

CONSULTA PÚBLICA Nº 728, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=51150

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que

tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 15/10/2019, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0769590** e o código CRC **2DDB5FE0**.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.056712/2013-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.9 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Abamectina

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e

considerando que, em virtude da ausência de evidências suficientes de efeitos graves à saúde na espécie humana ou em animais de experimentação, avaliadas segundo critérios técnicos e científicos atualizados, a Abamectina não se enquadra no art. 31 incisos III, IV, V, VI e VII do Decreto 4.074, de 4 de janeiro 2002, nem no art. 3º, § 6º, alíneas "c", "d" e "e" da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989;

considerando a necessidade de adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde e de alterações no registro, como prevê o art. 13 do Decreto nº 4.074/2002 e o art. 27, incisos II e III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28 de março de 2018;

resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201X, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DO OBJETIVO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Esta Resolução estabelece a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

§ 1º Esta Resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Abamectina atualmente registrados e que venham a ser registrados no Brasil.

§ 2º Os pedidos de novos registros e de alterações de registro para produtos formulados à base do ingrediente ativo Abamectina concedidos após fevereiro de 2019 devem ser submetidos à avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes pela Anvisa.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º Ficam definidas as seguintes alterações na Monografia do ingrediente ativo Abamectina, índice monográfico A18, a partir da data de publicação desta Resolução:

I - inclusão da definição de resíduos de Abamectina para conformidade do Limite Máximo de Resíduo (LMR) e para a avaliação do risco dietético como a soma de Avermectina B1a, do isômero 8,9-Z da Avermectina B1a e da Avermectina B1b, expressas como Avermectina B1a;

II - inclusão do Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (*Acceptable Operator Exposure Level* - AOEL) de 0,0025 mg/kg de peso corpóreo por dia;

III - inclusão da Dose de Referência Aguda (DRfA) de 0,0025 mg/kg de peso corpóreo/dia;

IV - alteração da Ingestão Diária Aceitável (IDA) para 0,0006 mg/kg de peso corpóreo/dia;

V - inclusão da classificação toxicológica da Abamectina na Categoria 2 de toxicidade reprodutiva (suspeita de causar toxicidade reprodutiva em seres humanos);

VI - inclusão da classificação toxicológica da Abamectina na categoria adicional para efeitos na lactação (suspeita de causar efeito adverso na lactação);

VII - proibição das aplicações costal manual e motorizada e estacionária/semi-estacionária nas culturas de algodão, batata, citros, coco, cravo, crisântemo, feijão, feijão-vagem, figo, maçã, mamão, manga, melancia, melão, morango, pera, pêssego, pimentão, rosa, soja e uva;

VIII - inclusão de intervalos de reentrada específicos para a realização de atividades de reentrada de 8 horas de duração para as seguintes culturas: de dois dias para cravo, morango, pepino e pimentão; de três dias para algodão, crisântemo, ervilha, tomate e rosa; quatro dias para batata, mamão, pêssego e soja; cinco dias para café, manga e figo; seis dias para maçã; oito dias para citros e nove dias para uva;

IX - inclusão de intervalos de reentrada específicos para a realização de atividades de reentrada de 2 horas de duração para as seguintes culturas: dois dias para café, figo e manga; três dias para maçã; cinco dias para citros; seis dias para uva;

X - inclusão da exigência de manutenção de bordadura de 5 metros nas aplicações por turbopulverizador, na aplicação costal manual e motorizada e na aplicação estacionária/ semiestacionária para todas as culturas mantidas. A bordadura terá início no limite externo da plantação em direção ao seu interior e será obrigatória sempre que houver povoações, cidades, vilas, bairros, bem como moradias ou escolas isoladas, a menos de 500 metros do limite externo da plantação;

XI - inclusão da exigência de utilização de tecnologia de redução da deriva de pelo menos 50% para todos os tipos de aplicação tratorizada em todas as culturas;

XII - inclusão da exigência de utilização de turbopulverizador com cabine fechada nas culturas de citros, maçã, pepino, tomate e uva;

XIII - inclusão da exigência de utilização de sistema fechado de mistura e abastecimento para aplicação aérea em todas as culturas;

XIV - inclusão da restrição de realização cumulativa pelo mesmo indivíduo das atividades de mistura, abastecimento e aplicação por trator autopropelido em todas as culturas.

Parágrafo único. As definições dos incisos VII a XIV poderão ser alteradas a partir da apresentação de estudos que possibilitem uma estimativa mais precisa da exposição a partir do refinamento da avaliação de risco de cada produto formulado.

Art. 3º As bulas e, no que for aplicável, os rótulos dos produtos à base de Abamectina devem ser revisados de modo a contemplar as informações, restrições e proibições estabelecidas no Art. 2º, além das seguintes informações gerais:

I - inclusão das frases de perigo: "Suspeita-se que cause malformações congênicas no feto" e "Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno";

II - indicação clara dos tipos de aplicação autorizados, com as doses e volumes máximo e mínimo que devem ser utilizados na diluição;

III - indicação das doses e dos volumes de aplicação em litros/hectare; e

IV - indicação do número máximo de aplicações e do intervalo mínimo de aplicação para cada cultura.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 4º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, serão aplicadas as alterações constantes dos incisos VII a XIV do art. 2º.

Art. 5º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro dos produtos à base de Abamectina deverão atualizar as bulas e, no que for aplicável, os rótulos desses produtos conforme alterações constantes nos art. 2º e 3º desta Resolução.

Art. 6º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro de produtos formulados à base de Abamectina deverão instituir ou aprimorar programas de educação e manejo aos usuários de forma a ampliar o uso seguro desse agrotóxico, de forma que as proibições e restrições estabelecidas nesta reavaliação sejam respeitadas.

§ 1º Os programas de educação e manejo devem ser especialmente direcionados às situações de maior risco potencial dos produtos e aos usuários mais vulneráveis, incluindo o risco do uso da Abamectina em culturas não autorizadas, conforme resultados das avaliações realizadas pela Anvisa.

§ 2º As empresas titulares de registro de produtos à base de Abamectina são responsáveis por monitorar os resultados desses programas e elaborar relatórios anuais com registro das vendas de produtos no período, das medidas de mitigação de risco realizadas e dos resultados obtidos, incluindo os dados de intoxicação notificados no período e de monitoramento em alimentos e água, entre outros considerados pertinentes.

§ 3º Os relatórios referidos no § 2º deste art. 6º deverão ficar em poder das empresas e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa.

Art. 7º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro de produtos formulados à base de Abamectina devem realizar a avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes dos produtos cujo registro e alterações pós-registro não tiverem sido incluídos na avaliação de risco conduzida pela Anvisa durante o período da reavaliação toxicológica.

Art. 8º As restrições e proibições específicas, resultantes da avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes de cada produto formulado contendo Abamectina, que foram avaliados no âmbito deste processo de reavaliação, serão estabelecidas por meio de Resolução RE.

Art. 9º Devem ser mantidos os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) atualmente recomendados nas bulas dos produtos à base de Abamectina até que seja determinada pela Anvisa como se dará a indicação de EPI a partir das avaliações de risco e de perigo de cada produto formulado.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e do art. 31 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 221, de 28 de março de 2018, sem prejuízo das penalidades civis e penais cabíveis.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.