



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 442, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020

(Publicada no DOU nº 235, de 9 de dezembro de 2020)

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.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de dezembro de 2020, 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, determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações nos registros 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 avaliação toxicológica de registro e pós-registro dos produtos formulados contendo o ingrediente ativo Abamectina aprovados após 31 de dezembro de 2019, e os pedidos de alterações da monografia do ingrediente ativo Abamectina devem ser submetidos à avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes pela Anvisa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – 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 entrada em vigor desta Resolução:

I - inclusão da definição de resíduos de Abamectina 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 do Nível Aceitável de Exposição Ocupacional Agudo (*Acute Acceptable Operator Exposure Level* - AAOEL) de 0,0025 mg/kg de peso corpóreo;

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

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

VI - classificação do ingrediente ativo Abamectina para o desfecho toxicidade reprodutiva na categoria 2: suspeita de causar toxicidade reprodutiva em seres humanos; e

VII - classificação do ingrediente ativo Abamectina para o desfecho toxicidade reprodutiva na categoria adicional para efeitos na lactação: suspeita de causar efeito adverso na lactação.

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

I - inclusão do pictograma específico para a classe de perigo toxicidade reprodutiva, categoria 2, seguido da palavra de advertência e da frase de perigo "ATENÇÃO - Suspeita-se que prejudique o feto (malformações congênitas)", segundo o anexo IV da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 296, de 29 de julho de 2019;

II - inclusão da frase de perigo para a categoria adicional para efeitos na lactação "Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno", segundo o anexo IV da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 296, de 2019;

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 4º As empresas titulares de registro dos produtos à base de Abamectina serão notificadas pela Anvisa para atualização das bulas e, no que for aplicável, dos rótulos, conforme alterações constantes no art. 3º desta Resolução e aquelas resultantes da avaliação do risco ocupacional, de residentes e transeuntes.

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 de produtos formulados à base de Abamectina deverão instituir ou aprimorar programas de educação e manejo aos usuários.

§ 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.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 6º As alterações nas avaliações toxicológicas dos produtos formulados à base de Abamectina, resultantes da avaliação do risco ocupacional, de residentes e transeuntes, serão publicadas por meio de normativa específica.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 221, de 28 de março de 2018, sem prejuízo das penalidades civis e penais cabíveis.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente