

VOTO Nº 112/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.940384/2020-06

Manifestação contrária ao Projeto de Decreto Legislativo que visa sustar os efeitos da Resolução (RDC) nº 442, de 2 de Dezembro de 2020, da Diretoria Colegiada (DICOL) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que “Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País, determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica”.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: **Cristiane Rose Jourdan Gomes**

1. Relatório

Trata-se de projeto de decreto legislativo com o objetivo de sustar os efeitos da Resolução (RDC) nº 442, de 2 de Dezembro de 2020, da Diretoria Colegiada (DICOL) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que “Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País, determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica”

Na justificativa da Proposta de Decreto Legislativo o excelentíssimo Sr. Deputado Federal Alessandro Molon traz arrazoado acerca do ingrediente ativo Abamectina, concluindo:

Assim, não há dúvidas de está mais que suficientemente demonstrada a toxicidade dos produtos abamectina para saúde humana, enquadrando-se no disposto no art. 3º, § 6º, da Lei nº 7.802/1989, a qual determina a proibição de registro. Razão pela qual, a RDC nº 442, de 2 de Dezembro de 2020, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) precisa ser sustada.

2. Análise

A Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), área afeta ao tema, foi instada e se manifestou contrariamente ao referido PDL, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 13/2020/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA, trazendo à discussão o PARECER Nº 1/2019/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0513630), que subsidiou a tomada de decisão, à época, conforme transrito a seguir:

Para a Abamectina, a conclusão científica da Anvisa, após avaliação de vários estudos e submissão desta avaliação à consulta pública (CP nº 728, de 14 de outubro de 2019), foi que o conjunto das evidências demonstrou que este ingrediente ativo é suspeito de causar malformações congênitas, com base em evidência limitada de teratogenicidade em coelhos, não havendo evidência deste efeito em humanos. O detalhamento da avaliação feita pela Anvisa especificamente sobre esta conclusão pode ser encontrado no PARECER Nº 1/2019/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0513630), anexo a esta nota técnica. Portanto, segundo a classificação do GHS, a Abamectina deve ser classificada na categoria 2 de toxicidade reprodutiva, que se baseia na existência de evidência limitada em animais experimentais. Além disso, a Anvisa concluiu que há evidências suficientes em ratos de que a Abamectina causa efeitos neonatais durante a lactação, devendo ser classificada na categoria adicional para efeitos na lactação, como suspeita de causar efeito adverso na lactação ou na via de lactação. Esse tipo de efeito não é proibitivo de registro de agrotóxicos no país, mas deve ser comunicado adequadamente nos rótulos e bulas dos produtos e considerado na avaliação de risco realizada com os produtos formulados à base deste ingrediente ativo de agrotóxico.

Portanto, não há que se falar em proibição deste ingrediente ativo, pois as evidências científicas disponíveis atualmente permitem, de acordo com a Lei nº 7.802/2019, o Decreto nº 4.074/2002 e a RDC nº 294/2019, que a Abamectina possa ser utilizada como ingrediente ativo de agrotóxico.

A Abamectina, diferentemente do que foi afirmado na justificação deste PDL, é permitida como agrotóxico na União Europeia. É também autorizada na Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão. As decisões da Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos (EFSA – European Food Safety Authority) relacionadas à Abamectina podem ser acessadas no endereço eletrônico da Agência (<https://www.efsa.europa.eu/en/search/site/abamectin>).

Por meio da NOTA TÉCNICA Nº 13/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI! 1466063), considerando o caráter técnico das informações trazidas pela GGTOX, com a maxima venia ao Sr. Deputado, esta Relatoria endossa a manifestação contrária, concluindo que:

Por fim, informo que as conclusões da Anvisa pela manutenção da Abamectina como ingrediente ativo de agrotóxicos não encerraram o trabalho da Agência relacionado a este ingrediente ativo. A publicação da RDC nº 442/2020 foi acompanhada da avaliação de risco ocupacional, de residentes e transeuntes para cada produto formulado contendo o ingrediente ativo.

Assim, a Anvisa adotará medidas de precaução para cada produto formulado para que os trabalhadores e residentes e transeuntes de áreas próximas à aplicação sejam protegidos da exposição a este ingrediente ativo acima dos limites de preocupação.

3. Voto

Diante do exposto, voto em APROVAR, nos termos da Nota Técnica nº 13/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI! 1466063), a manifestação CONTRÁRIA ao Projeto de Decreto Legislativo nº 548/2020, proposto pelo Exmo. Sr. Deputado Alessandro Molon, do Partido Socialista Brasileiro – PSB.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 28/05/2021, às 15:39, 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 **1469098** e o código
CRC **73B37D5A**.

Referência: Processo nº 25351.940384/2020-06

SEI nº 1469098