

## **VOTO Nº 143/2020/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.056712/2013-91

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada-RDC 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: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2017-2020: tema nº 3.14 - Reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório e análise**

A reavaliação toxicológica do ingrediente ativo (IA) Abamectina está referenciada na Agenda Regulatória 2017-2020, sob o tema nº 3.14, e foi instituída por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, considerando seu uso em larga escala no Brasil e os resultados de estudos em relação à sua toxicidade aguda e suspeita de toxicidade reprodutiva, extensiva aos seus metabólitos.

Esta reavaliação foi instituída por meio da Resolução RDC Anvisa nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, em razão do seu uso em larga escala no Brasil e dos resultados preocupantes provenientes de estudos relativos à sua toxicidade aguda e à suspeita de toxicidade reprodutiva, extensiva aos seus metabólitos.

Em setembro de 2009, foi entregue a ANVISA uma Nota Técnica elaborada pela Fiocruz, com uma avaliação preliminar da Abamectina, na qual foi concluído que esse IA é um produto altamente tóxico para humanos e animais. A Fiocruz relatou ainda que, dentre os efeitos danosos à saúde humana, destacam-se a toxicidade para o sistema nervoso, endócrino, reprodutivo e para o desenvolvimento.

O escopo da reavaliação da Abamectina, com os usos e produtos aprovados até fevereiro de 2019, incluiu: i) avaliação dos efeitos à saúde para os critérios proibitivos de registro e para outros efeitos à saúde; ii) revisão da ingestão diária aceitável; iii) estabelecimento da dose de referência aguda e do nível aceitável de exposição ocupacional; iv) avaliação do risco dietético agudo e crônico; v) análise das intoxicações agudas ocupacionais ou acidentais; e vi) avaliação do risco ocupacional e para residentes e transeuntes dos produtos à base de Abamectina.

A Abamectina é um produto da fermentação natural da bactéria do solo *Streptomyces avermitilis*, que é acaricida, nematocida e inseticida. Ela age interferindo no

sistema nervoso e levando a praga à paralisia, por meio de um mecanismo de ação neurotóxico. Além de ter uso agrícola como inseticida aprovado no mundo, também é utilizada como medicamento veterinário no controle de parasitas. A Ivermectina, outra substância do grupo das avermectinas, é utilizada como medicamento humano.

A Abamectina tem uso agrícola autorizado no Brasil para aplicação:

- a. foliar nas culturas de algodão, amendoim, batata, berinjela, café, cebola, citros, coco, cravo, crisântemo, ervilha, feijão, feijão-vagem, figo, maçã, mamão, manga, melancia, melão, morango, pepino, pêra, pêssego, pimentão, rosa, soja, tomate e uva;
- b. em bulbilhos de alho;
- c. através de tratamento industrial de propágulos vegetativos (mudas) antes do plantio na cultura de cana-de-açúcar;
- d. em sementes de algodão, cebola, cenoura, feijão, melão, milho, tomate e soja;
- e. em solo na cultura de tomate;
- f. em sementes no sulco de plantio para as culturas do algodão e soja; e
- g. no sulco de plantio para a cultura de batata.

De 2013 a 2018, o monitoramento da Abamectina pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) detectou a concentração acima do limite estabelecido em apenas 0,3% das amostras e em algumas culturas cujo uso não está autorizado. Com base nesses dados, a GGTOX recomenda que as empresas registrantes implementem programas de educação aos produtores para que seja cessada esta irregularidade.

Além disso, a área destacou a relevância de a Anvisa atuar junto a outros órgãos de governo na obtenção dos dados de consumo alimentar para crianças, de modo que o cálculo do risco dietético agudo e crônico possa ser realizado considerando a exposição de crianças menores de 10 (dez) anos, alinhando-se aos padrões internacionais.

A avaliação de risco de trabalhadores, operadores, residentes e transeuntes foi conduzida individualmente para cada produto à base de Abamectina, de acordo com suas especificações de uso descritas em bula. Verificou-se que o risco ultrapassou o AOEL (Nível Aceitável de Exposição Ocupacional) para certos cenários e culturas de alguns produtos, resultando em restrições de uso gerais, aplicáveis a todos os produtos à base deste ingrediente ativo, e em restrições específicas por produto formulado.

Desse modo, a Anvisa reavaliou a segurança do ingrediente ativo Abamectina, tendo como base as evidências científicas mais atuais, obtidas tanto de estudos publicados em bases de dados de livre acesso, quanto de estudos submetidos pelas empresas detentoras de registros, com o objetivo de evitar a exposição da população e dos trabalhadores rurais a um risco inaceitável. Avaliou também os relatórios das principais agências reguladoras de agrotóxicos no mundo. Além disso, implementou a avaliação do risco para cada produto registrado, a fim de determinar a exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes à Abamectina - nas culturas, doses e tipos de aplicação aprovados. Isso foi relevante para garantir que esses grupos mais vulneráveis – com maior risco de exposição aos produtos, tenham maior segurança em seus ambientes de trabalho, escolas e moradias durante a utilização da Abamectina.

Como resultado da reavaliação desse IA, concluiu-se que as evidências científicas disponíveis até o momento demonstram que a Abamectina não preenche os requisitos proibitivos de registro estabelecidos pela Lei nº 7.802/1989 e pelo Decreto nº

4.074/2002.

Nesse cenário, destaca-se a Consulta Pública (CP) nº 728, de 14 de outubro de 2019 recebeu um total de 65 contribuições. Com base nas avaliações dos documentos e contribuições apresentados na CP, foi mantida a conclusão de que as evidências disponíveis até o momento demonstram que a Abamectina não é comprovadamente carcinogênica, mutagênica, desreguladora endócrina ou tóxica para a reprodução ou para o desenvolvimento embrionário.

Entretanto, apesar da ausência de potencial tóxico relacionado aos critérios proibitivos de registro, devem ser determinadas medidas de mitigação e alterações no registro, com base na publicação da RDC nº 294/19 e da RDC nº 296, de 29 de julho de 2019, que dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos.

Quanto à questão que motivou o maior número de contribuições – o cancelamento do registro dos produtos destinados ao tratamento de sementes, após análise da documentação técnica apresentada na CP, fica mantido o registro desses produtos até que nova avaliação de risco seja conduzida com refinamento de parâmetros específicos. Entretanto, cabe destacar que fica mantida a proibição de uso para tratamento de sementes na propriedade agrícola, com obrigatoriedade de alteração das bulas por parte das empresas detentoras do registro dos produtos especificados pela Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX).

Reforçamos que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou mediante os documentos: PARECER n. 00166/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, DESPACHO nº 125/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e DESPACHO n. 00457/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, concluindo pela juridicidade da minuta de RDC. Demais questionamentos realizados pela Procuradoria foram respondidos satisfatoriamente pela GGTOX.

## **2. Conclusão**

Com base nas avaliações dos documentos e contribuições apresentados na Consulta Pública, foi mantida a conclusão de que as evidências disponíveis até o momento demonstram que a Abamectina não é comprovadamente carcinogênica, mutagênica, desreguladora endócrina ou tóxica para a reprodução ou para o desenvolvimento embrionário.

Portanto, com a proposta de RDC submetida à Consulta Pública nº 728, de 14 de outubro de 2019, sugeriu-se a manutenção da produção, da exportação, da importação, da comercialização e da utilização dos produtos formulados à base do ingrediente ativo Abamectina no país, com a adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde e necessidade de alterações no registro, na monografia e nas bulas dos produtos contendo esse ingrediente ativo.

## **3. Voto**

Voto pela aprovação da Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada, RDC 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".



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/12/2020, às 18:18, 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](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 **1248341** e o código CRC **AC1C6AB6**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.056712/2013-91

SEI nº 1248341