Resumo Executivo – PDL nº 548 de 2020

Autor: Alessandro Molon – PSB/RJ **Apresentação**: 15/12/2020

Ementa: Susta os efeitos da Resolução (RDC) nº 442, de 2 de Dezembro de 2020, da Diretoria Colegiada 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.

Orientação da FPA: Contrária ao projeto

Principais pontos

- Susta os efeitos da Resolução (RDC) nº 442, de 2 de Dezembro de 2020, da Diretoria Colegiada 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.

Justificativa

- A Abamectina é um produto da fermentação natural da bactéria do solo *Streptomyces avermitilis,* uma mistura de Avermectina B1a, Avermectina B1b e seus isômeros, que é acaricida, nematicida e inseticida.
- Ela age interferindo no sistema nervoso e levando a praga à paralisia, por meio de um mecanismo de ação neurotóxico: ligação a receptores GABA de canais de cloro em um sítio de alta afinidade, ativando o canal, ou em um sítio de baixa afinidade, bloqueando o canal. 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.
- Existem hoje 29 Produtos Formulados a base de abamectina autorizados num total de 10 empresas detentoras de registros. A Abamectina tem uso agrícola autorizado no Brasil para aplicação:
    1. 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;
    2. Em bulbilhos de alho;
    3. Através de tratamento industrial de propágulos vegetativos (mudas) antes do plantio na cultura de cana-de-açúcar;
    4. Em sementes de algodão, cebola, cenoura, feijão, melão, milho, tomate e soja;
    5. Em solo na cultura de tomate;

6. Em sementes no sulco de plantio para as culturas do algodão e soja;
7. No sulco de plantio para a cultura de batata.

- A Abamectina tem seu uso como pesticida aprovado na Austrália, Brasil, Canadá, Estados Unidos, Japão e União Europeia.
- **Europa:**
  - A última reavaliação da Abamectina realizada pela EFSA (EFSA, 2016) concluiu que os produtos contendo Abamectina utilizados como nematicidas nos usos propostos estão de acordo com as exigências de segurança. Em relação a resíduos, não foram identificados dados faltantes e nem áreas de preocupação. Vários cenários de exposição de operadores e trabalhadores foram aceitáveis com o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado. A Abamectina foi classificada como substância tóxica para a reprodução de categoria 2 e como não carcinogênica e sem potencial de desregulação endócrina.
- **Estados Unidos:**
  - Na avaliação de risco mais recente realizada pela USEPA para a Abamectina (USEPA, 2017), ela foi considerada como não provável de causar câncer em humanos, não mutagênica, não neurotóxica e não tem efeitos no desenvolvimento e nem potencial de desregulação endócrina. A avaliação de risco ocupacional e dietética também não gerou preocupação nos usos recomendados.
- **Brasil – Conclusões da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre os efeitos à saúde quanto ao uso da Abamectina.**
  - O Decreto nº 4.074, de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802/1989, determina que seja proibido o registro de agrotóxicos considerados a) mutagênicos; b) carcinogênicos; c) teratogênicos; d) que causem distúrbios hormonais ou que causem danos ao aparelho reprodutor; e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório com animais tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados.
  - O mesmo Decreto afirma ainda que os testes, as provas e os estudos sobre mutagênese, carcinogênese e teratogênese, realizados no mínimo em duas espécies animais, devem ser efetuados com a aplicação de critérios aceitos por instituições técnico-cientificas nacionais ou internacionais reconhecidas.
  - A mutagenicidade e a carcinogenicidade da Abamectina não foi reavaliada pela ANVISA, já que esses aspectos não são relevantes para este ingrediente ativo, o que está de acordo com as conclusões das agências americana e europeia, que também não consideram a Abamectina mutagênica ou carcinogênica.
- Por fim, 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 embriofetal.**

Fontes:

Registro de Agrotóxicos – Anvisa

processo-25351056712201391 (anvisa.gov.br)