

Resposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

Enviada em 11 de março de 2021

- 1. O processo de reavaliação da Abamectina foi iniciado em 2008. Na época, quais eram as principais suspeitas que tornaram necessário a reavaliação?**

A reavaliação da Abamectina foi estabelecida pela RDC nº10, de 22 de fevereiro de 2008, considerando que estudos realizados apresentavam resultados preocupantes relativos à toxicidade aguda e suspeita de toxicidade reprodutiva dessa substância e de seus metabólitos.

- 2. Quais foram os processos analisados pela Anvisa para entender que a Abamectina deveria ser mantida no mercado?**

A reavaliação toxicológica de um ingrediente ativo é uma atribuição de alta complexidade técnica, a qual envolve a análise de estudos regulatórios e da literatura que versam sobre os aspectos toxicológicos relacionados a saúde humana. Desse modo, a Anvisa busca avaliar todas as evidências científicas disponíveis para a tomada de decisão.

Após a análise técnica desses estudos, a Anvisa avalia o peso das evidências para decidir se as evidências disponíveis no momento da reavaliação estão em conflito com a Lei nº 7.802/1989 e o Decreto nº 4.074/2002, principalmente em relação aos critérios proibitivos de registro.

Caso as evidências demonstrem enquadramento nos critérios proibitivos, é determinada a proibição do ingrediente ativo, de modo que a Anvisa define a forma e os prazos para a descontinuação do uso da substância no Brasil.

Quando as evidências demonstram a ausência de enquadramento nos critérios proibitivos legais, o ingrediente ativo de agrotóxico pode ser mantido no país. Com a manutenção, são definidas as doses de referência toxicológicas para a avaliação de risco dietético (aos consumidores), ocupacional, de residentes e transeuntes.

Em seguida, os produtos formulados, comercializados no campo, são submetidos a avaliação do risco de acordo com as culturas, as doses e as modalidades de aplicação autorizadas. A avaliação do risco verifica se exposição ao agrotóxico decorrente dos usos aprovados não ultrapassa as doses de referências toxicológicas.

A Abamectina passou por todos os processos descritos anteriormente. Quanto aos aspectos toxicológicos, foram elaborados pareceres sobre a toxicidade para o desenvolvimento embriofetal e neonatal, as intoxicações agudas e sobre outros danos à saúde humana. Ainda, foram definidas as doses de referência e realizou-se a avaliação do risco dietético e ocupacional, levando-se em consideração todos os

produtos registrados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

3- A Anvisa estipulou algumas restrições e orientações para manter o Abamectina no mercado, como detalhado na RESOLUÇÃO - RDC Nº 442, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020. A Lei nº 7.802/1989 e o Decreto nº 4.074/2002 estipula requisitos proibitivos de registro, como comprovadamente carcinogênica, mutagênica, desreguladora endócrina ou tóxica para a reprodução ou para o desenvolvimento embriofetal. A inclusão desses avisos citados na RDC Nº 442 não significa que ele viola os requisitos proibitivos?

Não, visto que para a comprovação de tais características, a legislação estabelece a necessidade de apresentação de evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação.

As evidências disponíveis até o momento não são consideradas suficientes, pois revelam que a Abamectina é suspeita de causar malformações, com base em evidência limitada de teratogenicidade em coelhos, não havendo evidência deste efeito em humanos. Diante disso, não é possível enquadrar a Abamectina como comprovadamente tóxica para a reprodução. De todo modo, em atendimento aos critérios internacionais de classificação, adotados pela Anvisa desde 2019, a Abamectina deve ser classificada na categoria 2 para o desfecho de toxicidade reprodutiva.

Caso houvesse evidência suficiente para caracterizá-la como comprovadamente tóxica para a reprodução, a Abamectina seria classificada na categoria 1A: produto conhecido por apresentar toxicidade reprodutiva para seres humanos. Essa classificação é baseada em evidência em seres humanos de que o produto causa efeito adverso na fisiologia reprodutiva de seres humanos ou sobre o desenvolvimento embriofetal ou neonatal de seres humanos.

Em relação a possíveis efeitos adversos na lactação, que foram observados em estudos com ratos, não se trata de efeitos adversos proibitivos de registro, de acordo com a Lei nº 7.802/1989 e o Decreto nº 4.074/2002. Contudo, estes efeitos devem ser comunicados adequadamente nos rótulos e bulas dos produtos e devem ser considerados na avaliação de risco realizada com os produtos formulados à base deste ingrediente ativo de agrotóxico. Assim, a Abamectina foi mantida no mercado como ingrediente ativo de agrotóxico, visto que o uso para tal finalidade foi considerado seguro dentro das condições de uso aprovadas para os produtos registrados.

A classificação toxicológica dos agrotóxicos é definida pela RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, que está harmonizada internacionalmente por meio da incorporação na norma dos critérios de classificação do Sistema Globalmente Harmonizado para a classificação de substâncias químicas (GHS).

Vale destacar que a Abamectina é permitida como agrotóxico na União Europeia, a qual adotou a mesma classificação estabelecida pela Anvisa. 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>).

4. O deputado federal Alessandro Molon (PSB/RJ) protocolou o Projeto de Decreto Legislativo 548/20 que visa sustar a decisão da Anvisa que libera a abamectina em agrotóxicos. Como a Anvisa vê esse projeto? A Agência já foi consultada a se posicionar sobre a proposta?

A Anvisa foi consultada sobre o Projeto de Decreto Legislativo nº 548/2020 de autoria do Deputado Federal Alessandro Molon, para o qual está sendo elaborada Nota Técnica a ser deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa.