em três partes, a fase de pré-campo (Planejamento), a fase de campo (Condução) e a fase de pós-campo (Conclusão), sendo realizada uma descrição das principais atividades envolvidas em cada uma das fases.

Assim, de maneira didática, o documento propõe o desenvolvimento da condução de um estudo em campo, considerando os aspectos conceituais e metodológicos envolvidos, assim como sua implementação e execução de forma prática e objetiva, visando a adequada coleta de amostras da exposição dérmica.

Durante sua elaboração, várias questões foram abordadas, as quais contribuíram para ilustrar a complexidade da tarefa, tanto no que se refere à diversidade de metodologias existentes, quanto à dificuldade em se atingir uma proposta que pudesse ser factível. Desta maneira, alguns questionamentos orientaram o trabalho, entre eles pode-se citar: 1) Como avaliar as diferentes metodologias? 2) O que seria mais adequado na condução deste tipo de estudo? 3) Como fazer um guia com orientações para a quantificação da exposição dérmica que fosse operacional, levando em conta um conjunto de dados colhidos em contextos e realidades de experiências distintas? 4) Como tornar este guia um documento aplicável no contexto das necessidades de segurança e saúde do trabalhador rural exposto à praguicidas?

As respostas e informações obtidas durante a execução deste trabalho foram organizadas, convergindo para uma conclusão simples: a execução do trabalho propriamente dito envolve essencialmente um planejamento detalhado do estudo em sua totalidade.

Desta maneira, no presente guia, procurou-se destacar a importância da elaboração dos procedimentos operacionais padrão, assim como a necessidade de serem testados quanto a sua adequação e compreensão pelos componentes da equipe de campo. Outros aspectos também foram considerados, como a preparação do trabalhador; o cuidado na coleta, armazenamento e transporte das amostras; os formulários de registros e de coleta dos dados brutos de campo; as características de qualidade que devem ser garantidas pelo laboratório analítico; assim como e não limitadas a estas, a aquisição dos materiais a serem utilizados, que, em alguns casos, devem ser testados e calibrados anteriormente a condução do estudo. Ainda, o adequado treinamento da equipe de campo como fator fundamental para a obtenção de dados de qualidade.

Acima de tudo, tem-se neste guia uma compilação de informações que visam a realização da condução de um estudo em campo, organizando e resumindo os principais elementos envolvidos na quantificação da exposição dérmica de trabalhadores rurais.

Portanto, espera-se que as diretrizes especificadas neste guia sejam úteis e que orientem instituições e profissionais da área, contribuindo para a geração de informações de qualidade e que visam principalmente a proteção e a saúde do

trabalhador rural, sendo a necessidade de sua aplicação e utilização fator fundamental para seu contínuo aperfeiçoamento.

O guia proposto está contemplado no item 6.4.1 deste documento.

6.4.1. Guia para a quantificação da exposição dérmica de trabalhadores rurais

Introdução

O presente guia serve como uma orientação para a condução de estudos de monitoramento em campo para a quantificação da exposição dérmica de trabalhadores rurais.

Sua elaboração foi baseada na experiência na condução deste tipo de estudo, assim como em documentos de agências reconhecidas nesta área de atuação.

Buscou-se estabelecer diretrizes para a condução do estudo de monitoramento em campo e eventualmente apresentar alguns aspectos importantes da metodologia, mas não evidenciar um detalhamento do desenho experimental de cada etapa indicada. O documento percorre as principais etapas de condução dos estudos de monitoramento em campo, indicando um caminho considerado adequado, com base na experiência adquirida, assim como nos dados de literatura estudados, e ressalta os principais cuidados e a serem adotados para a obtenção de dados de qualidade quanto à exposição dérmica de trabalhadores rurais.

Escopo

O presente guia é específico para a quantificação da exposição dérmica.

Não contempla outras vias de exposição ou a avaliação da exposição através do monitoramento biológico, para determinação da dose interna. Estes podem ser conduzidos concomitantemente com a dosimetria passiva para quantificação da exposição dérmica.

Objetivo

Pretende-se que a condução dos estudos de monitoramento em campo seja desenvolvida de maneira harmonizada e cientificamente válida. Além disso, almeja-se contribuir para o fornecimento de dados confiáveis para dar subsídios aos futuros estudos de monitoramento em campo desenvolvidos para a quantificação da exposição dérmica de trabalhadores rurais.

O estudo de campo

Por tratar-se de um estudo de alta complexidade devido às diversas etapas que o compõem e visando um melhor entendimento e organização das ações necessárias à condução adequada de um estudo de monitoramento em campo, este guia foi dividido em 3 fases: FASE I: Pré-campo (delineamento); FASE II: Campo (desenvolvimento) e FASE III: Pós-campo (conclusão).

I. Delimitação do estudo (Fase I: Pré-campo)

A fase de Pré-campo é uma etapa fundamental do estudo de campo. Nesta fase é realizado o planejamento do estudo. Um cuidadoso planejamento permitirá que a etapa de campo ocorra adequadamente. As principais ações a serem realizadas nesta etapa do estudo de monitoramento em campo seguem relacionadas abaixo.

1.1. Definição das responsabilidades

Antes de iniciar o estudo, é importante que as responsabilidades sejam definidas, como Patrocinador e Diretor do Estudo. As possíveis funções seguem descritas abaixo, não sendo necessário que todas elas sejam utilizadas no estudo. As funções fundamentais e que devem ser determinadas são: Diretor de Estudo e Unidade de Garantia de Qualidade.

Patrocinador: É a pessoa ou entidade que patrocina ou encomenda um estudo provendo recursos necessários para a condução do estudo.

Diretor de Estudo: É o responsável pela condução do estudo em toda sua extensão.

Investigador Principal: É o responsável pela condução de uma parte do estudo quando há envolvimento de mais de uma unidade teste. O Diretor de Estudo é quem delega a responsabilidade da fase do estudo ao pesquisador principal. Isto se torna particularmente importante em estudos de campo onde partes do estudo são conduzidas simultaneamente em regiões geograficamente distintas.

Unidade de Garantia de Qualidade: É a unidade composta por um pessoal independente da condução do estudo, designado para garantir que o gerenciamento da unidade operacional está de acordo com os Princípios de Boas Práticas de Laboratório.

Unidade Operacional: Pode incluir diversos locais de estudos, inclusive, geograficamente diferentes, onde fases de um determinado estudo são realizadas.

Unidade Principal: É a Unidade Operacional onde são conduzidos e gerenciados os estudos. Quando um estudo é conduzido envolvendo várias unidades operacionais ou mais de um local para realização de ensaios, a unidade Principal é onde o Diretor de Estudo está localizado.

Unidade de teste: É a Unidade Operacional onde é conduzida uma fase de um estudo.

1.2. *Plano de estudo*

Tratamento: A área selecionada receberá a aplicação do produto conforme instruções do rótulo e da bula. A dose utilizada deve ser a máxima recomendada em rótulo e bula.

Equipamento de aplicação: O estudo deverá ser conduzido utilizando equipamentos de aplicação usados habitualmente na cultura escolhida, sempre de acordo com as instruções do rótulo, ou outro, cuja investigação é o objeto do estudo. Todo equipamento deverá ser calibrado antes de cada aplicação. A descrição completa do equipamento e o procedimento de calibração devem ser providenciados, a fim de suplementar a documentação que descreve os procedimentos operacionais padrão e o desempenho dos equipamentos.

1.3. *Comitê de ética*

O plano de estudo deve ser submetido à avaliação por um Comitê de Ética (CEP) em Pesquisas ligado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

A CONEP foi criada pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), ao qual está ligada.

O estudo só poderá ser iniciado após o parecer de aprovação emitido pelo Comitê de Ética.

1.4. *Composição da Equipe*

As recomendações quanto ao número de indivíduos para composição da equipe referem-se à quantidade considerada mínima para a adequada condução do estudo em campo. O acréscimo na quantidade de membros da equipe é favorável e contribui para a execução das tarefas em campo. Também recomenda-se a definição de indivíduos substitutos para cada função, no caso de algum imprevisto.

Diretor de estudo: é o responsável por todas as decisões, ações e acontecimentos ocorridos durante o estudo em campo, cronograma de atividades, divisão de tarefas, gerenciamento da equipe, entre outras.

Quantidade necessária: 01()*

() O Diretor de estudo pode desempenhar qualquer outra função requerida no estudo. Por exemplo, o Diretor de estudo pode ser o Agrônomo e desenvolver as funções também vinculadas a essa função, assim como de qualquer outra.*

Investigador Principal: É o responsável pela condução de uma parte do estudo quando há envolvimento de mais de uma unidade teste, geralmente quando o Diretor de Estudo fica localizado em outra unidade.

Quantidade necessária: 01()*

() Pode não haver esta função. Caso o Diretor de Estudo esteja presente nas unidades testes, esta função pode ser suprimida.*

Profissional da saúde(*): atua na etapa de seleção dos voluntários realizando a avaliação de saúde dos mesmos e de acordo com os critérios de inclusão e exclusão definidos no plano de estudo. Permanece na etapa de campo para acompanhamento dos voluntários durante a execução das atividades de mistura, carregamento e aplicação do praguicida.

Quantidade mínima: 01

() Formação em medicina ou enfermagem.*

Agrônomo: tem função fundamental no estudo de campo. É o responsável por desenvolver todas as atividades agrônômicas relacionadas ao estudo. É ele que verifica se os voluntários estão exercendo adequadamente as funções específicas para a condução do estudo, incluindo a mistura, o carregamento e a aplicação da calda. Também é o responsável pela verificação da cultura alvo (verificação do tipo, variedade e da idade da cultura), do equipamento de aplicação (tipo e condições, como realizar a calibração adequada dos equipamentos agrícolas), da área de aplicação (cálculo e definição da extensão da área a ser percorrida durante a aplicação por cada voluntário), da calda para aplicação (modo de preparo, coleta periódica da calda do praguicida para análise).

Quantidade mínima: 01

Observador: é o membro da equipe que acompanha o voluntário durante todo o desenvolvimento de suas atividades, mistura, carregamento e/ou aplicação da calda. É responsável por registrar todas as ações realizadas pelo voluntário e que possam alterar uma exposição normal, como vazamentos, intercorrências, paradas na atividade, tempo de mistura, carregamento e aplicação, direção do vento em

relação ao aplicador, derramamento de produto concentrado sobre o trabalhador, entre outros.

Quantidade mínima: 01 por trabalhador

Equipe de coleta: o indivíduo que integra a equipe de coleta das amostras é responsável, antes do início da condução do estudo, por preparar o trabalhador adequadamente para o monitoramento, desde a vestimenta adequada dos dosímetros, EPI, pré-lavagem das mãos e pré-limpeza da face e pescoço. Ao final do período de monitoramento, realiza a coleta de todos os dosímetros fixados no trabalhador. É responsável também pelo armazenamento das amostras em campo, assim como do transporte adequado das amostras do campo ao local de armazenamento temporário.

Quantidade mínima: 05

Equipe de fortificação e controle: realiza os processos de fortificação e controle, de acordo com as instruções do laboratório analítico. A equipe de coleta pode exercer esta função, se necessário.

Quantidade mínima: 02

Fotógrafo: É importante que um membro da equipe seja o responsável por efetuar os registros fotográficos de todas as etapas do estudo de monitoramento.

Quantidade mínima: 01

1.5. Boas Práticas de Laboratório (BPL/GLP)

O plano de estudo e a condução do estudo devem estar em concordância com os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL/GLP) em curso.

1.6. Equipamentos

Garantir que todos os equipamentos utilizados no estudo e que necessitam de calibração periódica sejam calibrados antes do início do mesmo.

1.7. Procedimento Operacional Padrão (POP)

Elaboração de todos os POPs do estudo. Os POPs são os procedimentos documentados que deverão descrever detalhadamente como conduzir os ensaios e as rotinas que envolvem o estudo. Os POPs deverão ser seguidos em todas as fases e atividades.

O Diretor do Estudo assumirá a responsabilidade pelos POPs utilizados para condução de todo o estudo, fases de campo e de laboratório. O(s) Pesquisador(es) Principal(is) das unidades operacionais também assumirão a responsabilidade pelos POPs das respectivas fases do estudo.

Abaixo segue uma relação de atividades em que a elaboração de um POP específico é fundamental:

- Amostragem da face e pescoço
- Amostragem da lavagem das mãos
- Amostragem do corpo total – Dosímetros externo e internos
- Amostras controle
- Amostras fortificadas
- Preparo da calda
- Aplicação da calda
- Coleta de amostras da calda
- Calibração do equipamento de aplicação da calda
- Determinação das condições climáticas

1.8. Formulários de registro de dados brutos

Elaboração de todos os formulários de registro de dados brutos do estudo. Os formulários são os documentados que conterão os dados brutos das atividades desenvolvidas no estudo. Os formulários deverão ser preenchidos a caneta e serão arquivados como dados brutos ao final do estudo.

Abaixo segue uma relação de atividades em que a elaboração de um formulário de registro específico é fundamental, assim como algumas indicações de informações que podem ser inseridas nestes documentos:

- Avaliação de saúde do trabalhador (idade do trabalhador; data de nascimento; peso; altura; pressão arterial; frequência cardíaca; histórico de doenças; mal-estar; utilização de medicamentos; frequência de consumo de bebidas alcoólicas; tabagismo; frequência de utilização de EPIs em sua rotina de trabalho; tempo de experiência com praguicidas)
- Termo de consentimento livre e esclarecimento (Objetivos do estudo; Procedimentos que serão adotados no estudo; Riscos e Benefícios em participar do estudo; Confidencialidade das informações)

- Informações sobre a localidade do ensaio (Código de identificação da área; Endereço; Cultura alvo; Variedade da cultura; Idade da cultura; Espaço das parcelas; Espaço entre as plantas; Tipo de solo; Mapa esquemática da localização da área de aplicação; Relação de todos os ensaios conduzidos na mesma localidade de ensaio)

- Informações sobre o sistema teste – trabalhador (Código de identificação do trabalhador; Função desempenhada; Código de identificação da localidade do ensaio; Substância teste; Informações sobre a substância teste, como nome do produto comercial, aparência, descrição da embalagem, número do lote; Data da aplicação; Horário de início da aplicação; Horário de término da aplicação; Tempo total de aplicação; Tipo de aplicação; Tipo e modelo do equipamento de aplicação; Verificação do equipamento; Dose de aplicação descrita na bula; Volume total de produto utilizado para a preparação da calda; Volume total de calda aplicada; Extensão da área de aplicação percorrida pelo trabalhador; Volume restante de calda no equipamento de aplicação; Mapa esquemático da região de mistura e carregamento da calda em relação à área de aplicação e à área de coleta das amostras; Amostras de calda coletadas e respectivos códigos de identificação; Condições climáticas no início, meio e fim da aplicação: Temperatura, Velocidade e direção do vento, Umidade relativa; Nebulosidade, Ocorrência de chuva)

- Amostras fortificadas (Código de identificação da área; Data da fortificação; Substância teste; Descrição das matrizes fortificadas; Quantidade de substância teste utilizada em cada matriz; Número de replicatas; Horário de início da fortificação; Horário de término da fortificação; Tempo total de exposição das amostras fortificadas; Condições climáticas durante a fortificação, no início, meio e fim da fortificação: Temperatura, Velocidade e direção do vento, Umidade relativa; Nebulosidade, Ocorrência de chuva)

- Amostras controle (Código de identificação da área; Data do controle; Substância teste; Descrição das matrizes utilizadas no controle; Número de replicatas; Horário de início; Horário de término; Tempo total de exposição das amostras controle; Condições climáticas durante o controle, no início, meio e fim do controle: Temperatura, Velocidade e direção do vento, Umidade relativa; Nebulosidade, Ocorrência de chuva)

- Corpo técnico (Para cada dia de ensaio, registrar os membros da equipe que atuaram no desenvolvimento do ensaio: Nome; Função na equipe; Data; Assinatura; Rubrica)

- Desvios do plano de estudo

- Emendas do plano de estudo

- Controle temperatura freezer (Realizar a medição periodicamente, a partir do momento em que uma amostra for mantida em freezer, até o momento de ser analisada em laboratório. Registrar: Código da amostra; data e hora da medição; Temperatura máxima; Temperatura mínima)

- Cronograma diário de atividade - Agendamento dos voluntários

- Controle geral de equipamentos e calibração (Código de identificação do equipamento; Tipo e modelo do equipamento; Informações sobre a calibração, de acordo com o equipamento de aplicação utilizado: Largura da faixa de aplicação, Distância percorrida, Tempo gasto, Número de bombeamentos, Pressão, Volume de água gasto, Volume de aplicação; Tipo de bico)

1.9. Unidade de Garantia da Qualidade (UGQ)

Identificação das fases críticas do estudo, para programação de inspeções de estudo, de processo e de instalações. Os procedimentos do estudo e a documentação serão verificados em intervalos adequados para garantir a integridade do mesmo.

1.10. Cultura

Definição da cultura a ser estudada. A definição da cultura a ser estudada possibilitará a seleção das áreas de aplicação.

1.11. Área

Determinação prévia dos locais onde será conduzido o estudo, através de pesquisa e visita juntamente com o(s) agrônomo(s) responsável(is) e estimativa do número de voluntários disponíveis por área pré-selecionada. Neste momento já se realiza uma pré-seleção dos voluntários. Utilizar ao menos 3 localizações distintas para a condução dos ensaios.

1.12. Material

Planejamento e compra de todo o material a ser utilizado em campo.

Um estudo de monitoramento em campo demanda a utilização de muitos materiais e, muitas vezes, em grande quantidade. Desta maneira sugere-se realizar um

check-List dos materiais necessários. É fundamental que todos os materiais necessários ao estudo de campo sejam adquiridos em quantidade suficiente anteriormente à condução do ensaio programado. A quantidade de cada item irá variar de acordo com o número de trabalhadores monitorados no ensaio. Ao preparar a relação de itens e quantidades, sugere-se dividir o estudo em cada uma das atividades que o compõem. Abaixo seguem algumas sugestões, não limitados a estas, dos materiais necessários a cada atividade:

- Procedimento de lavagem das mãos (Papel toalha, Frascos para recolhimento da amostra, Sacos plásticos para recolhimento da amostra (fica dentro do frasco plástico), Água, Sabão, Proveta de plástico – 500 ou 1000 mL, Fecho para vedação do saco plástico das amostras de lavado das mãos);

- Limpeza da face e pescoço (Gazes, Água, Sabão, Pisseta, Proveta de plástico);

- Dosímetros: Luvas de nitrila, Calças compridas externas*, calças compridas internas*, Camisa de manga longa externa*, Camiseta de manga longa interna*, touca árabe*;

() Tecido em 100% algodão*

- Roupa complementar fornecida ao trabalhador: Meia, cueca, Equipamento de proteção individual recomendado na bula do produto (exemplo: viseira facial, máscara com filtro apropriado, avental);

- Procedimento de fortificação e controle: Soluções de fortificação, Tecido de proteção dos dosímetros externos, Matrizes para fortificação e controle, Solvente no qual as soluções de fortificação foram preparadas, Pipetas de Pasteur para lavagem do frasco de fortificação;

- Condições climáticas: Termohigrômetro, Anemômetro, Bússola, Pluviômetro;

- Procedimento de mistura, carregamento e aplicação do produto: Equipamento de aplicação, Produto formulado, Material para calibração do equipamento de aplicação (de acordo com o equipamento a ser utilizado), Frascos de coleta de amostras da calda, Marcador de área, Trena, Cronômetro;

- Avaliação de saúde: Balança, Esfigmomanômetro, Estetoscópio;

- Procedimento de coleta dos dosímetros: Mesas desmontáveis, Papel alumínio reforçado, Sacos plásticos reforçados (grande, médio pequeno), Frascos de embalagem das amostras, Tesouras, Fita adesiva;

- Armazenamento e transporte: Gelo seco, Gelo reciclável, Termômetro de máxima e mínima, Etiquetas, Fita adesiva, Caixas térmicas resistentes, Freezer;

- Registro fotográfico: Máquina fotográfica

- Material complementar: Canetas, Sanito reforçado, Cadeiras, Calculadora, Transformador, Pilhas e baterias reserva, Pranchetas, Álcool, Panos descartáveis, Biombos, Luvas descartáveis.

1.13. Laboratórios

Contato e comprometimento das unidades operacionais terceirizadas (exemplo: laboratórios) em realizar todas as análises necessárias, anteriormente à condução do estudo, como a validação do método e o estudo de estabilidade, por exemplo.

1.14. Voluntários

Determinação do número de voluntários necessários para a condução do estudo. Os voluntários devem ter experiência na preparação das caldas, carregamento e aplicação dos praguicidas, sendo estes selecionados para representar o típico trabalhador e o potencial de exposição ao produto formulado. Os voluntários devem ser informados, antes do início do estudo, quanto às razões do mesmo. Também deverá ser providenciada a descrição do trabalho por escrito, incluindo o nome, telefone e endereço para eventual contato médico. A participação no estudo será voluntária sendo que qualquer indivíduo poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento. Todos os voluntários receberão uma carta de consentimento livre e esclarecido, que deverá ser escrita em língua portuguesa.

Recomenda-se 20 voluntários por função.

II. *Desenvolvimento do estudo (FASE II: Campo)*

A fase de campo refere-se à condução propriamente dita do estudo. Para efeito organizacional, esta etapa também é dividida em 3 sub-etapas: Pré-ensaio; Ensaio; Pós-ensaio.

Entende-se por ensaio o conjunto de trabalhadores que irá ser monitorado em uma mesma localidade, no mesmo momento. Um ensaio pode ser formado por 1 ou mais trabalhadores, sendo que o número total de trabalhadores monitorados por ensaio irá depender do tamanho da equipe de monitoramento, e principalmente do tamanho da área de aplicação.

Apesar da localidade ser a mesma, a área de aplicação deve ter tamanho suficiente para que um trabalhador não interfira no monitoramento de outro, não podendo haver contaminação cruzada do produto. Quando a mesma localidade for utilizada para o monitoramento de outro(s) trabalhador(es), porém em momentos diferentes, deve-se considerar como um novo ensaio.

Também é importante observar que, ao se utilizar a mesma localidade de aplicação, a área de aplicação de cada voluntário deve ser exclusiva, isto é, não poderá ocorrer um segundo monitoramento sobre uma região recém-pulverizada, pois certamente haveria contaminação cruzada decorrente dos resíduos do praguicida recentemente aplicado.

2.1. *Pré-ensaio*

Esta etapa consiste nos preparativos para o ensaio. Sugere-se realizar as ações listadas abaixo.

- Definição do número de trabalhadores que irão compor o ensaio;

- Identificação de todas as embalagens que serão necessárias para o ensaio, por trabalhador;

- Separar todo o material que será necessário para a condução dos ensaios, verificar *check-list* dos materiais e quantidades, de acordo com o número de trabalhadores;

- Encapar as mesas desmontáveis (cerca de 4 a 5 mesas) com plástico. Este plástico será trocado a cada ensaio conduzido;

- Separar os dosímetros que serão utilizados no trabalhador em kits, por trabalhador. Este kit deverá conter: Calça comprida externa, camisa externa, calça

comprida interna, camiseta interna, touca árabe, luvas de nitrila, par de meias e cueca, além dos demais EPIs preconizados para o produto, como: máscara, viseira, etc;

- Identificação de todas as embalagens que serão necessárias para a condução da fortificação e do controle;

- Separar todo o material que será necessário para a condução da fortificação e do controle, verificar *check-list* dos materiais e quantidades;

- Verificar temperatura do freezer: deve ser de aproximadamente -20°C ;

- Preparar o gelo que será utilizado para manter as amostras coletadas em campo e no transporte do campo ao local de armazenamento;

- Seleção dos voluntários e agendamento (data e horário). Neste momento realiza-se a leitura, a explicação e a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, por trabalhador. O voluntário deve ser informado de todos os procedimentos que irão ser realizados no decorrer do monitoramento, deste a fixação dos dosímetros, lavagem das mãos, face e pescoço, como será a retirada dos dosímetros, registros fotográficos, etc. Ressaltar para o trabalhador que ele deve tomar banho antes e após a participação no estudo e que ele deve utilizar botas impermeáveis (do próprio trabalhador);

- Realizar a avaliação de saúde. Os voluntários pré-selecionados podem não estar aptos a participar do estudo após a avaliação de saúde realizada. Esta decisão será tomada pelo profissional de saúde e de acordo com os critérios de inclusão e exclusão definidos no plano de estudo;

- Realizar a calibração dos equipamentos de aplicação que serão utilizados no ensaio.

2.2. *Ensaio*

O ensaio consiste na mistura, carregamento e aplicação do produto. A duração de cada ensaio será determinada de acordo com as características da cultura e do produto a ser aplicado, representando um dia típico de trabalho.

Nesta etapa, a equipe de monitoramento é dividida em 2 grupos: Equipe de aplicação e Equipe de coleta. As duas equipes deverão ficar em localizações distintas, para não haver contaminação cruzada.

A equipe de aplicação será formada pelo agrônomo, pelos observadores e pelo profissional da saúde.

O fotógrafo será o único membro da equipe que poderá transitar entre uma área e outra, porém mantendo sempre certa distância, para não haver contaminação cruzada entre as áreas de aplicação e de coleta das amostras.

A equipe de aplicação, seguindo instruções do agrônomo, irá realizar a demarcação da área a ser percorrida por cada trabalhador que compõe o ensaio.

A partir da demarcação das áreas de aplicação e de acordo com a direção do vento será determinada a localização para instalação da equipe de coleta. A posição da equipe de coleta deve ser determinada de maneira a não sofrer contaminação da área de aplicação. Por isso, além da posição do vento, uma distância adequada da área de aplicação deve ser mantida. É possível, e não raro, que o vento mude de direção durante o monitoramento do trabalhador. Neste caso, o posicionamento da equipe de coleta deve ser revisto, assim como todo o material requerido para a coleta.

2.2.1. Metodologia de dosimetria passiva

A metodologia de dosimetria passiva recomendada é a do corpo total, lavagem das mãos com solução de água e sabão e limpeza da face e pescoço com solução de água e sabão. Os dosímetros externos e internos recomendados, por região do corpo, seguem abaixo relacionados:

Mãos

Dosímetro externo: Luvas recomendadas como equipamento de proteção individual, geralmente são confeccionadas em nitrila.

Dosímetro interno: Lavagem das mãos com solução de água e sabão.

Cabeça

Dosímetro externo: Touca árabe. Utilizar tecido confeccionado em 100% algodão.

Dosímetro interno: Não aplicável.

Face e Pescoço

Dosímetro externo: Não aplicável.

Dosímetro interno: Limpeza da região da face e pescoço com solução de água e sabão. Utilizar gazes confeccionadas em 100% algodão.

Corpo

Dosímetro externo: Camisa de manga longa; Calça comprida. Utilizar tecido confeccionado em 100% algodão.

Dosímetro interno: Camiseta de manga longa; Calça comprida. Utilizar tecido confeccionado em 100% algodão.

Pés

Dosímetro externo: Não aplicável.

Dosímetro interno: Meias. Utilizar tecido confeccionado em 100% algodão.

Nota: Recomenda-se fornecer também as roupas íntimas utilizadas pelo trabalhador, mesmo que estas não tenham a função de dosímetros, como as cuecas, por exemplo. Este procedimento assegura a utilização de material isento de contaminação prévia.

2.2.2. Preparação do trabalhador

Primeiramente, a área de coleta deve ser preparada de maneira que todo o processo de preparo do trabalhador para o monitoramento se desenvolva adequadamente. Para isso:

- montar as mesas (cerca de 4 a 5 mesas desmontáveis unidas) já previamente encapadas com plástico;

- posicionar os kits com os dosímetros dos trabalhadores, as gazes previamente separadas em grupos de 4 gazes por trabalhador, a solução de água e sabão previamente preparada para lavagem das mãos e limpeza da face e pescoço;

- iniciar através da limpeza da face e do pescoço do trabalhador com gaze umedecida na solução de água e sabão. Estas gazes não são consideradas amostras, serão descartadas. Este procedimento deverá seguir exatamente o que preconiza o procedimento operacional padrão específico para esta atividade;

- na sequencia realizar a lavagem das mãos do trabalhador a solução de água e sabão. Este lavado das mãos não será considerado como amostra, será descartado. Este procedimento deverá seguir exatamente o que preconiza o procedimento operacional padrão específico para esta atividade. Ressaltar para o trabalhador que este será o procedimento realizado novamente para a coleta da amostra;

- iniciar a vestimenta dos dosímetros internos e externos no trabalhador. Neste momento, caso não haja nenhum local próximo para que o trabalhador possa se vestir, sugere-se a utilização de biombos que garantam a privacidade do voluntário.

Os dosímetros internos representarão a pele do trabalhador. Os dosímetros externos representarão a roupa normal de trabalho e devem ser vestidos sobre os dosímetros internos. Ambos deverão ser coletados da mesma maneira.

- o trabalhador está pronto para iniciar o monitoramento.

2.2.3. Monitoramento

- Início da realização dos procedimentos de mistura, carregamento e aplicação do produto. O horário de início e de término de cada uma destas etapas deverá ser registrado, assim como tempo de parada nas atividades.

- O equipamento de aplicação deve ter sido previamente calibrado.

- Ao final do período completo de monitoramento, o trabalhador é conduzido até a área de coleta das amostras.

2.2.4. Condições climáticas

Realizar a medição das condições climáticas no início, durante e no final da aplicação do produto. Esta atividade pode ser realizada pela equipe de coleta das amostras:

- Temperatura e umidade relativa: termohigrômetro

- Velocidade e direção do vento: anemômetro e bússola

- Pluviosidade: pluviômetro

- Nebulosidade: visualmente

2.2.5. Coleta de amostras do produto aplicado

Coletar amostras de cada preparação do produto realizada. Esta atividade pode ser desempenhada pelo agrônomo. O membro da equipe que realizar esta atividade deverá utilizar EPI adequado. Armazenar em frasco plástico previamente identificado.

2.2.6. Coleta das amostras - Dosímetros trabalhadores

Dosímetros externos e internos serão coletados no final de cada período de monitoramento.

A equipe de campo responsável pela coleta das amostras deve sempre utilizar luvas descartáveis para manipulação dos dosímetros. Estas luvas devem ser trocadas entre a coleta dos dosímetros externos e internos.

Devido ao tamanho das amostras, os dosímetros devem ser seccionados em partes previamente definidas.

A ordem recomendada para a retirada dos dosímetros segue descrita abaixo. Recomenda-se também utilizar uma cadeira como apoio para o trabalhador, que deve estar limpa para evitar contaminação cruzada das amostras.

Ordem de retirada das amostras:

- Luvas impermeáveis;
- Lavagem das mãos;
- Touca árabe;
- Face e pescoço;
- Camisa manga longa 100% algodão (dosímetro externo);

() Retirar cuidadosamente as botas do trabalhador. Não são amostras. Neste momento o trabalhador pode estar sentado na cadeira de apoio.*

- Calça 100% algodão (dosímetro externo);

() Fornecer novas luvas descartáveis para o trabalhador. Este procedimento é realizado para evitar a contaminação dos dosímetros e também do trabalhador, já que é comum, e quase inevitável, o contato das mãos do trabalhador com os dosímetros durante a retirada dos mesmos. Os membros da equipe que realizam a coleta das amostras também devem trocar as luvas descartáveis.*

- Meias
- Camiseta manga longa 100% algodão (dosímetro interno);
- Calça 100% algodão (dosímetro interno).

Mãos

Remover as luvas de nitrila. Colocar em frasco plástico previamente identificado.

Ambas as mãos devem ser posicionadas próximas do recipiente. Verter cerca de 400 mL da solução de lavagem sobre as mãos do trabalhador, o qual deverá esfregá-las suavemente no recipiente, por um período de aproximadamente 30 segundos. Repetir o processo, totalizando 800 mL de lavado das mãos. O recipiente de lavagem já é o de armazenamento da amostra.

Caso haja a necessidade de interrupção no período de monitorização, amostras de lavagem das mãos devem ser coletadas (antes de refeições, antes da utilização de sanitários).

Cabeça, Face e Pescoço

Remover a touca árabe. Embalar em papel alumínio reforçado e colocar em saco plástico previamente identificado. Lacrar com fita adesiva.

Colocar a solução de limpeza (água e sabão) sobre 4 gazes. Limpar a face e a parte anterior e posterior do pescoço do trabalhador com 2 gazes já umedecidas. Repetir o processo com mais 2 gazes umedecidas. Embalar em papel alumínio reforçado e colocar em saco plástico previamente identificado. Lacrar com fita adesiva.

Caso haja a necessidade de interrupção no período de monitorização, amostras da face e do pescoço devem ser coletadas (como: antes de refeições, antes da utilização de sanitários, etc). Todas as gazes coletadas durante o estudo devem ser acondicionadas na mesma embalagem que as gazes já coletadas, resultando em uma única amostra para análise.

Corpo

Os voluntários devem ser conduzidos para uma “área privativa” para remoção dos dosímetros externos e internos. Sugere-se utilizar biombos nesta etapa, porém com o cuidado de garantir a privacidade do voluntário.

Fornecer luvas de látex descartáveis ao trabalhador durante a remoção dos dosímetros externos.

As tesouras devem ser limpas com solução apropriada antes do uso, entre cada replicata (trabalhador). Diferentes tesouras devem ser utilizadas para os dosímetros externos e internos.

Remover cuidadosamente os dosímetros externos prevenindo a contaminação dos dosímetros internos. Cuidado para que os dosímetros externos não entrem em contato com qualquer fonte de contaminação:

Camisa de manga longa (seccionar em 4 partes: braços direito e esquerdo; antebraços direito e esquerdo, tronco anterior e tronco posterior);

Calça 100% algodão (seccionar em 2 partes: coxa direita e esquerda; perna (canela) direita e esquerda).

Envolver cada seção de amostragem com um pedaço de papel alumínio (suficiente para envolver completamente o dosímetro) e colocar na embalagem identificada. Evitar que as amostras entrem em contato com outra superfície antes de serem acondicionadas sobre o papel alumínio. Certifique-se que a identificação da embalagem corresponde à amostra. Fechar a embalagem.

Acondicionar como uma única amostra, os seguintes grupos, totalizando 6 amostras:

- Braços (direito e esquerdo);
- Antebraços (direito e esquerdo);
- Tronco anterior;
- Tronco posterior;
- Coxas (direita e esquerda);
- Pernas (direita e esquerda);

Após a remoção dos dosímetros externos, remover os dosímetros internos. Um novo par de luvas de látex descartáveis deve ser fornecido e utilizado pelo trabalhador para remoção dos dosímetros internos. Cuidado para que os dosímetros internos não entrem em contato com qualquer fonte de contaminação.

Camiseta de manga longa (seccionar em 4 partes: braços direito e esquerdo; antebraços direito e esquerdo, tronco anterior e tronco posterior);

Calça 100% algodão (seccionar em 2 partes: coxa direita e esquerda; perna (canela) direita e esquerda).

Embalar cada seção de corte em um pedaço de papel alumínio reforçado e colocar em saco plástico previamente identificado. Lacrar com fita adesiva. Evitar que as amostras entrem em contato com outra superfície antes de serem acondicionadas sobre o papel alumínio. Certifique-se que a identificação da embalagem corresponde à amostra. Fechar a embalagem.

Acondicionar como uma única amostra, os seguintes grupos, totalizando 6 amostras:

- Braços (direito e esquerdo);
- Antebraços (direito e esquerdo);
- Tronco anterior;
- Tronco posterior;
- Coxas (direita e esquerda);
- Pernas (direita e esquerda).

Ao final serão 12 amostras de dosímetros externos e internos para a região do corpo.

Pés

Remover as meias direita e esquerda. Embalar em papel alumínio reforçado e colocar em saco plástico previamente identificado. Lacrar com fita adesiva.

Acondicionar como uma única amostra.

2.2.7. Procedimento de fortificação e controle

Devem ser utilizadas amostras fortificadas e de controle que devem ficar expostas no ambiente, em local próximo da área de manuseio do produto, isento de contaminação, por um período de tempo similar à aplicação completa. Este procedimento deve ser realizado concomitantemente com a aplicação do produto.

Um estudo piloto deve ser conduzido antes do estudo de campo, a fim de assegurar que o procedimento de fortificação seja válido. O laboratório analítico deve fornecer as instruções e as soluções de fortificação, que deverão ser previamente preparadas e enviadas para a utilização em campo.

Controle

O procedimento de controle deve ser realizado com cada matriz utilizada no estudo como amostra: Material das luvas impermeáveis, tecido dos dosímetros externos, tecido dos dosímetros internos, gazes, solução de lavagem das mãos, tecido da touca árabe.

Realizar o controle de cada matriz em 3 replicatas por matriz.

Os dosímetros internos devem ser cobertos com uma camada do tecido utilizado nos dosímetros externos, porém não deve haver contato entre eles. Para isto, pode ser utilizado um suporte, confeccionado em madeira ou outro material, que sirva como apoio ao tecido externo.

Com exceção das gazes e do lavado das mãos, as amostras controle das demais matrizes deverão ficar expostas às mesmas condições e por período de tempo similar às amostras provenientes dos trabalhadores.

As amostras de gaze e do lavado das mãos não ficarão expostas. Devem ser imediatamente embaladas. Para as gazes, proceder da mesma maneira que para as amostras dos trabalhadores, umedecer 4 pedaços de gaze com a solução de lavagem e realizar embalar. Para as amostras de lavado das mãos, realizar o

diretamente o armazenamento do volume de 800 mL de solução de lavagem das mãos.

Após o término do período de exposição, o procedimento de acondicionamento das amostras controle deverá ser o mesmo realizado para as amostras provenientes dos trabalhadores.

Fortificação

O procedimento de fortificação deve ser realizado com cada matriz utilizada no estudo como amostra: Material das luvas impermeáveis, tecido dos dosímetros externos, tecido dos dosímetros internos, gazes, solução de lavagem das mãos, tecido da touca árabe.

O laboratório analítico deve fornecer as soluções para a fortificação de cada matriz já preparadas em frascos específicos, assim como as instruções de aplicação nas amostras. O conteúdo dos frascos será totalmente aplicado sobre a amostra. Após verter todo o conteúdo do frasco sobre a amostra de escolha, proceder a lavagem do mesmo com solvente apropriado, de acordo com as instruções enviadas pelo laboratório analítico.

Realizar a fortificação de cada matriz em duas concentrações distintas e em 3 replicatas por concentração.

Os dosímetros internos devem ser cobertos com uma camada do tecido utilizado nos dosímetros externos, porém não deve haver contato entre eles.

Com exceção das gazes e do lavado das mãos, as amostras da fortificação deverão ficar expostas às mesmas condições e por período de tempo similar às amostras provenientes dos trabalhadores.

As amostras de gaze e do lavado das mãos não ficarão expostas. Devem ser fortificadas e imediatamente embaladas. Para as gazes, proceder da mesma maneira que para as amostras dos trabalhadores, umedecer 4 pedaços de gaze com a solução de lavagem e realizar a fortificação. Para as amostras de lavado das mãos, realizar a fortificação diretamente ao volume de 800 mL de solução de lavagem das mãos.

Após o término do período de exposição, o procedimento de acondicionamento das amostras controle deverá ser o mesmo realizado para as amostras provenientes dos trabalhadores.

2.2.8. Armazenamento e transporte

Todas as amostras coletadas em campo devem ser armazenadas adequadamente após a coleta. A data, o período e a temperatura de armazenamento das amostras devem ser registrados.

III. Conclusão do estudo (FASE III: Pós-campo)

As ações realizadas nesta etapa para delineamento do estudo de monitoramento ocupacional em campo seguem relacionadas abaixo:

3.1. Parte Analítica e relatório do laboratório analítico

Todas as análises das amostras da dosimetria passiva deverão ser realizadas dentro de um prazo, pré-determinado nos estudos de estabilidade, e de acordo com as BPLs. O laboratório analítico emitirá um relatório com os resultados das análises.

3.2. Relatório de campo

É o conteúdo descritivo das atividades de campo realizadas na(s) unidade(s) de Teste. É normalmente elaborado pelo Pesquisador Principal.

Deve ser elaborado seguindo as diretrizes das boas praticas laboratoriais (BPL).

3.3. Relatório final

É o conjunto de relatórios de campo que contém a conclusão científica, pelo Diretor de Estudo, das atividades de um Estudo completo.

Deve ser elaborado seguindo as diretrizes das boas práticas laboratoriais (BPL).

VII. CONCLUSÃO

Verificou-se que existem distintos métodos utilizados e que a amplitude de possibilidades acaba por não permitir uma padronização adequada na condução deste tipo de estudo, podendo ser este fator considerado como uma importante limitação associada à avaliação da exposição dérmica.

A disponibilidade de diversos métodos de quantificação da exposição se torna um problema, principalmente no que diz respeito à obtenção de resultados comparáveis, visto as inúmeras diferenças nos princípios envolvidos na coleta das amostras. A falta de uma metodologia bem definida de amostragem da exposição dérmica faz com que a escolha seja baseada nas características do estudo, cabendo ao pesquisador, a difícil decisão quanto ao método a ser utilizado.

Desta maneira, verifica-se que o desenvolvimento de metodologias mais confiáveis é ponto fundamental para a obtenção de dados mais relevantes para a estimativa da exposição dérmica, já que novos estudos irão refletir melhor as práticas agrícolas em uso atualmente.

Apesar disso, observou-se que existe certa concordância entre os protocolos internacionais, e que, portanto, é possível caminhar no sentido do desenvolvimento de uma metodologia padrão para a condução de estudos de monitoramento em campo. As divergências encontradas referem-se principalmente à amplitude de metodologias disponíveis.

Entende-se que a harmonização das metodologias contribuirá para o alcance de condições mais seguras e saudáveis de trabalho, principalmente por

possibilitar a obtenção de resultados mais confiáveis e, portanto, estabelecer, garantir e aprimorar o processo de prevenção de agravos à saúde do trabalhador. Contudo, é importante frisar que a harmonização das metodologias não deverá impedir a pesquisa científica e a criação de novas metodologias para esta área.

Desta maneira, criou-se um guia que contempla as principais etapas que compõem um estudo de campo, assim como sugere a metodologia considerada mais adequada, além de propor um passo a passo das atividades e necessidades que envolvem um estudo deste porte. Ressalta-se ainda que as orientações contidas neste guia estão fundamentadas principalmente nas dificuldades e experiências vivenciadas na prática, isto é, durante a condução dos três estudos de campo avaliados neste trabalho.

Entretanto, a harmonização proposta poderá implicar em algumas discussões a respeito da viabilidade da condução destes estudos, principalmente em virtude do aumento do custo e da diminuição da praticidade. O estudo, conforme proposto neste guia, envolve a coleta de cerca de 700 amostras, incluindo amostras dos trabalhadores, amostras de fortificação e de controle, além do fato de que muitas destas amostras apresentam grandes dimensões, do ponto de vista laboratorial, o que implica em aumento da quantidade e volume dos materiais e reagentes laboratoriais necessários para a extração e para a análise da substância teste.

Em resumo, todos os métodos possuem vantagens e limitações e, com base na análise de todos os dados, concluiu-se que o método do corpo total, apesar ser mais trabalhoso e oneroso que os demais, é a metodologia mais adequada para

quantificação da exposição dérmica de trabalhadores rurais entre as atualmente existentes. Para as demais partes do corpo, sugere-se a utilização de luvas impermeáveis e lavagem com água e sabão como dosímetros externo e interno das mãos, touca árabe para a região da cabeça, limpeza com água e sabão para a face e pescoço e meias para quantificação da exposição dos pés.

Espera-se que o presente guia de orientação possa evidenciar a necessidade de ações que contribuam para o desenvolvimento de uma metodologia única para a quantificação da exposição dérmica de trabalhadores rurais durante a condução dos estudos de monitoramento ocupacional em campo.

VIII. REFERÊNCIAS

1. GEER LA, DELLARCO MJ, LEIGHTON TJ, ZENDZIAN RP, ROBERTS JD, BUCKLEY TJ. Comparative Analysis of Passive Dosimetry and Biomonitoring for Assessing Chlorpyrifos Exposure in Pesticide Workers. *Ann occup Hyg.* 2004; 48(8): 683-95.
2. FRENICH AG, AGUILERA PA, GONZALEZ FE, CANO MLC, GALERA MM, VIDAL JLM, SOLER M. Dermal Exposure to Pesticides in Greenhouses Workers: Discrimination and Selection of Variables for the Design of Monitoring Programs. *Environmental Monitoring and Assessment.* 2002; 80: 51-63.
3. CORRÊA CL, ALONZO HGA, TREVISAN RMS. Avaliação do Risco. In: OGA S. *Fundamentos de Toxicologia.* 3ª ed. São Paulo: Atheneu, 2008. p.71-9.
4. TREVISAN RMS, ZAMBRONE FAD. Regulamentação do registro de agrotóxico: Abordagem da avaliação da exposição e do risco toxicológico ocupacional. São Paulo: ILSI Brasil, 2002.
5. HAMEY PY. An Example to Illustrate the Potential Use of Probabilistic Modelling to Estimate Operator Exposure to Pesticides. *Ann Occup Hyg.* 2001; 45(1001): S55-S64.
6. KRIEGER RI, BERNARD CE, DINOFF TM, FELL L, OSIMITZ TG, ROSS JH, THONGSINTHUSAK T. Biomonitoring and whole body cotton dosimetry to estimate potential human dermal exposure to semivolatile chemicals. *Journal of Exposure Analysis and Environmental Epidemiology.* 2000; 10: 50-7.
7. SOLOMON KR, STEPHENSON GR, CORRÊA CL, ZAMBRONE FAD. *Praguicidas e o Meio Ambiente.* São Paulo: ILSI Brasil, 2010. 18p.
8. MARQUART J, BROUWER DH, GIJSBERS JHJ, LINKS IHM, WARREN N, HEMMN VAN JJ. Determinants of Dermal Exposure Relevant for Exposure Modelling in Regulatory Risk Assessment. *Ann Occup Hyg.* 2003; 47(8): 599-607.

9. BLANCO LE, ARAGON A, LUNDBERG I, WESSELING C, NISE G. The Determinants of Dermal Exposure Ranking Method (DERM): A Pesticide Exposure Assessment Approach for Developing Countries. *Ann Occup Hyg.* 2008; 52(6): 535-44.
10. SCHNEIDER T, CHERRIE JW, VERMEULEN R, KROMHOUT H. Dermal Exposure Assessment. *Ann Occup Hyg.* 2000; 44(7): 493-99.
11. DELLA ROSA HV, SIQUEIRA MEPB, COLACIOPPO S. Monitoramento Ambiental e Biológico. In: OGA S. *Fundamentos de Toxicologia.* 3ª ed. São Paulo: Atheneu. 2008. p. 241-60.
12. INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY. *Environmental Health Criteria 210: Principles For The Assessment Of Risks To Human Health From Exposure To Chemicals.* Geneva: IPCS; 1999. Disponível em: <<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc210.htm>>. Acesso em 26 jul.2012.
13. BRASIL. Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, 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. *Diário Oficial [da] União. Poder Executivo, Brasília, DF; 08 jan. 2002.*
14. Dicionário de português Michaelis. On line: Editora Melhoramentos Ltda. 2009. (s.d.) Praga. [Acesso em 10 dez. 2012]. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br>>.
15. Dicionário de português Michaelis. On line: Editora Melhoramentos Ltda. 2009. (s.d.) Peste. [Acesso em 10 dez. 2012]. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br>>.
16. SHELDON LS. Exposure Framework. In: KRIEGER R. *Handbook of Pesticide Toxicology.* 3th ed. London: Academic Press, 2010. p. 971-76.

17. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Generic Risk Assessment Model for Indoor and Outdoor Space Spraying of Insecticides. Geneva: WHO; 2010. 74p. Disponível em:
<http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599542_eng.pdf >.
Acesso em: 07 jul 2012.
18. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Harmonization Project Document No. 3: Principles of Characterizing and Applying Human Exposure Models. Geneva: WHO; 2005. 76p. Disponível em:
<<http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj3.pdf>>.
Acesso em: 07 jul 2012.
19. THE INTERDEPARTMENTAL GROUP ON HEALTH RISKS FROM CHEMICALS. Evaluation of currently used exposure models to define a human exposure model for use in chemical risk assessment in the UK. London: IGHRC; 2004. 205p. Disponível em:
<ieh.cranfield.ac.uk/ighrc/IEH%20Final%20Version%2028_04_04.doc>.
Acesso em: 07 jul 2012.
20. FAUSTMAN EM, OMENN G. Risk Assessment. In: KLAASSEN CD. Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons. 6th ed. New York: Mc Graw Hill Professional, 2001. p. 67-81.
21. YOUNGREN SH, YOUNGREN MA, BARRA L. Challenges of Probabilistic Assessment of Operator and Residential Non-Dietary Exposure. Ann Occup Hyg. 2001; 45(1001): S49-S54.
22. RAJAN-SITHAMPARANADARAJAH R, ROFF M, DELGADO P, ERIKSSON K, FRANSMAN W, GIJSBERS J, HUGHSON G, MAKINEN M, HEMMEN van JJ. Patterns of Dermal Exposure to Hazardous Substances in European Union Workplaces. Ann occup Hyg. 2004; 48(3): 285-97.
23. HEMMEN VAN JJ, BROUWER DH. Assessment of Dermal Exposure to Chemicals. The Science of the Total Environment. 1995; 168: 131-41.
24. CHESTER G. Worker exposure: Methods and Techniques. In: KRIEGER R. Handbook of Pesticide Toxicology. 3th ed. London: Academic Press, 2010. p.1127-38.

25. ROSS J, CHESTER G, DRIVER J, LUNCHICK C, HOLDEN L, ROSENHECK L, BARNEKOW D. Comparative evaluation of absorbed dose estimates derived from passive dosimetry measurements to those derived from biological monitoring: Validation of exposure monitoring methodologies. *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*. 2008; 18: 211-30.
26. FENSKE RA, DAY JR EW. Assessment of Exposure for Pesticide Handlers in Agricultural, Residential and Institutional Environments. In: FRANKLIN CA, WORGAN JP. *Occupational and Residential Exposure Assessment for Pesticides*. John Wiley & Sons Ltda, 2005. p. 33-43.
27. WHITMYRE GK, ROSS JH, LUNCHICK C. Occupational Exposure Data Bases/Models for Pesticides. In: KRIEGER R. *Handbook of Pesticide Toxicology: Principles*. 2nd ed. London: Academic Press, 2001. p.493-506.
28. LUNCHICK C, EVANS J, IYENGAR S, SELMAN F, WICKE H. Operator and Field Worker Occupational Exposure Databases and Modeling. In: KRIEGER R. *Handbook of Pesticide Toxicology*. 3th ed. London: Academic Press, 2010. p. 1139-55.
29. ORGANISATION 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 n^o9. Paris: OECD; 1997. 57p.
30. REINERT JC, NIELSEN AP, LUNCHICK C, HERNADEZ O, MAZZETA DM. The United States Environmental Protection Agency's Guidelines for Applicator Exposure Monitoring. *Toxicology Letters*. 1986; 33: 183-91.
31. THE INTERDEPARTMENTAL GROUP ON HEALTH RISKS FROM CHEMICALS. Current Approaches to Exposure Modelling in UK Government Departments and Agencies (cr15). Institute of Environment and Health. Cranfield: IGHC; 2010. Disponível em <http://ieh.cranfield.ac.uk/ighrc/CR15.pdf>>. Acesso em:07 jul 2012.
32. PESTICIDE HANDLER EXPOSURE DATABASE. PHED Surrogate Exposure Guide. [S.l.]: [s.n.], 1998.

33. MACHERA K, GOUMENOU M, KAPETANAKIS E, KALAMARAKIS A, GLASS CR. Determination of Potential Dermal and Inhalation Operator Exposure to Malathion in Greenhouses with the Whole Body Dosimetry Method. Ann occup Hyg. 2003; 47(1): 61-70.
34. EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. Project to assess current approaches and knowledge with a view to development a Guidance Document for pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents. EFSA/PPR/2007/01. Final Report, V. 1.02. 2008. 542p. Disponível em: <<http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>> Acesso em 01 ago. 2012.
35. HONEYCUTT RC. NACA Overview on Assessment of Mixer-Loader-Applicator Exposure to Pesticides. Toxicology Letters. 1986; 33: 175-82.
36. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. OPPTS 875.1000 Background for Application Exposure Monitoring Test Guidelines. EPA 712-C-96-261. Occupational and Residential Exposure Test Guidelines, 1996. Disponível em: <http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test_Guidelines/series875.htm> Acesso em: 27 fev. 2012.
37. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. OPPTS 875.1100 Dermal Exposure - Outdoor. EPA 712-C-96-262. Occupational and Residential Exposure Test Guidelines, 1996. Disponível em: <http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test_Guidelines/series875.htm> Acesso em: 27 fev. 2012.
38. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. OPPTS 875.1300 Inhalation Exposure - Outdoor. EPA 712-C-96-263. Occupational and Residential Exposure Test Guidelines, 1996. Disponível em: <http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test_Guidelines/series875.htm> Acesso em: 27 fev. 2012.
39. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. OPPTS 875.2400 Dermal Exposure. EPA 712-C-96-269. Occupational and Residential Exposure Test Guidelines, 1996. <http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test_Guidelines/series875.htm> Acesso em: 27 fev. 2012.

40. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. OPPTS 875.2500 Inhalation Exposure. EPA 712-C-96-270. Occupational and Residential Exposure Test Guidelines, 1996e.
<http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test_Guidelines/series875.htm> Acesso em: 27 fev. 2012.
41. CHERRIE JW, BROUWER DH, ROFF M, VERMEULEN R, KROMHOUT H. Use of Qualitative and Quantitative Fluorescence Techniques to Assess Dermal Exposure. *Ann Occup Hyg.* 2000; 44(7): 519-22.
42. FENSKE RA. Dermal Exposure: a Decade of Real Progress. *Ann occup Hyg.* 2000; 44(7): 489-91.
43. SOUTAR A, SEMPLE S, AITKEN RJ, ROBERTSON A. Use of Patches and Whole Body Sampling for the Assessment of Dermal Exposure. *Ann Occup Hyg.* 2000; 44(7): 511-18.
44. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Dermal Exposure Assessment: Principles and Applications. EPA/600/8-91/011B. Interim Report. 1992. 389p. Disponível em:
<<http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=12188#Download>>. Acesso em 01 ago. 2012.
45. HINES CJ, DEDDENS JA, COBLE J, KAMEL F, ALAVANJA MCR. Determinants of Captan Air and Dermal Exposures among Orchard Pesticide Applicators in the Agricultural Health Study. *Ann Occup Hyg.* 2011; 55(6): 620-33.
46. OLIVEIRA ML, MACHADO NETO JG. Segurança no trabalho com agrotóxicos em citrus: Aplicação com turbopulverizador e preparo de calda em tanque de 2.000L. *Revista Brasileira de Saúde Ocupacional.* 2003; 28(107-108): 9-17.
47. RAMOS HH, MAZIERO JVG, YANAI K, CORRÊA IM, SEVERINO FJ, KANNO OY et al. Exposição dérmica do aplicador de agrotóxicos na cultura da uva, com diferentes pulverizadores. *Revista Brasileira de Engenharia Agrícola e Ambiental.* 2002. v.6(1): 175-9.
48. MACHADO NETO JG, COSTA JG, OLIVEIRA ML. Segurança do trabalhador em aplicações de herbicidas com pulverizadores de barra em cana-de açúcar. *Planta Daninha.* 2007; 25(3): 639-48.

49. UNIVERSITY OF WASHINGTON . Fluorescent Tracer Manual: An Educational Tool for Pesticide Safety Educators. First edition . 2007. 79p. Disponível em: <http://depts.washington.edu/pnash/files/FT/FT_Manual.pdf> Acesso em 01 ago. 2012.
50. MACHERA K, TSAKIRAKIS A, CHARISTOU A, ANASTASIADOU P, GLASS CR. Dermal Exposure of Pesticide Applicators as a Measure of Coverall Performance Under Field Conditions. *Ann Occup Hyg.* 2009; 53(6): 573-84.
51. CATTANI M, CENA K, EDWARDS J, PISANIELLO D. Potential Dermal and Inhalation Exposure to Chlorpyrifos in Australian Pesticide Workers. *Ann occup Hyg.* 2001; 45(4): 299-308.
52. SELMI GFR, CORREA CL, ZAMBRONE FAD. Determinação da exposição dérmica e inalatória de trabalhadores durante a aplicação costal de um praguicida. Relatório de campo. Campinas, Brasil, 2008. Inédito.
53. WORLD HEALTH ORGNIZATION. ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 155: Biomarkers and Risk Assessment: Concepts and Principles. Geneva: 1993. [Acesso em 29 jan. 2013]. Disponível em: <<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc155.htm>>
54. HAKKERT BC. Refinement of Risk Assessment of Dermally and Intermittently Exposed Pesticide Workers: A Critique. *Ann Occup Hyg.* 2001; 45(1001): S23-S28.
55. THOME PS. Occupational Toxicology. In: KLAASSEN CD. Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons. 6th ed. New York: Mc Graw Hill Professional, 2001. p. 748-58.
56. PERES F, OLIVEIRA-SILVA JJ, DELLA-ROSA HV, LUCCA SR. Desafios ao estudo da contaminação humana e ambiental por agrotóxicos. *Ciencia e Saude Coletiva.* 2005; 10(Sup): 27-37.
57. BELLINITACIO M, OLIVEIRA ML, MACHADO NETO JG. Eficiência de vestimentas hidrorrepelentes novas na proteção do tratorista em pulverizações de agrotóxicos em goiaba com turbopulverizador. *Rev. Bras. Frutic.* 2008; 30(1): 106-111.
58. SCHNEIDER T, VERMEULEN R, BROUWER DH, CHERRIE JW, KROMHOUT H, FOGH CL. Conceptual Model for Assessment of Dermal Exposure. *Occup Environ Med.* 1999; 56: 765-73.

59. BRASIL. Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre agrotóxicos, componentes e afins e dá outras providências. Diário Oficial [da] União. Poder Executivo, Brasília, DF; 11 jul. 1989.
60. SELMI GFR, ZAMBRONE FAD, CORREA CL. Estudo da exposição dos trabalhadores a um praguicida durante aplicação tratorizada. Relatório de campo. Campinas, Brasil, 2004. Inédito.
61. SELMI GFR, CORREA CL, ZAMBRONE FAD. Avaliação da eficácia da vestimenta utilizada durante a colheita das folhas do tabaco. Relatório de campo. Campinas, Brasil, 2011. Inédito.

GLOSSÁRIO

Avaliação da exposição – Medição ou estimativa da intensidade, da frequência e da duração da exposição humana ao agente químico.

Avaliação do risco – Processo pelo qual o perigo, a exposição e o risco são determinados.

Avaliação dose-resposta - Caracterização da relação entre a dose e a incidência de efeitos adversos em populações expostas.

Caracterização do risco – Estimativa da incidência de efeitos adversos para a saúde sob várias condições de exposição humana.

Dose média diária (DMD) – Relaciona a massa de ingrediente ativo a que o indivíduo estaria exposto pelo peso do indivíduo em um determinado período de tempo, geralmente é expressa em mg/kg p.c./dia. É expressa em mg/kg p.c./dia.

Identificação do perigo – Caracterização dos efeitos adversos inerentes a determinado agente químico.

Margem de exposição (MOE – Margin Of Exposure) – Medida do risco a que os trabalhadores estão expostos, através da determinação da proximidade desta exposição ocupacional (dérmica ou inalatória) ao NOAEL. É calculada através da divisão do NOAEL pela dose média diária de exposição (ADD). Considera-se aceitável uma MOE próxima ou igual a 100.

Perigo – Capacidade da substância para causar um efeito adverso.

Risco – Probabilidade de ocorrência de perigo sob condições específicas de exposição.

Unidade de exposição – Valor de exposição expresso em mg/g i.a. aplicado ou mg i.a./dia, geralmente obtido nos bancos de dados considerando cenários de exposição semelhantes ao da substância analisada.

ANEXO 1. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisas



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

Ofício CEP 739/2012
Em 16/10/2012

Ilma.sra.
Giuliana da Fontoura Rodrigues Selmi
Pesquisadora Responsável

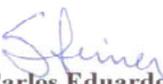
Ref. : Dispensa de apresentação de projeto de pesquisa para avaliação do CEP-UNICAMP.

Prezada Senhora,

Informamos que o projeto de pesquisa “ESTUDO DE MONITORAMENTO OCUPACIONAL EM CAMPO PARA AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO DÉRMICA DE TRABALHADORES RURAIS A PRAGUICIDAS: ANÁLISE CRÍTICA DE METODOLOGIA E APLICABILIDADE”, da aluna Giuliana da Fontoura Rodrigues Selmi, trata-se de uma pesquisa descritiva com base na revisão bibliográfica dos métodos em literatura nacional e internacional, a qual deverá compreender, as publicações científicas existentes, com isso tal projeto pode ser dispensado de apreciação e/ou aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme descrito na Resolução CNS 196/96 item II.2 e item VII.

Sendo o que se apresenta para o momento, subscrevemo-nos.

Cordialmente.


Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP