



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2020

(Do Sr. Alessandro Molon)

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”.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, 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”.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Decreto Legislativo visa sustar os efeitos da 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,



bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica”, publicada na edição do Diário Oficial da União em 09/12/2020¹.

Em seu art. 3º, a resolução determina que as bulas e, no que for aplicável, os rótulos dos produtos à base do ingrediente ativo abamectina devem ser revisados de modo a contemplar as informações, restrições e proibições já estabelecidas, além das seguintes informações gerais: 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)"** e a inclusão da frase de perigo para a categoria adicional para efeitos na lactação **"Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno"**.

É surpreendente que este ingrediente ativo, abamectina, com tais características e advertências, possa ter seu registro liberado pela Anvisa.

Além disso, a própria resolução é absolutamente contraditória e pode induzir a uma análise equivocada quando confrontada com as advertências citadas no seu art. 3º. Nas suas preliminares, a resolução tem a desfaçatez de fazer a seguinte ressalva para a publicação da resolução: *"..considerando que, em virtude da ausência de evidências suficientes de efeitos graves à saúde na espécie humana ou em animais de experimentação..."*. Como, no caso deste ingrediente ativo, pode-se afirmar de *"ausência de evidências suficientes de efeitos graves à saúde"* com as advertências contidas no rótulo e na bula do produto?

Importante dizer que a abamectina é um princípio ativo usado em larga escala no Brasil e utilizado na formulação de 27 agrotóxicos que podem ser usados em alimentos consumidos, por exemplo, por crianças (cenoura, mamão, batata, etc).

Chega a ser explícito que tal produto deve ser banido! A própria Anvisa admite, em relação a abamectina, a “existência de estudos com resultados preocupantes relativos à toxicidade aguda e suspeita de toxicidade

¹ Disponível no endereço da internet <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-442-de-2-de-dezembro-de-2020-293190834>



A Associação Brasileira de Saúde Coletiva também alertou sobre os impactos de abamectina, como o perigo de contaminação dos recursos hídricos, como é o caso das amostras de águas coletadas na Chapada do Apodi/CE, e a sua suspeita de toxicidade reprodutiva, razão pela qual o produto passou a ser proibido na comunidade europeia.

São estarrecedoras as conclusões da Fundação Oswaldo Cruz acerca do uso de abamectina, utilizando-se como base pesquisas experimentais realizadas em camundongos, macacos, cães ou coelhos, quando todos eles apresentaram sintomas e danosos que vão desde a irritação da pele até perda de peso, taquicardia e mutações no DNA.

Segue trecho das considerações finais da Fundação Oswaldo Cruz³ (páginas 57 e 58):

A abamectina classifica-se como um produto altamente tóxico para humanos e animais. Dentre os efeitos danosos à saúde humana destacam-se a toxicidade para o sistema nervoso, reprodução e desenvolvimento.

Seu efeito neurotóxico para humanos é mediado pela ação estimulante do ácido gama aminoburítico (GABA) no SNC e resulta na inibição da transmissão neuronal nervo-nervo e nervomuscular, com consequências graves sobre as condições de saúde.

As disfunções neurológicas são caracterizadas principalmente por tremores, ataxia, letargia, convulsões, paralisia e ocma, podendo levar à parada respiratória e morte. Também são observados midríase, vômitos e depressão. Esse efeito pode ser potencializado, tendo como consequência aumento na severidade das manifestações clínicas, em decorrência da deficiência da glicoproteína-P (Pgp), uma proteína que protege o organismo contra compostos tóxicos, como a abamectina. Estudos demonstram que a abamectina provoca

3 "Nota técnica: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Abamectina", de 2009, disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3426553/Anexo+1++Nota+T%C3%A9cnica+Fiocruz.pdf/67939c68-4957-4310-9c3c-384664a37b12>

danos ao sistema endócrino caracterizados pela diminuição dos níveis de testosterona e aumento dos níveis de FSH. A abamectina também está associada à elevação do nível sérico de aspartato aminotransferase (AST) e de nitratos/nitritos (NO) em ratos, provocando efeitos danosos na fertilidade de fêmeas.

Foram observados efeitos de toxicidade materna em camundongos, coelhos e ratos expressos por diminuição do ganho de peso corporal, tremores e morte. Em situações em que as mães receberam doses tóxicas foi observado o aparecimento de fenda palatina em ratos e coelhos.

Há evidências científicas de associação entre exposição à abamectina e embriofetotoxicidade, demonstradas por redução de peso, retardo no desenvolvimento, movimentos espásticos, malformações congênitas (anomalias de retina, exencefalia, fenda palatina, braquidactilia, rotação das falanges, anencefalia, macroftalmia, micrognatia, gastroquise, onfalocele, da causa) e aumento da mortalidade.

Tal como aconteceu nos estudos da neurotoxicidade, a toxicidade reprodutiva e sobre o desenvolvimento foi mediada pela diminuição ou ausência de glicoproteína-P (Pgp) e, por isso, alguns autores consideram esses efeitos de menor importância. No entanto, o gene MDR1 que codifica o Pgp em humanos, apresenta variações em sua sequência chamadas de polimorfismos de base única e essas variações genéticas (polimorfismos) em seres humanos leva a diminuições ou ausência de Pgp, o que pode levar ao aumento de efeitos tóxicos (reprodutivos, teratogênicos ou neurotóxicos) decorrentes da exposição a abamectina. Outro fato importante, está relacionado a exposição a abamectina concomitantemente com substâncias químicas inibidoras da Pgp, o que pode aumentar o seu potencial de induzir efeitos teratogênicos ou neurotóxicos.



A abamectina apresenta persistência no meio que varia de duas semanas a meses, sendo responsável pelo impacto negativo sobre o ambiente, particularmente pela sua eliminação pelas fezes dos animais expostos.

O uso disseminado da abamectina se torna preocupante na medida em que os estudos evidenciam reações adversas observadas, como febre, prurido, artralgia, mialgia, astenia, hipotensão postural, taquicardia, linfadenopatia, efeitos gastrointestinais, tosse e cefaleia em expostos. Ainda podem ocorrer conjuntivite, sonolência, eosinofilia e elevação das enzimas hepáticas.

Em conclusão, a abamectina apresenta efeito tóxico para o ecossistema e para os seres humanos, particularmente por ser altamente tóxico para os organismos vivos, especialmente os humanos; tem efeito neurotóxico e apresenta toxicidade sobre o sistema reprodutivo e endócrino. Quando avaliados estes potenciais efeitos, ao fato de persistir no ambiente, atingindo outros animais e plantas destinadas a alimentação humana, o problema sanitário fica ainda mais sério do ponto de vista da segurança alimentar, além de provocar resistência em microorganismos de importância para a saúde pública. Essas condições evidenciadas corroboram para que esse princípio ativo seja banido no Brasil.

O que mais se poderia dizer para proibir um produto com tal grau de toxicidade como a abamectina?

Estabelece-se, no artigo 6º da Constituição Federal, saúde como direito social, e no 196 que “*é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”. Note-se a referência expressa à **redução do risco**. Risco este mais do que comprovado

ao longo da consulta pública Consulta Pública 728/2019 da Anvisa, que tratou da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina em produtos agrotóxicos no país.

Deve-se entender saúde como bem irrenunciável e indispensável à sustentação do direito à vida. Outrossim, a alimentação também é considerada, pelo texto constitucional, direito social. A população brasileira tem, por conseguinte, assegurado na Constituição, o direito à alimentação adequada e saudável, sendo dever do Estado desenvolver políticas direcionadas a este fim.

A propósito, a Segunda Turma do Supremo Tribunal Federal, no exame do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n.º 271.286/RS, expôs que o direito à saúde se reveste como nítida consequência do próprio direito a uma vida digna, o qual é contemplado pelo art. 5º, caput, da CF.

Os agrotóxicos são conceituados pelo art. 2º, I, da Lei n.º 7.802/1989 e os qualifica como os produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, de modo a preservar a ação danosa de seres vivos considerados nocivos. Ou seja, são os pesticidas, biocidas, agroquímicos, defensivos agrícolas e outras substâncias destinadas a impedir a ação ou matar formas de vida animal ou vegetal prejudiciais à saúde pública ou à agricultura.

Pela sua própria natureza e como foi bem explanado pela Nota Técnica emitida pela Fundação Oswaldo Cruz, os agrotóxicos são substâncias que comportam risco à vida e à saúde, tanto para os trabalhadores expostos a essas substâncias, quanto para os consumidores de culturas tratadas e para a população em geral, razão pela qual necessitam de uma detalhada avaliação para obtenção de registro, que é realizada pelos Ministérios da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente, cada um em suas respectivas áreas de atuação.

A legislação prevê a possibilidade de efeitos danosos dos agrotóxicos ao estabelecer, no art. 3º, § 6º, da Lei n.º 7.802/1989, as proibições de seu registro. Dessa forma, os agrotóxicos, para a obtenção do registro, são

avaliados quanto aos impactos à saúde humana, ao meio ambiente e com relação à eficácia agrônômica.

Determina o citado dispositivo legal que:

§ 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;

d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;

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;

f) cujas características causem danos ao meio ambiente.

Além disso, a ANVISA não pode desconsiderar a incidência das normas típicas da proteção ambiental neste caso, especialmente o **Princípio da Precaução**. Por meio dele, nos termos da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, “quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental”.

Nessa toada, no julgamento do Recurso Especial n.º 1.060.753/SP, o Superior Tribunal de Justiça consignou que “o princípio da precaução pressupõe a inversão do ônus probatório, competindo a quem supostamente promoveu o dano ambiental comprovar que não o causou ou que a substância lançada ao meio ambiente não lhe é potencialmente lesiva” e, neste caso, não há provas veementes de que os ingredientes ativos não causam danos à saúde pública e ao ambiente.

Também o Ministro Edson Fachin (Relator) tratou do **princípio da precaução em seu voto na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5553** (página 29 a 30)⁴:

“Portanto, para o atendimento do princípio da precaução – que condiz com a própria manutenção da vida no planeta – não basta a previsão legal autorizando a medida, ainda que com condicionantes; é imperiosa a garantia da segurança e da eficácia da utilização da técnica, com estudos científicos prévios à própria inclusão na legislação, a fim de que o Estado legislador corretamente demonstre a inexistência ou mitigação eficiente dos riscos envolvidos, antes de sua positivação.

O mesmo ocorre com os agrotóxicos, demandando sejam adotadas pelo poder público medidas de precaução.

O princípio da precaução teve sua adesão ratificada pelo Brasil com a assinatura da Declaração do Rio, durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (RIO 92) e a Carta da Terra, no “Fórum Rio+5” (RE 838558/SP, Rel. Min. Luiz Fux, Tribunal Pleno, DJe 07 ago. 2017).

Diferentemente da prevenção, a precaução não está no campo da certeza, mas sim da dúvida, que não é uma incerteza trivial, mas sim Plenário Virtual - minuta de voto - 30/10/2020 00:00:30 razoável e legítima. Assim, a mera

4 Disponível no endereço eletrônico: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/ADI5553.pdf>

potencialidade, partindo-se da incerteza por parte da comunidade científica acerca dos efeitos danosos à saúde e ao meio ambiente, justifica a incidência do princípio da precaução.

No mesmo sentido:

O princípio da precaução vincula-se, diretamente, aos conceitos de necessidade de afastamento de perigo e necessidade de dotar-se de segurança os procedimentos adotados para garantia das gerações futuras, tornando-se efetiva a sustentabilidade ambiental das ações humanas. Esse princípio torna efetiva a busca constante de proteção da existência humana, seja tanto pela proteção do meio ambiente como pela garantia das condições de respeito à sua saúde e integridade física, considerando-se o indivíduo e a sociedade em sua inteireza.

Daí porque não se faz necessário comprovar risco atual, iminente e comprovado de danos que podem sobrevir pelo desempenho de uma atividade para que se imponha a adoção de medidas de precaução ambiental. Há de se considerar e precaver contra riscos futuros, possíveis, que podem decorrer de desempenhos humanos. Pelo princípio da prevenção, previnem-se contra danos possíveis de serem previstos. Pelo princípio da precaução, previnem-se contra riscos de danos que não se tem certeza que não vão ocorrer (ADI 101, Relatora Min. Cármen Lúcia, Tribunal Pleno, DJe 01 jun. 2012).

A utilização de agrotóxicos, ao acarretar riscos à saúde humana e ao equilíbrio da fauna e da flora, mostra inafastável a incidência do princípio da precaução, que deve orientar o agir do Estado. Registre-se, contudo: é lícita e constitucional a regulação e fiscalização sobre a sua utilização (Lei n.º 7.802/89, Lei n.º 9.294/96 e inúmeras normas infralegais);

nada obstante, é desconforme às normas constitucionais o seu fomento, em detrimento, ademais, de outras alternativas à produção”.

Ressalte-se ser óbvio que a **saúde pública deve preponderar sobre os interesses comerciais, de produção ou comercialização tanto dos produtos objeto da ação quanto das produções agrícolas, tanto o é que o art. 170 da CF explicita que a ordem econômica e o livre mercado obedecem aos princípios da defesa do consumidor e do meio ambiente.**

Não se olvida que tais substâncias foram até o momento largamente utilizadas no Brasil, **inclusive recebendo absurdos incentivos fiscais (vide Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 5553, que tramita no Supremo Tribunal Federal⁵), mesmo sendo os agrotóxicos nocivos à saúde humana e ao meio ambiente. Periculosidade esta reconhecida pela Constituição Federal, quando determina, no parágrafo 4º do art. 220, que a propaganda comercial de agrotóxicos “conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso”.**

Já o artigo 8º da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, prevê que a propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterá, obrigatoriamente, “clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente”.

Dessa forma, apesar da inarredável importância do setor agrícola para o país, não se pode permitir que se coloque a vida e a saúde em risco para manter-se a produção, sendo necessário o emprego de meios diversos para tal fim.

Preocupa, também, a revelação do **Censo agropecuário do IBGE, de 2019**, de que três em cada cinco produtores que utilizam agrotóxicos não possuem orientação técnica⁶. Como os pequenos produtores, maiores

5 Disponível em <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5011612>

6 Vide matéria do Jornal O Globo, disponível em <https://oglobo.globo.com/economia/tres-em-cada-cinco-produtores-que-usam-agrotoxico-nao-tem-orientacao-tecnica-24040394>

vítimas dos agrotóxicos, podem conviver com produtos tão perigosos, como é o caso, por exemplo, dos agrotóxicos à base do ingrediente ativo abamectina?

Assim, **não há dúvidas de está mais que suficientemente demonstrada a toxidade dos produtos abamectina para saúde humana, enquadrando-se no disposto no art. 3º, § 6º, da Lei n.º 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.

Diante do exposto, e no uso das atribuições que o art. 49, V, da Constituição Federal confere ao Congresso Nacional, para sustar atos do Poder Executivo que exorbitem do poder de regulamentar, ou dos limites da delegação legislativa, vimos propor o presente Projeto de Decreto Legislativo, solicitando o valioso apoio de nossos nobres Pares de ambas as Casas pela a sua aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputado **ALESSANDRO MOLON** (PSB/RJ)