

REUNIÃO DE REAVALIAÇÃO DA CIHEXATINA – 2009

Apresentação: Luiz Cláudio Meirelles – Gerente Geral de Toxicologia - ANVISA

Leticia Rodrigues da Silva – Gerente de Normatização e Avaliação

- 1- Cíntia – Coordenação de Substâncias Químicas no IBAMA
- 2- Kênia Godoy - Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA
- 3- Marcela – Coordenação de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura
- 4- Luis Eduardo Rangel -Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura
- 5- Juliana Figueiredo de Andrade– Suporte a reavaliação ANVISA
- 6- Andréia Viana Pires– Gerência Geral de Toxicologia - ANVISA
- 7- José Uires Garcia – Gerência Geral de Toxicologia - ANVISA
- 8- Elkiane Macedo Rama – Gerência Geral de Toxicologia - ANVISA
- 9- Luiz Cláudio Meirelles– Gerente Geral de Toxicologia - ANVISA
- 10- Leticia Rodrigues da Silva – Gerente de normatização e avaliação - ANVISA
- 11 – Márcia Sarpa – Representante da FIOCRUZ

COM A PALAVRA, A GERENTE DE NORMATIZAÇÃO E AVALIAÇÃO:

Preparei uma pequena apresentação, historiando um pouco o motivo de estar sendo feita a reavaliação e também dos aspectos toxicológicos e a situação regulatória da cihexatina.

Algumas coisas já são comuns às pessoas da área, mas ressalto que a base das reavaliações começa na Constituição Federal, tanto que nas reavaliações o controle das substâncias que acarretam risco a vida, a qualidade de vida e ao meio ambiente estão previstos no artigo 225, que diz: “Todos têm o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações, e para assegurar a efetividade desse direito incumbe ao poder público controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida.” O artigo fala do meio ambiente, mas a gente, como órgão de saúde, tem a participação também na proteção do meio ambiente, não só na proteção da saúde.

Assim como também na Constituição Federal no artigo 196, está previsto que a saúde é direito de todos, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos (outros agravos, subentende-se toda e qualquer intoxicação ou efeitos crônicos advindos dessas substâncias químicas) e ainda incumbe ao Sistema Único de Saúde, no qual está integrada a ANVISA dentre outras atribuições previstas no artigo 200 da Constituição, executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador, participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos, dentre outros, os tóxicos, e colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido também o meio ambiente do trabalho.

Outra lei que regulamentou o artigo 225 da Constituição e do próprio artigo 196 e 200, tem a lei 7.802, que estabelece as proibições de registro de agrotóxicos no País. Chamo atenção para a alínea C, que são proibidas de registros aquelas substâncias que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiência da comunidade científica, ou ainda que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordos com procedimentos e experiências atualizadas também na comunidade científica, dentre outras condições de proibição que também estão contidas na lei e no decreto 4074. Ainda a lei prevê que: quando organizações internacionais, responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente das quais, o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos ou convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos ou seus componentes e afins, caberá a autoridade competente tomar imediatas providências sob pena de responsabilidade. Então, fazer reavaliação não é uma discricionariedade, mas uma obrigação quando se descobre que um determinado produto tenha efeito inaceitável ou efeito inclusive, que o enquadra dentre das proibições de registro.

No decreto 4074, igualmente no artigo 2º, inciso 6º, está previsto que cabe aos ministérios da agricultura, da saúde e do meio ambiente no âmbito das suas respectivas competências, promover a reavaliação de registros de agrotóxicos, seus componentes e afins, quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o país for alertado nesse sentido, por organizações internacionais. De novo ratificando o que está previsto na

lei e agregando a essa parte inicial, que quando surgirem indícios da ocorrência de riscos e não de danos, que desaconselhem o uso de produtos registrados.

A gente tem feito então, utilizando como balizador para a reavaliação dos agrotóxicos, os resultados do programa de análise de resíduos, dados epidemiológicos da RENACIAT – Rede Nacional dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica, ou agrotóxicos que se enquadrem como suspeita de carcinogenicidade, ou suspeita de teratogenicidade, ou de mutagenicidade, ou de neurotoxicidade, ou de desregulação endócrina, decisões internacionais de restrições ou banimento de produtos em outros países, ou ainda alerta as organizações internacionais. Então, sozinhos ou conjuntamente, esses são os nossos balizadores para colocação e escolha de ingredientes ativos a serem colocados em reavaliação.

E ainda, como resultado das reavaliações, está previsto no artigo 19, decreto 4074, parágrafo 1 com incisos, que se pode ter: “manter os registros em alterações; manter os registros mediante a necessária adequação; propor a mudança da formulação dose ou método de aplicação; restringir a comercialização; proibir, suspender ou restringir a produção ou importação; proibir, suspender ou restringir o uso e cancelar ou suspender registro”. Esses são os resultados que podem advir de uma reavaliação. Nesses anos todos, desde 2001 até 2006, a ANVISA colocou vários ingredientes ativos em reavaliação, alguns deles, inclusive, voltam agora para a reavaliação, como é o caso do paration metílico e metamidofós. Aqui está difícil de ver, estão em uma cor um pouco mais clara, os ingredientes ativos que sofreram restrições, a exemplo do paration metílico, onde na primeira reavaliação dele foram excluídas 18 culturas, metamidofós que sofreu uma série de restrições, o aldicarb que também passou por uma série de restrições com determinação de venda controlada, o clorpirifós que passou por uma restrição muito grande na área de uso para domissanitários, permanecendo o seu uso apenas dentro de porta-iscas, e o porta-isca testado para segurança, não pode mais ser utilizado como aerossóis, spray, pincelamento e nenhum outro tipo de uso domissanitário, tinham 60 e poucas formulações desse produto autorizadas para uso domissanitário, então quando nós fizemos a reavaliação esses usos todos foram cancelados. Vinclozolin que ficou apenas para um tipo de cultura, a cultura de feijão, e para um tipo de praga, que é o mofo branco e com uso em pivô central, e o próprio brometo de metila que teve uma série de restrições de uso para culturas agrícolas, e hoje o único uso remanescente

são os procedimentos quarentenários para o trânsito internacional, e outros produtos que tiveram o registro cancelado, como por exemplo, o monocrotofós, lindano, pentaclorofenol e heptacloro que eram preservantes de madeira, mas tinha monografia aqui e na reavaliação toxicológica eles passaram por um período de finalização de uso e passaram a ser proibidos depois disso, e o benomill, que teve auto cancelamento a pedido da própria empresa, no momento em que nós o colocamos em reavaliação, ele estava associado a uma série de efeitos teratogênicos e de desenvolvimento e ações judiciais que a própria empresa vinha respondendo nos Estados Unidos e em outros países, porque filhos de trabalhadores expostos a esse produto, nasciam com microftalmia ou sem olhos. Então, então a própria empresa não manteve o produto.

E tem ainda nessa lista, 2,4-D, que a reavaliação ainda não está concluída, em função de uma série de dados e informações que tiveram de ser aportados posteriormente.

Com relação à cihexatina, “não está aparecendo o título”, nós fizemos uma série de solicitações de dados para a empresa SIPCAM no ano de 2005

SOLICITAÇÃO DE DADOS PARA A SIPCAM (título do slide)

No ano de 2005, a ANVISA solicitou os dados mais recentes à empresa SIPCAM, nós recebemos alguns dados que já tínhamos, naquela oportunidade tinha o pedido de registro por equivalência da empresa CHEMIA, da cihexatina, por equivalência da CHEMIA, e a SIPCAM não apresentou o dossiê completo que dispunha, e a gente pode dizer isso porque na própria reunião de reavaliação que ocorreu ano passado, eles afirmaram, e acabaram demonstrando os dados todos que tinham, eles não juntaram o dossiê completo. Isso, inclusive, é interessante de se ressaltar, a empresa incorreu em crime ao ato de não apresentar os dados, primeiro porque não precisariam ser solicitados esses dados, existe no artigo 3º da lei 7.802 a determinação que sempre que houver inovações a respeito de registro, as empresas devem apresentar essas inovações aos órgãos registrantes e neste caso, configura-se fato ainda mais grave porque a empresa não apresentou os dados que dispunha, mesmo quando solicitados, e aí nós verificamos que esses dados que ela dispunha e que não apresentou aqui, haviam sido apresentados em outras agências regulatórias e que haviam sido causa de banimento do produto em muitos países, inclusive a gente verifica que são os mesmos estudos que posteriormente, ela apresentou aqui depois de março do ano passado, quando se fez a confrontação

das informações, “ah esses dados aqui não foram apresentados”, e esses dados embora fossem novos e desconhecidos para a ANVISA, não eram dados novos na sua realização, eram dados feitos no final da década de 80 e início da década de 90. A cihexatina ela tem registro no Brasil desde 1989 (a cihexatina da Sipcam), e no ano de 2006, inclusive em função de nós não termos conhecido esses dados da SIPCAM, foi concedido o registro por equivalência da cihexatina à empresa CHEMIA.

Então, em 26 de fevereiro de 2008, a ANVISA publicou a resolução de diretoria colegiada nº 10, colocando em reavaliação 14 ingredientes ativos, dentre eles a cihexatina devido a alta toxicidade aguda, suspeita de carcinogenicidade para seres humanos, toxicidade reprodutiva e neurotoxicidade. E no dia 25 de março de 2008, nós fizemos a reunião da comissão de reavaliação da cihexatina, onde estiveram participando, representando a SIPCAM, o representante legal deles João Ferst e o Flávio Zambroni, que é toxicologista e tem uma empresa de consultoria na área de toxicologia; representando o IBAMA estavam Cristiane Dias e Régis (que eu não recordo o sobrenome agora; a gente preparou ontem essa apresentação e não tínhamos o nome completo); do Ministério da Agricultura estavam Luiz Rangel, Júlio Brito e mais uma terceira pessoa que é o André; da FIOCRUZ, estava o Francisco Paumgarten, a Márcia Sarpa, a Renato Sampaio, a Márcia e o Renato trabalharam muito na reavaliação da cihexatina, e a Juliana que fez o apoio e o suporte para a FIOCRUZ e para a ANVISA na avaliação e varredura do dossiê aportado pela empresa junto a ANVISA; e pela ANVISA estavam Luiz Cláudio, eu, Ana Maria, Elkiane e Andréia Maria.

Aí, a partir da reunião de 25 de março de 2008, a ANVISA publicou em função dos achados toxicológicos do produto que não tiveram contestação, diga-se de passagem, nenhum dado novo foi aportado, foi concedido prazo para que a empresa aportasse novos estudos que apresentassem a segurança da cihexatina relacionada aos efeitos reprodutivos que tinham sido encontrados nos estudos. Então, a partir disso, nós publicamos a consulta pública, e isso não foi apresentado, nenhum novo estudo foi apresentado, ela apenas aportou àqueles estudos que já havia aportado nas outras agências regulatórias e não haviam sido aportados para nós e que demonstravam uma situação ainda pior do produto do que aquela que nós encontrávamos anteriormente, relacionado a alguns aspectos que a Representante da ANVISA irá demonstrar.

Então, nós publicamos a consulta pública 31, de 24 de julho de 2008, onde se abria o prazo de 30 dias, a contar da publicação que aconteceu no Diário Oficial da União do dia 25 de julho, para que fossem apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de regulamento técnico para ingrediente ativo, e nessa consulta a gente propôs o cancelamento dos informes toxicológicos da cihexatina. Como resultado da consulta pública, nós tivemos 101 manifestações, sendo 23 contrárias ao banimento e 78 favoráveis ao banimento da cihexatina. “Nós não temos cópias para todo mundo, mas tem pelo menos uma para cada órgão”, então todas as consultas que estão aqui ou foram mandadas para o e-mail corporativo da toxicologia ou foram mandadas via fax, ou ainda enviadas via protocolo da ANVISA. Então, essas manifestações todas nós vamos disponibilizar no site, e ainda está faltando aqui a manifestação do Ministério da Agricultura, que veio em separado que ela é bastante longa, e que a gente pode providenciar cópia também, né Juliana? Para distribuir aqui. Então, na verdade, foram 102 manifestações, essas aqui são as contabilizações externas dos órgãos de governo, então falta mais uma manifestação, a do Ministério da Agricultura.

A própria empresa SIPCAM, ela aportou na manifestação da consulta pública e posteriormente, agora semana passada, ela aportou praticamente o mesmo documento novamente, solicitando, ela não contestando, nem apresentando nenhuma nova informação a respeito da toxicidade do produto e nem dos efeitos reprodutivos, já pela segunda vez que é concedido o prazo para que ela se manifeste e novamente não houve nenhum dado novo, (se alguém quiser ou tiver algum interesse em ver a manifestação da empresa, a gente também pode disponibilizar), e ela solicita a manutenção do registro da cihexatina para citros, a alteração do limite de resíduos para citros de 0,5 para 0,01, alterar o intervalo de segurança de 30 dias para 90 dias, ela apresenta a disponibilidade de realizar novos estudos de resíduos e de apresentar novo estudo de avaliação de risco para trabalhadores e consumidores expostos a cihexatina.

Gerente Geral de Toxicologia – Manter apenas para citros o registro, hoje ela está autorizada para outras culturas

Gerente de Normatização e Avaliação – Só para citros

Neste período entre a publicação da consulta pública em 25 de julho de 2008 até a data de hoje, a empresa SIPCAM, ela ingressou com uma ação ordinária junto a justiça federal do DF, na qual ela conseguiu uma liminar que vigorou de setembro de

2008 até 17 de fevereiro de 2009, onde ela pedia a anulação da reavaliação e onde ela colocava uma série de inverdades, como por exemplo, que os Estados Unidos tinham feito nova avaliação da cihexatina e que haviam reduzido as restrições e etc. E também questionava fatos acontecidos durante a reunião de reavaliação, e esse é um dos motivos pelos quais a gente tem gravado toda a reunião, inclusive porque e isso foi um dos motivos pelos quais nós conseguimos revogar a liminar em 17 de fevereiro, porque a juíza que estava com a ação brilhantemente teve a idéia de ouvir todas as degravações, todas as gravações, ela ouviu os áudios que ela solicitou em em CD e aí ela constatou a veracidade do que havia acontecido durante a reunião. Então em 17 de fevereiro.

Representante da FIOCRUZ chega à reunião. Olá...

Gerente Geral de Toxicologia – Oi, tudo bom?... Ela é a Márcia Sarpa que a gente falou aqui no inicio da FIOCRUZ.

Gerente de Normatização e Avaliação – Bom, aí a decisão judicial também...

Gerente Geral de Toxicologia – Só um minutinho, deixa eu situar, a gente já iniciou a reunião. Rangel e a Marcela são representantes da Agricultura, a Kênia e a Cintia são do Ministério do Meio Ambiente e nós aqui somos da ANVISA. E a Leticia está apresentando a parte inicial do marco legal e de alguns aspectos do desenvolvimento da discussão judicial da cihexatina.

Gerente de Normatização e Avaliação - E aqui nós temos então trechos da decisão judicial da 6ª vara federal que a gente disponibiliza também cópias para vocês, aqui também tem cópias da nota técnica que foi publicada para consulta pública. E alguns trechos que nós tiramos da decisão judicial é importante notar que a juíza, ela considera legal a reavaliação da ANVISA, onde ela diz que: *“o motivo adequa-se ao pressuposto de autorização da reavaliação consistente no surgimento de indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados. Deveras, o fato de os estudos serem antigos não impede que eles sejam lastro da reavaliação(...). E tendo em mira que eles (esses estudos) vão ao encontro de decisões desfavoráveis ao produto em países cuja vigilância sanitária é vetor de atuação dos demais países, o que acaba por impor que o ente regulador pátrio reanalise a segurança do produto para a saúde da população.* E ela ainda conclui que: *De fato, uma mínima dúvida sobre o ponto já demanda a atuação da ANVISA, que não é opcional e passível de sustação ao argumento de direito*

adquirido ao registro, senão que cogente. Ou seja, é obrigatório a ANVISA fazer a reavaliação, não é uma liberalidade, uma discricionariedade nossa. Ainda ela conclui também na decisão judicial que "...Na reunião de reavaliação do produto que teve lugar no dia 26.03.2008, a Autora teve ampla oportunidade para se contrapor às conclusões a que chegou a ANVISA, lastreada tecnicamente no estudo da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ desenvolvido para a reavaliação. E que "O áudio da reunião demonstra a garantia do contraditório e da ampla defesa (no segundo arquivo dominaram os debates técnicos), a correta postura do grupo de trabalho da cyhexatina em elogiar o trabalho da Fundação Oswaldo Cruz, dele não dissentir e propor que suas conclusões fossem confrontadas com os estudos de que a empresa dispõe. E "Evidencia, ainda, que o foco dos debates acabou sendo nos efeitos teratogênicos e embriotóxicos da cyhexatina." E assim ela "...Anui à assertiva da ANVISA de que a decisão da ANVISA quanto à segurança da cyhexatina e às medidas a serem tomadas é insindicável, porque o motivo da reavaliação é toxicológico e cabe exclusivamente a ela avaliar a segurança do produto. Igualmente soberanas seriam a decisão do MAPA que examinasse a eficácia agrônômica de um produto e a decisão do IBAMA que aferissem o impacto ambiental de um agrotóxico. O que não prospera é que os órgãos e entes que não dispõem de prerrogativas para decidir sobre a segurança de agrotóxicos queiram manifestar-se sobre o ponto. Sua presença, na hipótese de a reavaliação ser toxicológica, visa apenas a proporcionar informações ao responsável pela decisão, de sorte que ele molde a decisão – caso isso seja possível - tendo em mira os aspectos positivos e negativos do cancelamento do registro."

Essa é a decisão da juíza da 6ª vara.

Então a gente pensou agora em entrar nos aspectos toxicológicos e depois de trazer um pouco a situação regulatória da cihexatina e por último, abrir os debates.

Representante da ANVISA – Então, na verdade, essa pequena apresentação sobre os aspectos toxicológicos não tem nenhum estudo novo em relação ao que foi colocado na consulta pública, e ela bem parecida, inclusive, com os dados que já foram apresentados na reunião de reavaliação do ano passado, pela Fiocruz.

E como a Leticia já disse, os registros eram realmente antigos e de lá para cá nada novo foi feito nem aportado na ANVISA e em nenhuma outra publicação internacional. Então só para contextualizar, o grupo químico da cihexatina é organoestânico, ela tem uso agrônômico como acaricida e hoje, segundo a

monografia nossa da ANVISA, a IDA dela, que é a ingestão diária aceitável, está estabelecida como 0,007mg/Kg de peso corpóreo por dia, que inclusive foi um dado proveniente de um estudo que a gente tinha na época do registro. Se a gente for olhar agora esses dados que eu vou acabar mostrando, têm valores de NOEL mais baixos, então talvez essa IDA nem seria a adequada.

A respeito da toxicocinética, a cihexatina tem uma absorção por via oral baixa. 10% da dose administrada em ratos é absorvida, ou seja, todos os valores que a gente vai ver de NOEL, que é o nível de dose sem efeito da substância, são quantidades de dose administradas, mas que pela via oral, só 10% desse valor seria de fato absorvido para causar todos os efeitos que vistos nos estudos de toxicodinâmica. Após a administração oral, a substância é encontrada principalmente nas fezes, não foram encontrados o óxido de dicitohexilestanho, a própria cihexatina e o ácido monociclohexilestânico na urina, porém sete metabólitos polares são encontrados na urina. Assim, praticamente não há o composto inalterado na urina, ele é rapidamente biotransformado. A absorção pela via dérmica é lenta e a forma micronizada é muito mais biodisponível - mais que duas vezes mais biodisponível. Então a forma micronizada, que é quando as partículas estão menores, há uma absorção ainda maior. Na própria reunião da reavaliação o representante da empresa disse que todas as formulações que eles possuem são na forma micronizada.

Esses estudos que foram conduzidos na década de 80, muitos deles não foram feitos com a forma micronizada, e a absorção foi menor. Então pode-se estimar que se os estudos fossem feitos com a forma micronizada, os efeitos seriam ainda mais pronunciados. Além disso, tanto a cihexatina, quanto os metabólitos podem atravessar a barreira placentária, o que até explica os efeitos teratogênicos que são vistos.

Um dos pontos que foi colocado como argumento para a reavaliação seria a elevada toxicidade aguda e, pela via oral a toxicidade aguda é moderada. O problema maior são as outras vias de exposição, por exemplo, pela via dérmica, estudos em coelhos, revelaram o aparecimento de lesões locais em baixas doses, e efeitos não reversíveis, mesmo após vários dias de aplicação do produto, nem após os 14 dias houve reversão das lesões.

Um dos estudos que mostram os piores efeitos da cihexatina são pela via ocular e pela via inalatória. Pela via ocular, opacidade irreversível das córneas, mesmo após muitos dias de observação, e esse estudo que a gente está ressaltando é um estudo

recente, que é de 2004, um estudo agudo de CL50 mostra uma alta mortalidade, mesmo uma dose de 0,0095mg/L em ratos, houve mortalidade de 100% dos animais pela via inalatória, na verdade, mostrando que tanto as vias inalatória quanto dérmica e a própria via ocular, que seriam vias importantes para a exposição dos trabalhadores, são vias extremamente importantes em termos de toxicidade. O produto é classificado toxicologicamente como Classe I, extremamente tóxico.

Aqui nessa tabela está só um resumo de todos os dados que foram colocados na nota técnica que esteve em consulta pública, se a gente quiser ver dados mais detalhados, na nota técnica há todos esses estudos detalhadamente.

Só para ter uma visão geral, temos essas três tabelas. A primeira tabela seria a descrição resumida de todos os estudos subcrônicos pela via oral, a segunda pela via transdérmica e a última pela via inalatória, inclusive o último estudo que é pela via inalatória ele nem é um estudo exigido no registro no Brasil, mas ele é exigido em outros países, e devido à importância dessa via, foi feito esse estudo para a cihexatina.

Hoje a nossa IDA está estabelecida com base nesse terceiro estudo, de ratos, que o NOEL, está estabelecido em 10 ppm, equivalente a 0,68mg/kg de peso corpóreo em machos, hoje é esse estudo que está sustentando o estabelecimento da IDA aqui na ANVISA. Mas se a gente for observar o estudo em coelhos, pela via transdérmica, que é o segundo nessa tabela, o NOEL teria um valor menor, de 0,3, e um estudo muito mais restritivo seria o caso se a gente escolhesse o feito pela via inalatória que um estudo importante para a exposição ocupacional, em que o NOEL estabelecido como 0,077mg/L de composto. Então, mesmo se hoje a gente tivesse que rever a IDA, a gente não poderia usar esses estudos que estavam aportados inicialmente na ANVISA.

Em relação à genotoxicidade, vários estudos foram analisados e na verdade o pacote de dados tanto dos estudos *in vivo*, quanto os estudos *in vitro* que foram feitos com a cihexatina, a maioria dos estudos mostram um resultado negativo, apenas o feito com células de ovário de hamster, teria um resultado positivo com a ativação metabólica, mas duvidoso, sem ativação. Os estudos *in vivo* apresentam resultados negativos, que não levam a uma evidência clara de que ela seria genotóxica.

Em relação à carcinogenicidade, que era uma outra suspeita levantada na reavaliação, há vários estudos relatados, mas essa tabela mostra um único estudo

que demonstrou um efeito mais claro. Mesmo assim, tanto a presença dos adenomas com significância estatística só foi vista na maior dose, de 180 partes por milhão, e ainda assim sem uma dose-resposta. Quando se soma adenomas com os carcinomas, mesmo com uma incidência bem baixa também a relevância estatística é só na última dose, o que inclusive já é descrito pelas outras agências reguladoras de outros países, não mostrando que ela seria claramente uma substância carcinogênica para ratos.

Para os camundongos, não tem estudos que dêem suporte a nenhuma conclusão nem de que ela seria carcinogênica nem que não seria, Um motivo possível que as agências inclusive relatam e aí corroboram com as conclusões que a FIOCRUZ muito bem colocou na nota técnica, foi que as doses não foram altas suficientes para avaliação do potencial carcinogênico em camundongos. Então, na verdade, os estudos que a gente tem são inadequados para avaliar a carcinogenicidade da substância.

Agora, em relação à toxicidade reprodutiva, que na verdade seria o ponto principal mesmo, ou seja, o *endpoint* principal da cihexatina. Foram avaliados 13 estudos, tanto estudos que estavam aqui aportados na ANVISA, como estudos que anteriormente estavam apenas em publicações de outras agências e que depois a empresa também aportou aqui, que eram os mesmos. São 10 estudos de toxicidade sobre o desenvolvimento embriofetal, 2 estudos sobre o efeito ao longo de várias gerações e 1 estudo para avaliar a restrição dos alimentos. Esse estudo é bastante interessante porque, quem estava presente na reunião do ano passado vai com certeza se recordar, que um ponto que foi de bastante polêmica é de que o efeito teratogênico que a cihexatina causa na verdade seria devido à palatabilidade da substância, então como ela é um organoestânico e em vários estudos ela foi incorporada a ração dos animais, supostamente os animais não conseguiriam se alimentar adequadamente e por isso os efeitos no desenvolvimento, tanto de embriofetalidade como de malformação.

No entanto, a própria empresa tem um estudo para avaliar o efeito da restrição alimentar e mostra que a palatabilidade não interfere, nesse caso, no desenvolvimento embriofetal, mostrando que os efeitos embriotóxicos e os efeitos de teratogenicidade e de embriofetalidade são exclusivamente devido a exposição a substância e não por conta de uma possível desnutrição materna. Então, esse primeiro estudo é para avaliar exatamente esse efeito e os outros dois eram estudos

para avaliar os efeitos ao longo das gerações, que já mostram efeitos na fertilidade, embriotoxicidade, toxidade pós-natal, toxidade hepática, e interessante, hiperplasia de ductos biliares - que é um efeito é visto nos estudos de carcinogenicidade - apesar de não ter uma relação dose-resposta clara para evidenciar esse efeito relativo à exposição à substância.

Em relação aos efeitos sobre o desenvolvimento, especificamente, tem três estudos feitos em ratos e sete estudos feitos em coelhos, sendo que os dois últimos (as duas últimas linhas) são estudos feitos pela via transdérmica, que também é bem curioso, quase nenhuma substância a gente tem um estudo de teratogenicidade pela via transdérmica, mas devido realmente a questão até da toxidade aguda, esses estudos foram feitos pela empresa. Nos estudos em ratos já se vê malformações, por exemplo, naquele terceiro de Aldridge de 1986, se vê embriotoxicidade, microftalmia, anomalias de caudas, fusão de ossos do crânio, fenda palatina, e alterações das vértebras pré-sacrais, corroborando com esses achados. Os estudos em coelhos também mostram praticamente os mesmos efeitos. Embrioletalidade, que foi outro efeito também bastante relatado, não é uma teratogenicidade, mas na verdade uma malformação de um embrião no nível bem inicial da formação do embrião, já leva a embrioletalidade, então verdade, não se vê a malformação porque o comprometimento daquele embrião é tão grande que ocorrem os abortos. Isso também é visto bem claramente, além disso, tem estudos que mostram hidrocefalia, de novo embrioletalidade, e o “*dome shaped head*” que seria aquela cabeça em forma de abóboda, abortos, perdas pós-implantação, diminuição da viabilidade fetal, e do tamanho das ninhadas, e hidrocefalia de novo. Nesse próximo estudo foi feito com a substância micronizada na verdade para comparar se o efeito da micronizada em relação à teratogenicidade era mais pronunciado, e na verdade isso foi comprovado no estudo que a substância na forma micronizada apresenta maiores efeitos embriotóxicos do que a não micronizada. E esse próximo estudo também em coelhos, mostrando novamente reabsorções, perdas pós-implantação, nascimentos pré-maturos, ventrículos cerebrais dilatados e hidrocefalia. E pela via transdérmica há também hidrocefalia.

Considerações finais

Nas considerações finais - que na verdade são as mesmas considerações que já estão na nota técnica produzida pela Fiocruz – temos que o pacote de estudos da

cihexatina mostrou que ela tem uma toxicidade aguda extremamente elevada, principalmente considerando as vias oculares, dérmica e inalatória, a acentuada toxicidade reprodutiva com o principal efeito as malformações fetais (teratogenicidade), que foram relatadas tanto em ratos, quanto em coelhos e por diferentes vias de exposição, dérmica e oral. E também nos casos em que não houve malformação, ela mostrou que ela também é tóxica para o organismo materno e induz perdas pós-gestacionais em doses muito baixas levando a embriofetividade e aos abortamentos. Interessante ressaltar em relação à consulta pública, só para reforçar, não houve nenhuma manifestação, dentre as que foram contrárias à proibição da cihexatina, questionando o fato se ela seria ou não seria teratogênica, não houve nenhuma manifestação dizendo que esses dados que por esses dados não dá para concluir que ela é teratogênica, ou não, temos outros dados que mostram que ela não é. Aparentemente, havia uma definição em que todos concordavam que ela é uma substância teratogênica e em função da lei proibir substâncias teratogênicas é que surge todo esse contexto da reavaliação.

A SITUAÇÃO REGULATÓRIA DA CIHEXATINA

Gerente de Normatização e Avaliação – Bom, aí, de novo está sem título. A situação regulatória da cihexatina. Ela está com o registro cancelado ou banido em vários países, como por exemplo, na Austrália registro cancelado, Áustria ela está banida, Belize banida, Canadá banida, Estados Unidos banida, com restrição severa para importação de produtos cítricos processados. China o registro está banido, Filipinas registro cancelado, Japão banido, Kuwait banido, Líbia registro cancelado, Laos banido, Nova Zelândia registro cancelado, Paquistão banido, Reino Unido banido, Suécia banido, Tailândia banido, União europeia ela foi cancelada do anexo I e os países membros tinham um prazo até ano passado para comercialização dela e na própria União Europeia existe o prazo para aceitação de resíduos para importação até 4 de outubro de 2009, a gente tem a diretiva da União Europeia aí também, se alguém quiser e tiver interesse. Também nos Estados Unidos, ela está com o limite de resíduos para importação até 13 de junho de 2009, então, ela já está proibida de registro lá, não está sendo mais comercializada é só o suco de laranja e praticamente o suco de laranja que é importado do Brasil, que são aceitos os limites de resíduos até essas duas datas. Se alguém tiver interesse a gente pode

disponibilizar as publicações dos dois órgãos regulatórios tanto da FIFRA, que publica o da EPA, quanto o da União Européia.

E fato curioso também é que a cihexatina ela está sem registro, ela teve o registro cancelado no país de origem, na Itália.

Bom, os produtos que estão registrados no Brasil e aí esse título dessa transparência **Produtos registrados no Brasil são:** Cyhexatin Técnico Oxon, de propriedade da SIPCAM, produto técnico; Cyhexatin Técnico CHEMIA, que foi registrado por equivalência, de propriedade da CHEMIA do Brasil, Cyhexatin Técnico QUIMINAS que é da SIPCAM, este produto não estaria, o registro dele se fundiu com registro o do Cyhexatin Técnico Oxon, ambos são da SIPCAM, mas eles constam, ambos constam ainda do agrofit e enfim, a gente não sabe a real situação dele, mas de todo caso consta com um número de registro relacionado a ele. E os produtos formulados registrados são o Acarstin da SIPCAM, o Acarmate da SIPCAM, ambos registrados para citros, O Sipcatin 500 da SIPCAM registrado para citros, café e maçã, e o Hokko Cyhexatin 500 da ARISTA, registrado para citros, berinjela, morango, maçã e pêssego. São estes os produtos.

A VENDA DE CIHEXATINA NO BRASIL (que é o título da transparência que também não está aparecendo), de 2001 a 2007, conforme relatório de venda da empresa SIPCAM e o SINAGRO de 2008. No ano de 2007 as venda no Brasil foram de 131 toneladas, ano de 2006: 95 toneladas, ano de 2005: 65 toneladas, ano de 2004: 49 toneladas, ano de 2003: 81 toneladas, ano de 2002: 93 toneladas, ano de 2001: 180 toneladas. Enfim, a gente poderia continuar, temos ainda disponíveis os dados acho que desde 98 ou 99 é série de 10 anos, mas fica em torno, dá uma média de 80 toneladas por ano aí pegando os anos que foram vendidos mais e os anos que foram vendidos menos.

A venda da cihexatina por estado no ano de 2007, e aí a gente fez uma série histórica pequena, mas também se repete em toda a série histórica dos últimos pelo menos 8, 10 anos, ela está concentrada um pouquinho em Minas Gerais, em torno, não chega a 2 toneladas, no Paraná não chegou a 2 toneladas no ano de 2007 e São Paulo com 108 toneladas de ingrediente ativo. A mesma coisa 2006, Minas teve um pouco mais em torno de 6,5 toneladas, Paraná 2,6 toneladas e São Paulo 85,91 toneladas e esses são também, os estados que estão aparecendo aqui são todos os estados para onde houve venda da cihexatina nesse período. Igualmente no ano de 2005, São Paulo 120 toneladas de ingrediente ativo, Paraná 2 toneladas, Minas

Gerais 11 toneladas, os outros lá ficam em torno de 0,04. Aqui também em 2004, aqui não apareceu o número, mas é em torno de 120 toneladas para São Paulo e em torno de 5 toneladas para Minas e um pouquinho para os outros estados.

Os ingredientes ativos registrados para o ácaro da leprose da praga que é a principal praga ou alvo biológico, para o qual está sendo argumentado a necessidade de registro da cihexatina, são vinte e poucos, vinte e três produtos técnicos: Propargite, Bifentrina, Etoxazol, Azociclotina (que ficou em laranja e por isso não aparece na tela), Dicofol, Tetradifona, Flufenoxurom, Clorfenapir, Enxofre, Fenpropatrina, Dicofol (de novo), Espirodiclofeno, Hexitiazoxi, Óxido de Fembutatina, Óleo mineral, Dinocape, Fenpiroximato, Quinometionato, Bromopropilato, Amitraz, Acrinatrina, Piradabem, Hexitiazoxi e Tetradifona, são esses os produtos.

Então, voltando na consulta pública que nós publicamos, na consulta pública 31 em função da toxicidade reprodutiva da cihexatina, nós demos o encaminhamento de cancelamento dos informes de avaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados, a base do ingrediente ativo, bem como do cancelamento da monografia do ingrediente ativo cihexatina e dos limites máximos de resíduos para todas as culturas. Isso foi o regulamento que nós colocamos em consulta pública juntamente com a nota. E é este o motivo pelo qual a gente está aqui hoje para discutir isso. Vocês têm alguma pergunta com relação à apresentação?

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – Essa consulta já foi colocada?

Gerente de Normatização e Avaliação – Essa é a consulta pública que publicou a nota, que foi de 25 de julho de 2008.

Gerente Geral de Toxicologia – Ai passou pela encrenca judicial e tal, e chegou agora a esse momento.

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – Achei que fossem só os dados.

Gerente de Normatização e Avaliação – Não, ela é de 25 de julho.

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – É que ela não tá aqui... É a notinha que coloca a nota

Gerente de Normatização e Avaliação - Aí, desculpa.... é que foi só a nota

Gerente Geral de Toxicologia – Bom, então deixa a apresentação aberta para qualquer esclarecimento, perguntas e depois se tiver alguma coisa estranha na apresentação.

Gerente de Normatização e Avaliação – Eu vou deixar

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Eu queria dividir em dois momentos aqui a colocação do Ministério da Agricultura, eu vou fazer algumas perguntas, acho que ficou muito boa a apresentação e depois fazer umas considerações agronômicas sobre o aspecto, acho que inclusive a Leticia colocou dados aí que contextualizam bastante a situação do produto no Brasil, ficou bem interessante. É só para entender você apresentou teratogenicidade ou efeitos reprodutivos, a principio não seria um dos primeiros aspectos de preocupação da ANVISA quando levantou o processo de reavaliação, quer dizer seriam carcino,

Representante da ANVISA – Eram 3 motivos: toxicidade aguda, carcinogenicidade e teratogenicidade. Eram todas suspeitas até se fazer a avaliação, e após isso, o que ficou mais confirmado foi tanto a toxicidade aguda acentuada quanto a toxicidade reprodutiva.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Uma coisa que eu fiquei na dúvida, a gente falou assim, essa fórmula micronizada, às vezes a gente acha que as empresas propõem formulações mais modernas, formulações mais avançadas vamos dizer assim né? para poder reduzir alguns efeitos de toxicidade aguda nesse processo. Aí você falou que isso vai até ampliar. Aí a gente cria um censo comum de que formulações mais modernas, mais avançadas vão mitigar determinados efeitos agudos, por exemplo no campo. Como fica essa nossa situação nesse caso?

Representante da ANVISA – É porque nesse caso o tamanho da partícula está sendo limitante para a absorção, então como ela tem um efeito teratogênico, o fato de ela estar micronizada, o efeito pode ser mais pronunciado.

Gerente de Normatização e Avaliação – Mas tem estudos feitos com a forma micronizada que apresenta diferenças.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – É que eu fiquei surpreso, assim, nem sempre uma formulação mais moderna não necessariamente vai trazer menos efeitos adversos

Representante da ANVISA – Ela pode ter uma eficácia agronômica até maior pelo fato de ser micronizada, mas pensando as questões de saúde, como ela pode ser

absorvida mais rapidamente, o próprio estudo de teratogenicidade feito com as duas formas micronizada, mostra que ela tem uma maior absorção e por isso, os efeitos são mais pronunciados, nesse caso.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – E você falou que a cihexatina também tem uma classificação altamente tóxica, mas a monografia da ANVISA fala que o produto técnico é classe II, é uma classificação equivocada?

Gerente Geral de Toxicologia – Ela pode ter sido feita, mas a reavaliação visa corrigir exatamente isso, coisas que foram feitas no passado baseado em outros estudos, a gente recebeu uma série de outros estudos, aí tem que verificar, mas se tiver ocorrendo isso que você está falando é uma questão que a reavaliação a gente vê, arruma e isso e se corrige.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Bom, é que ficou evidente a alta toxicidade aguda do produto. Bom, eu vou fazer alguns comentários, o *endpoint* então principal da cihexatina de fato foi a questão reprodutiva ou de teratogenicidade, o grande gargalo, o grande problema. A gente fez uma avaliação previa antes da reunião, e assim para deixar claro também no procedimento de reavaliação, a empresa não fez nenhuma manifestação posterior à apresentação da consulta pública para vocês, ou seja, não contextualiza nenhuma posição com relação à posição da ANVISA?

Gerente Geral de Toxicologia – De estudo toxicológico não, as manifestações que vocês vão ver aí

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – São da consulta pública né?

Gerente de Normatização e Avaliação – Ela não apresentou nenhum estudo de que demonstrasse que o produto não é teratogênico.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura - E a princípio pareceu, pareceu não, ficou evidente que assumiram esse conceito desse *endpoint* de teratogenicidade.

Gerente de Normatização e Avaliação – Tanto que eles apresentam, querem fazer estudo para avaliação de risco de consumidor, de trabalhador exposto e não sei o quê e tal e tal, mas eles não contestam, não apresentam nenhum novo estudo de que o produto é não teratogênico e causador de efeito reprodutivos.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Mas não houve nenhuma manifestação tipo técnica? Não houve um aporte de interpretações técnicas

Gerente Geral de Toxicologia – Onde tá a da empresa? Vamos ver aqui

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Então em principio ela assume que essa avaliação é a avaliação correta do produto?

Representante da ANVISA – Aqui, a Sipcam se posiciona contra a retirada da cihexatina e encaminha um parecer técnico sobre a toxicidade reprodutiva e pré-natal que é exatamente o mesmo estudo que já tinha sido

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – É um parecer ou um estudo?

Representante da ANVISA - Tem um parecer, mas que usa os mesmos dados, os mesmo estudos que a gente já tinha aqui na ANVISA. Uma avaliação de risco ocupacional com o produto Sipcatin 500 SC para saúde humana.

Representante da FIOCRUZ – O que seria até antiético né? Você tendo resultado em duas espécies de teratogenicidade, um estudo ocupacional em humanos é antiético em relação a saúde publica, é proibido

Gerente Geral de Toxicologia – Se fosse passar por uma comissão de ética

Representante da ANVISA – Não passaria, porque quando você tem evidencias em duas espécies em animais você não vai para estudos de ensaios clínicos, inviável. Eles (a empresa) têm uma nova proposta de monografia excluindo as culturas de berinjela, café, maçã, morango e pêssego e a manutenção da cultura de citros. E foi aumentando o período de carência de 30 para 90 dias e o limite máximo de resíduos de 0,5 para 0,01. E eles falam que vão fazer novos estudos de resíduos para suportar esses novos limites, também falaram que iam encaminhar duas vias de modelo de bula com as novas recomendações de uso, esclarecimentos sobre o cenário internacional da cihexatina apresentado na nota técnica, discussão sobre as lista de ingredientes ativos para substituição e estudos adicionais (também esses de absorção a gente também já tinha), e uma proposta de aplicação na cultura de citros somente através de equipamento tratorizado.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura - É a ultima contribuição

Representante da ANVISA - Acho que nem está por ordem de chegada aqui na ANVISA.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Tá, bom, com relação a cihexatina eu só queria tecer alguns comentários sobre a questão agrônômica, aí a Marcela se quiser pode me ajudar. De fato isso é um produto antigo, ninguém tem dúvida disso, é um acaricida, um organoestânico, a gente tem dois representantes basicamente no registro, não é o cyhexatin, tem um outro organoestânico registrado também

Gerente de Normatização e Avaliação – Azociclotin

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – É o azociclotin, que na verdade no processo de síntese dele eles devem ter processos parecidos para chegar a mesma finalidade específica né, e obviamente eu não sei se pode fazer uma correlação, mas se a questão é dos organoestânicos ou não, isso pode ter um efeito similar nas próprias características toxicológicas. E acaricidas em geral são produtos complicados, são normalmente mais tóxicos que os outros produtos, assim como os inseticidas né? porque tem uma ação muito específica nos insetos e tem obviamente uma toxicidade muito maior para mamíferos e são assim, quer dizer, a eficiência desse produto ele está relacionada exatamente com a capacidade que essa praga tem de criar resistência, de ter outros efeitos advindos, então com o passar do tempo a gente começou a desenvolver, a pesquisa começou a desenvolver outros produtos até mais eficientes, mais modernos e menos tóxicos do que esse, hoje tem um produto que tem um sucesso fantástico, acho que, não tem empresa aqui, a gente pode falar francamente e o Envidor da Bayer, é um produto realmente muito interessante, muito menos tóxico para os mamíferos, então, mas que acaba sendo utilizado de uma forma tão intensiva que acaba gerando nesse tipo de praga uma resistência muito grande e todas as pragas vão ter efeito de resistência, tanto lagartas, quanto ácaros e tal. Mas os ácaros e os afídeos especificamente por terem algumas características de reprodução mais intensa né? o posicionamento tanto da planta, mas tem uma geração de resistência maior, é obvio, a gente tem uma série de produtos para poder controlar esses ácaros, mas se você for ver os produtos que são utilizados em citros normalmente tem um amplo espectro de ação, eles atacam todos os tipo de pragas de fato eles conseguem atingir, e os ácaros também. E uma característica interessante na questão do citros, que é só para deixar claro para você, é o seguinte, que a gente sabe que as culturas que estão listadas na monografia da cihexatina à exceção do citros, todas são culturas ditas menores e tem aplicação costal que é insustentável para um produto

que tem uma toxicidade aguda desse tipo, quer dizer, você tem que restringir um tipo de aplicação dessa obviamente, então a preocupação que nós temos também, somos signatários de FAO e tal, a gente tem que acabar com os *high hazard pesticides* a gente tem dar um jeito de criar um senso disso aí, a gente sabe disso (... áudio ruim), então retirar essas culturas, até porque o manejo de ácaro em berinjela não é um grande problema para a agricultura, a gente sabe que consegue passar sem isso. E esse ácaro, por exemplo, é um dos motivos dos levantes do pessoal de citricultura de São Paulo, ele é um ácaro que originalmente veio do café, então um ácaro que dificilmente era controlado no café e com a diminuição da cafeicultura no estado de São Paulo, migração para outras áreas altas e tal e de temperaturas diferentes não foi mais um problema, migrou para a citricultura, que aí continua sendo uma área de intensa cultura no Estado de São Paulo. Eee, citros é quem usa esse produto, e considerando o volume de uso, não é um produto de larga utilização em citros, apesar de ser a cultura que mais usa o produto né?, E o estado de São Paulo, não é um produto que é usado sempre, é um produto que é usado em uma razoavelmente em rotação, principalmente por com esse envidor, para poder quebrar a resistência a esses produtos, e uma das preocupação que a gente tem obviamente, é claro se eu mantenho o Envidor, que é um produto extremamente benéfico, extremamente moderno, mais..., menos tóxico, mas coloco ele como uma alternativa única, não única, mas uma alternativa muito eficiente para este tipo de praga você acaba condenando esse produto num prazo curto, 3 - 5 anos, a perda de resistência, a perda do produto pela resistência, aí você vai ter que quebra a resistência desse ácaro, com produtos que normalmente estão fora do mercado, não por reavaliação, mas vão sendo descontinuados naturalmente, como caso do dicofol, que é um organoclorado, que a própria citricultura começa a não querer utilizar né? porque é um produto que tem alta eficiência, mas é um produto que por ser um produto organoclorado não é bem visto no mundo inteiro, como os consumidores no Brasil, como fornecedores de matéria prima agrícola não pode utilizar um produto que tenha essa característica. A própria cihexatina é mesmo questionada nesse ponto né? por ser, está numa fase de descontinuidade internacional, ela acaba sendo até não utilizada com tanta intensidade pelos citricultores porque isso pode ser que dê nos nossos produtos agrícolas principalmente lá fora, o Luiz Claudio já até colocou isso na abertura. Então a nossa preocupação é, primeiro uma retirada da cihexatina eu acho que é necessário para

poder preservar a população do processo de toxicologia aguda e da exposição de populações heterogêneas, os aplicadores são heterogêneos, se a teratogenicidade é um efeito ela está muito mais associada a aplicadoras né? em idade fértil, é muito preocupante, e a gente não pode, por exemplo, numa situação de baixa tecnologia, como é a de agricultura familiar, como é a de hortaliças e tal, expor uma população a isso, a gente não pode aceitar. Agora a gente esteve visitando a fundecitrus, várias áreas de citricultura no estado de São Paulo e a EMBRAPA que faz a lista da produção integrada de citros né? e questionando, porque a gente não queria ter o viés da indústria trazendo para a gente a importância do produto, a gente acha que, apesar da indústria ser um dos setores que a gente tem que ouvir nesse processo, não pode ser o único, porque a gente tem que representar o agricultor, o nosso cliente principal é o agricultor. E a gente levantou isso junto à EMBRAPA e junto ao setor citrícola organizado no estado de São Paulo e eles disseram que apesar de não ser um produto altamente utilizado ele é importante nessa etapa de manejo dentro da citricultura. E a minha preocupação era, bom, mas em qualquer citricultura do estado de São Paulo? Porque aí eu posso correr no mesmo erro de aplicadores não tecnicados estarem tendo acesso à esse produto e estarem sujeitos a qualquer um desses efeitos aí, de teratogênese ou efeitos tóxicos agudos; falou que normalmente não, essas empresas que utilizam esse produto, utilizam assim como utilizam o aldicarbe, que é um produto que eles sabem que é importante para que se preserve dentro do manejo da citricultura, porque o aldicarbe é um inseticida sistêmico, não pode ser usado indiscriminadamente porque você acaba com os inimigos naturais, mas ele tem que ser utilizado de uma forma razoável e racionalizada nas bordaduras para poder mitigar determinados afídeos e tal. Então eles têm, a citricultura tecnicada sabe que não pode perder, por exemplo, o Envidor e que tem que manter uma alternativa para poder combater determinados ácaros que tem esse problema. Então quando o Ministério fala assim: Ah, nos precisamos preservar o produto ou não, então acho que a gente tem que realmente restringir ao máximo esse produto, se a gente puder preservar ele para a citricultura numa situação né? de rotação, é claro que a gente não pode, a gente sabe que reavaliação desse tipo causa um determinado movimento no próprio setor industrial, que aumenta a importação, como para paration, metamidofós, até porque a gente está movimentando lá na própria coordenação para poder regular esse processo, mas a gente podia estabelecer tetos e clientes específicos, para determinados usos

desses produtos, que garantam por exemplo que os efeitos que possam acontecer com esse tipo de produto, sejam mitigados, quer dizer, sejam controlados pela situação da tecnologia que a gente pode utilizar o produto. A nossa preocupação é: retirar simplesmente esse produto imediatamente a gente vai causar uma lacuna no uso principalmente de produtos muito eficientes, muito modernos como é o caso dessas novas moléculas, e eu não tenho visto novas moléculas tão eficientes quanto o Envidor, por exemplo entrando para isso, o que nos causa uma outra preocupação, quer dizer para acaricidas e outros produtos, a gente acaba tendo uma dificuldade de produtos modernos, quer dizer, produtos que nos desejássemos estar registrado para substituir produtos antigos, então para preservar os novos a gente tem que usar os antigos, sei lá, a cada dois anos ou a cada três anos em 20% da área para poder controlar aquelas as pragas e criar a zonas “tampão” para determinadas áreas. E aí quando você vê a comercialização da cihexatina não é a toa porque São Paulo foca , a gente tem citros na Bahia, a gente tem citros em Minas, tem citros no Paraná e tem citros no Rio Grande do Sul, mas esse ácaro, por exemplo, ele só é importante na região do trópico, por isso que na Flórida por exemplo lá quando você sobe do trópico aquilo ali já não, eles tem o ácaro, mas não tem a doença que o ácaro transmite, então é uma forma de controle extremamente complexa para a citricultura paulista, e aí a gente tem como é o centro de citricultura no mundo hoje que exporta essa maioria a gente precisa de fato controlar. Reduzir LMR eu acho que é fundamental, se a gente está no limite de cancelar esse LMR no mundo a gente tem que trazer esse intervalo de segurança de fato mais para trás para poder manter o LMR a zero, acho que 0,01 que é o limite do método. Eu não sei. A posição do MAPA é a seguinte: E.., eu acho que a gente tem que, vocês fizeram um bom trabalho levantando os dados toxicológicos do produto, não há dúvida de fato, nem a empresa mesma colocou sobre os problemas que eles trazem, a preocupação do MAPA é de fato com a citricultura, com o uso não, vamos dizer intensivo do produto, mas de rotação para preservar alternativas mais modernas. Essa é a posição

Gerente Geral de Toxicologia –Você quer complementar?

Representante do MAPA – Não, não

Gerente Geral de Toxicologia – Kênia, você quer falar?

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – Posso falar um pouquinho. Bom, primeiro eu queria está colocando que a gente fez uma busca nos

dados que a gente tem no IBAMA né? Principalmente relativa a essa avaliação que foi feita pela ANVISA e na verdade esses estudos são bastante antigos né? Foi avaliada a época, o parecer foi de 92 se eu não me engano “tá” quando foi avaliado pela primeira vez, foi adequação à legislação e já se coloca que tinha alguns efeitos, mas que não dava para se comprovar né? E a gente tem, se ele está sendo banido em outros países, está se tendo conhecimento melhor da molécula, o produto realmente mais do que justo de ser reavaliado. Então se a empresa não aportou nenhum outro dado “tá”, e com os estudo que se tem realmente se comprova que ele tem esses efeitos, nós apoiamos totalmente a ANVISA na sua decisão de está retirando, porque em termos ambientais quando esse produto foi avaliado a preocupação maior se tinha né? o aporte né? que poderia ter da utilização do produto em termos de estanho isso foi avaliado à época né? quanto que seria a quantidade a ser utilizada, em que cultura e a questão da toxicidade para organismos aquáticos que o IBAMA fez restrição desde do primeiro registro no produto formulado para não utilização do arroz por inundação, então a gente já tirou isso do PPA a gente indeferiu esse uso, então a gente desde o primeiro registro a gente já fez esse indeferimento, então apesar de não ter feito uma reavaliação, mas a gente apóia totalmente né? porque se está comprovado isso, é competência da ANVISA e a gente tem que está apoiando mesmo se está tendo efeito para o homem a decisão aqui é conjunta né? Você quer complementar alguma coisa Cíntia?

Representante do IBAMA – Não, concordo com você.

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – É porque a gente pegou os dados né?, deu uma avaliada

Representante da FIOCRUZ – Inclusive esse, o estudo em organoestanhosos eles são tóxicos para o meio ambiente também, eles causam problemas ambientais graves, eles são considerados desreguladores endócrinos em diversas espécies.

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – Já ouvi falar, principalmente organismos aquáticos, a gente tem o caso do TBT, nas tintas anti-incrustante, que é uma discussão internacional também que o meio ambiente está participando.

Representante da FIOCRUZ – Diversos países da Europa o TBT já foi banido também por conta disso porque diminui a produção no caso de ostras né? na França. Então o prejuízo econômico é muito grande. Então esses organoestanhosos

além de tóxicos para o meio ambiente, nós vimos que eles são tóxicos para o homem né?

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – Mas aí depende do local que você utiliza, a gente tem o problema da Baía de Guanabara, a questão onde os navios aportam ali, a gente tem estudos realmente comprovados com relação a isso. Mas a utilização do produto é outra que a gente não faz essa avaliação né? Em termos de agrotóxicos e pelo fato de ser na cultura de citros a gente não tem maiores preocupações nesse sentido né? Por isso ele continua sendo liberado.

Gerente Geral de Toxicologia – Bom, deixa eu só, Rangel, eu vou fazer algumas perguntas com relação à essa situação que você coloca do produto. Na realidade a gente trouxe aqui que nós temos 22 né?

Gerente de Normatização e Avaliação - 23

Gerente Geral de Toxicologia - 23 produtos hoje que são possíveis alternativas, produtos registrados para o ácaro, quer dizer, em tese todos tem eficácia, todos têm eficácia porque estão registrados, autorizados para essa finalidade. Então essa aí é uma das questões que eu trago, pode ser que uns tenham um pouco mais, um pouco menos, mas tem que ter eficácia, porque senão não pode estar registrado, vão tem que ser retirado do registro porque não funcionam para aquela praga. Então em cima disso, quer dizer, já respondendo a essa questão, tem uma outra, com os produtos que estão colocados hoje, com esses 23 produtos, mais esse que tem alta eficiência, mais com a situação que é o mais restrito ao estado de São Paulo, e o ácaro não é um dos maiores problemas que a citricultura enfrenta. Você tem estratégias de manejos as mais diversas, a citricultura enfrenta outros problemas, hoje inclusive com a redução de área plantada em função de outras culturas que tem melhores rendimentos, mas isso é uma outra questão, mas não tem possibilidade de manejo, sem a cihexatina? Visto que a gente aqui está apontando para você que tem uma série de aspectos toxicológicos que não são só os agudos, são os crônicos, e quando a gente fala de crônicos nem sempre ele tem uma dose relação, uma dose relacionada; está no suco de laranja e os países lá fora inclusive vão colocar limite de detecção no método, não vão aceitar nem tolerância de importação, quer dizer, isso para um país que exporta suco de laranja isso se torna um problema. Então, não existe outra possibilidade de manejo, quer dizer, o Ministério da Agricultura não pode ter uma proposta clara em relação como manejar esse tipo

de ácaro com as várias alternativas, inclusive aquelas que vão além produto, que a gente sabe que em agricultura você tem muita coisas que vai além produto, para determinadas pragas e tal que não são relacionadas só ao inseticida versus praga.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Você tem razão, com relação a isso pode ter certeza que o ácaro não é a principal praga do citros, hoje eu acho que o *greening* pode ser considerado como uma das pragas mais complicadas, na verdade é um psilídeo que transfere uma doença para o citros, é extremamente complicado, e está tendo várias estratégias de controle e tem mobilizado a citricultura paulista para poder controlar isso com estratégias de manejo, que eu acho que é o mais importante, erradicação de plantas e etc, está muito interessante. Com relação à grade de produtos, foi o que eu falei, de fato vários desses produtos, por exemplo abamectin, uma série de outros produtos, inclusive uns juvenóides, uns inseticidas juvenóides que tem uns testes muito interessantes, por que não se espera que um produto como esse tenha efeitos em ácaros, mas eles acabam tendo alguns efeitos interessantes e são complementares, porque eles acabam atingindo outros tipos de pragas na lavoura e atingindo o ácaro também, então quer dizer, existe uma gama de produtos que para manejo é interessante. O que a gente precisa ter na verdade é essa, é sempre o portfólio ideal, vamos dizer, não existe né? Quanto mais produtos, maior o número de mecanismos de ação, para o engenheiro agrônomo melhor. O engenheiro agrônomo prefere utilizar produtos menos tóxicos, de classificações toxicológicas menores, interessante que isso é interessante para o próprio negocio do agronegocio, utilizar produtos classe 1 não é desejável, você sabe que a citricultura por exemplo utiliza muito isso, a citricultura acaba utilizando, a produção integrada, por exemplo, de certa forma vai marginalizando produtos classe 1, então você acaba utilizando produtos menos agressivos como é o envidor, por isso que eu digo eu falo do envidor, porque o envidor é de fato um produto muito utilizado para esse manejo. E para quebrar essa, esse ciclo de envidor o pessoal tem utilizado vários produtos, se você for ver por exemplo nos últimos anos o uso de dicofol, que é um produto registrado, vamos dizer assim, ainda lamentavelmente ainda continua, deveria ter criado uma descontinuidade mais cedo desse produto, ele ainda é utilizado na verdade para quebra de resistência desse produto, e a cihexatina apesar de ser utilizada na citricultura ela não é utilizada em um volume suficiente para atacar toda a área, ela é utilizada normalmente quando você está patinando com o envidor, não

está tendo aquela aplicação tão eficiente com aquele produto que é desejável no processo. Se a pergunta for direta assim: A citricultura paulista vai sobreviver sem a cihexatina? A resposta é fácil: vai. A citricultura, quer dizer a agricultura vai sobreviver a essas pragas, a gente vai acabar achando estratégias de manejo; vai ficar mais difícil para você manter por exemplo uma eficiência tão alta desse produto menos tóxico, quer dizer, utilizar ele em 20% da área trianualmente para poder baixar isso aí em uma forma rotativa, preserva mais a estratégia de manejo de controle, é o que os agrônomos passam para mim. Eu não sou especialista em ácaro, não sou especialista em citros e por isso que eu queria ter trazido o Papa aqui para a gente poder detalhar esse aspecto. Você que é agrônomo também você sabe que a gente não sabe de tudo, é extremamente complexo essa situação e por isso que eu fui no pessoal da EMBRAPA, eu estive com o pessoal da EMBRAPA inclusive em um seminário em Ouro Preto sobre “PIF” e perguntei eu falei olha eu preciso de uma ajuda, eu quero de saber do cihexatin, é importante para vocês ou não é? Ele falou: Rangel, posso responder daqui a pouco? Eu falei, pode! Aí ele consultou os técnicos, quem estava trabalhando na produção integrada e falou o seguinte: olha, o cihexatin faz parte da lista da produção integrada, por quê? Porque apesar de ser um produto ainda de classe alta que tem todos esses problemas de ser meio renegado, ele ainda faz parte desse manejo, o produtor de produção integrada não pode usar o cihexatin indiscriminadamente, ele tem que usar isso associado necessariamente com outros produtos, mas para a quebra da resistência eles acabam utilizando essa ferramenta. Então, não sei se eu respondi a sua pergunta, de fato a gente passa sem, a gente consegue fazer uma estratégia de manejo, mas vai ficar mais complexo e com menos alternativas para a gente poder atingir esse objetivo na citricultura.

Gerente Geral de Toxicologia – Você respondeu sim, quer dizer, na realidade a citricultura sobrevive sem a cihexatina,

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Sobrevive sim

Gerente Geral de Toxicologia - E com certeza a gente não sobrevive com as incertezas que decorrem de uma exposição a uma substância que causa efeitos crônicos, que é reconhecido pelos estudos que já foram feitos, que não tem sido mais estudado, até por conta disso, não se investiga mais, a molécula velha como foi dito aqui e que investir nela é saber que vai aprofundar mais ainda aqueles

efeitos que já foram relatados, por isso que as empresas, ninguém mais faz estudo e o mundo está banindo

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – De fato é uma molécula que está em descontinuidade internacional

Gerente Geral de Toxicologia - Exatamente, quando você chega nos países eles vão trabalhar como o limite de detecção do método, então a gente não está trabalhando nem com tolerância de importação, isso é para 2009. Isso talvez seja uma posição, apesar da citricultura manifestar muitas vezes interesse no produto que pode comprometer o produto dela e a visibilidade do país por ele manter no seu portfólio um produto que está sendo banido, já foi banido pelos principais importadores de citros, de suco de laranja. Então é essa a questão, o que a gente está dizendo aqui, que a gente chegou a conclusão de que o produto tem efeitos que são inaceitáveis do ponto de vista de saúde humana, estão dentro do marco legal, então é essa a questão. E se a citricultura sobrevive, quer dizer, você citou dois, mas nós temos mais 21, tem enxofre, tem, pode ser que se faça.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Você sabe que o enxofre é um problema né?, o enxofre é um excelente acaricida, desde a época dos fenícios.

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA - Acho que há 2.500

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura - Mas ele, o enxofre é conhecido até dos gregos como um grande fungicida e inseticida. Mas o grande problema do enxofre é que você para poder fazer um controle do jeito que a citricultura precisa, com menos entradas, mais intervalo, mais residual, que a gente chama no processo da praga, você precisa entrar com ele de 5 em 5 dias, nem semana, quer dizer uma aplicação de enxofre nessa frequência inviabiliza qualquer aplicação, mas ele ainda é muito utilizado, por incrível que pareça o enxofre ainda é muito utilizado né? e aí

Gerente Geral de Toxicologia – E esse a gente sabe que do ponto de vista toxicológico ele tem problemas mínimos, então você pode passar, a citricultura tem que pensar, porque muitas vezes a gente sabe que existe uma acomodação econômica, de começar a estabelecer estratégias de manejo para encontrar outros caminhos e não só apoiar na cihexatina que provavelmente já está sendo reduzida, se você olha o mapa ali e vê que está só no estado de São Paulo é sinal que no resto do país, que também planta laranja, pode ser em menor escala, mas que

planta laranja, está sobrevivendo, está controlando esse ácaro de várias outras maneiras.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – É, o ácaro na Bahia, por exemplo, não é um grande problema de vetor de doenças, por isso que eu falei, é uma situação regionalizada ao estado de São Paulo, mas de fato, como você falou, a gente sobrevive a isso, a gente sobreviveu ao cancro cítrico.

Gerente Geral de Toxicologia - É, por mim. Pode ser que como não tem pesquisas continuadas, se pesquise outros com efeitos melhores e tal, para que a gente possa retirar esse produto do mercado brasileiro.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Eu acho que é assim: a gente precisa reaprender

Gerente Geral de Toxicologia – Ele já não tem grande significado, ele tem várias alternativas de uso, significado que eu digo econômico, porque quando você vai pegar todos em termos de valores, o valor também em termos de custo ele ainda é mais caro que muitos que estão ali

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – O que eu preciso deixar claro para vocês é o seguinte, qualquer retirada dessa natureza, principalmente de uma cultura que é tecnicada como é a de citros, ela exige do agricultor e do citricultor, um reaprendizado para o manejo, ele precisa identificar quem são as outras ferramentas ali, para ele poder substituir aquele produto. Porque eu sempre comento isso nas reavaliações, quando a gente retira um produto, a gente cria um hiato, esse hiato vai ser suprido por produtos bons e por produtos piores, a gente não vai conseguir atacar todos os produtos ruins em uma tacada só aqui, a gente sabe que tem produtos complicados.

Gerente Geral de Toxicologia – A gente está reavaliando por partes

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – A gente está reavaliando por partes, então isso a gente tem que colocar na nossa conta, e isso me deixa um pouco apreensivo, porque de fato a gente tem nessa retirada, a gente vai precisar fazer um mecanismo de ação, a gente não está falando só de grupos de produtos, não só de números de produtos, mas de mecanismos de ação que atuam diferentemente nesses insetos, nesses ácaros e que eles vão precisar reaprender a fazer isso, quer dizer, como é aprender? Eu dou um exemplo muito clássico do *greening*, quer dizer, eles reaprenderam a fazer citricultura no Brasil, porque o *greening* se a gente continuasse a fazer de jeito que a gente estava trabalhando,

abandonando pomares que virariam cana dois anos seguintes, a gente não teria mais citros no Brasil, então foi feito um grande trabalho de fiscalização, manejo, que não tem nada a ver com produto, tem a ver com arranquio de plantas, vão ter que reaprender um monte de conceitos. Então os consultores vão ter que reaprender, quer dizer, olha, eu perdi essa alternativa, o que eu vou usar agora? E aí não é simplesmente pegar o Agrofit e lançar, porque a gente sabe também que dos produtos que estão no Agrofit, nem todos estão em comercialização né? Dos 1.400 registrados, esse é o maior desafio para a gente né é filtrar quais de fato estão no mercado, porque hoje se você for em uma revenda lá e falar me dá produto tal, não vende desde 1995. Então eu só estou dizendo assim, é isso aí, a gente precisa aos poucos ir abrindo espaço para moléculas mais modernas para poder nivelar nossa agricultura. Eu sempre digo para você, a minha comparação não é com a Europa, você de vez em quando me contesta com relação a isso, eu acho que o nosso consumidor tem que ter padrão de consumidor europeu, mas a nossa agricultura não é européia, porque a Europa não tem a agricultura como tem a brasileira, com essa diversidade, com essa pujança, nossa agricultura tem que ser comparada com outras agriculturas, e se agriculturas que a gente quer ser comparado estão retirando produtos e colocando outros mais modernos, então a gente tem que ser comparável. Quer comentar?

Representante do MAPA – Não sei se seria o caso, no caso, dependendo da decisão que for tomada, que o Ministério da Agricultura atuasse sugerindo uma agenda em relação ao produto.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – É, o nosso cliente né Luiz Claudio para que fique claro para você não é a SIPCAM, é só para ficar claro, por que isso não nos interessa, é um produto que tem uma agenda positiva dentro da SIPCAM, é a única empresa que está interessada em defender o produto, é!, mas a pessoa que eu troco informações é com a FUNDECITRUS, é com as pessoas que são clientes do Ministério de fato, organizações cooperativas, agricultores e tal que têm ali a base dessas informações, então a gente precisa de fato separar um pouco esse ambiente para poder fazer. Bom, o meu cliente principal precisa de que, quanto tempo para poder achar uma saída razoável para poder manejar essa situação, e mais para que não fique achando que o governo não está tirando um tripé do processo dele, porque na prática ele sabe que o cihexatin não é um grande alicerce para a citricultura, ele sabe que é algo mais pontual, ele vê de uma outra

forma, ele vê como uma redução de portfólio, então a gente precisa criar uma agenda de fato de trabalho para poder retirar esse produto de uma forma razoável dentro do conceito do próprio citricultor. Essa é uma visão que a gente tem.

Gerente Geral de Toxicologia – Bom, não estou dizendo que a gente esteja caminhando para uma conclusão aqui, na realidade todos estão de acordo com essa situação, que é possível fazer manejo.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Sim

Gerente Geral de Toxicologia – Que a citricultura sobrevive, o que falta aqui são os elementos para que a gente possa dar consequência à decisão

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Sim, exato! Para não ter dúvida disso

Gerente Geral de Toxicologia – E que elementos você...

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – E eu queria dizer uma outra coisa, sempre que você me perguntar sobre a essencialidade de um produto na agricultura eu vou me abster de falar que ele é essencial, porque eu ainda não vi nenhum produto que seja essencial na agricultura, porque a gente vai sobreviver. Essencial eu não vejo, eu acho que sem eles vai ser complicado, mas a gente vai sobreviver, o algodão sobrevive, a soja sobrevive, a gente vai. Mas a palavra essencial eu tento evitar, porque a gente como agrônomo sabe que a oferta de produtos e o arranjo que a gente tem a gente consegue trabalhar isso. Uma grande preocupação que eu tenho hoje é com a resistência, e não de açúcar, com resistência no geral, hoje a minha maior preocupação é aí os técnicos de vocês que participaram é sobre a resistência de plantas daninhas a glifosato, isso me preocupa demais, porque a gente sabia desde a época que a gente aprovou as sementes transgênicas a glifosato que a gente teria uma pressão de seleção a glifosato extremamente alta na planta, e hoje a gente está vivendo essa situação e fica achando que a panacéia é registrar um produto novo para poder controlar o mecanismo de ação, que na verdade não é verdade, a gente precisa preservar o glifosato para as próximas gerações, para a gente poder fazer rotação de culturas, rotação de ingredientes ativos. Então, essa é a preocupação, é isso que a gente tem que trabalhar lá no Ministério, agora a preocupação nossa, que o ministério tem, é de fato verificar com a citricultura quais são os volumes utilizados em cada região do estado de São Paulo desse produto, essa sazonalidade de uso e como vai ser essa retirada programada desse produto, porque apesar de estar evidente a não

essencialidade do produto para a citricultura, que eles não se sintam, por exemplo, sem uma ferramenta de estratégia de controle da noite para o dia, a gente precisa programar essa retirada.

Gerente Geral de Toxicologia – Quer fazer alguma colocação?

Representante da FIOCRUZ – Uma colocação com relação a avaliação toxicológica que a gente fez é que a gente se fixou mais na teratogenicidade, mas é importante também entender que nesses estudos nós verificamos que também foi tóxico, teve toxicidade pós-natal, essa toxicidade pós-natal indica o quê?, que no caso os animais, os ratos, coelhos, camundongos, em uma idade que pode ser comparada a da infância do homem, ele apresentou, a cihexatina apresentou efeitos tóxicos, então se parar para pensar no citros, na produção de citros, onde ela é usada, que produz suco de laranja, quem consome suco de laranja em nível alto são as crianças e se tem uma toxicidade pós-natal alta, então eu acho que é fundamental a retirada desse produto na cultura de citros, porque vários estudos mostraram isso também, além da teratogenicidade, essa toxicidade pós-natal.

Representante da ANVISA – Eu queria complementar a Márcia, porque você estava bem preocupado, não sei, na sua fala, o tipo de aplicação, que a gente ficaria mais com a preocupação com o trabalhador. Com as trabalhadoras, e na verdade pelo que a gente vê pelos estudos é que o nível de dose que não produz efeito, principalmente em relação à teratogenicidade, é extremamente baixo, a gente não consegue determinar o nível de dose que seria aceitável para a população em geral.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Ou seja, o resíduo, o resíduo no alimento poderia causar

Representante da ANVISA – Com certeza, e assim, principalmente quando você pensa em consumo de suco de laranja, que uma preocupação muito grande são as crianças, mas também as mulheres, porque acho que muito que se consome em termos de suco por exemplo em restaurantes é suco de laranja, eu acho que é um dos sucos mais consumidos, e nos níveis que a gente percebeu em relação à teratogenicidade, a gente não consegue estabelecer um nível que seria de fato seguro, por mais que a gente tenha essa preocupação do portfólio, das questões agrônômicas, que eu acho que é totalmente válido, o que eu falo sempre é essa preocupação, as pessoas...

Representante da FIOCRUZ – As crianças também são mais vulneráveis

Representante da ANVISA – São e você não vai ter estudos feitos com crianças, nunca vai ter, a gente não fala na quantidade de pessoas que hoje tem abortos que é muito grande, você não consegue estabelecer correlação com alimento hoje, é impossível

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Até porque a exposição não é só de um produto

Representante da ANVISA – Não, são de vários.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Eu queria só dizer que eu aprendi muito naquele seminário do Rio, eu entendi algumas coisas interessantes, principalmente com relação à essa questão da teoria da precaução, e entendo perfeitamente vocês, eu acho que se a gente tem a possibilidade de retirar alguns dos fatores que pode ser um fator contribuinte para isso aí, vamos tirar. Eu aprendi demais, eu gostei muito daquilo ali, inclusive de saber da dose mínima de referência, que é um, para nós agrônomos é muito interessante saber também das questões toxicológicas. O que eu queria dizer é o seguinte, eu acho que de fato a gente tem que atacar esses aspectos todos, agora só acho que a gente podia fazer uma coisa programada inclusive mitigando esses riscos, por exemplo, aumentar o intervalo de segurança, jogando para o limite do método por exemplo, ou quase desaparecendo o resíduo da aplicação muito antes dos 30 dias que estão propostos na monografia, eu acho que já é uma forma de, resolver o problema só retirando o produto de fato, mas de você diminuir muito a questão da presença do produto no suco, isso é uma coisa interessante, não sei, uma forma que a gente pode conciliar, daqui para lá, para a gente pode mitigar esses riscos até descontinuar esse produto. Só queria dizer assim, a descontinuidade desse produto, assim como de um monte de produtos antigos o Ministério sabe que mais cedo ou mais tarde isso vai sair, o que a gente precisa é programar isso de uma forma razoável para que a gente não cause um frisson tamanho na agricultura com incertezas nesse ambiente, é só isso

Gerente de Normatização e Avaliação – É assim, eu não diria nem precaução, porque precaução é quando você tem dúvidas à respeito de alguma coisa, aí você adota o princípio da precaução, neste caso não tem a menor dúvida sobre a teratogenicidade e o efeitos tóxicos, reprodutivos, com relação à reprodução da cihexatina. E uma coisa é você saber disso e outra bem diferente é você ter a comprovação desses efeitos. Esses estudos são antigos, porque nós não tivemos acesso a eles antes, a empresa se negou por várias vezes, primeiro porque ela tinha

conhecimento, não aportou aqueles estudos via transdérmica ela nunca tinha aportado para a gente, que demonstra um efeito muito pior, ela mudou a formulação, com a nova formulação nunca foi feito um tipo de avaliação toxicológica quando ela passou a fazer a formulação micronizada, quando foi solicitado o registro ela não aportou os dados, que não eram novos, mas que eram desconhecidos para a gente, quer dizer, demonstra uma série de coisas aí, inclusive má fé da empresa omitir e saber que ela não queria na verdade que fosse concedido registro para outra empresa, enfim, para ela permanecer como a única, ou ela quis de fato omitir esses estudos que colocavam o produto em uma situação muito pior. E a lei é muito clara né Rangel?, Ninguém discute o efeito que o produto tem, nem na consulta pública, nas duas vezes que foi possibilitado, anterior a publicação da nota, foi possibilitado um prazo para a empresa aportar novos dados, ela não aportou, na consulta pública ela não aportou novos dados ou novos estudos que demonstrassem a segurança do produto, quer dizer a lei é muito clara, o produto é teratogênico, e são proibidos de registro produtos que são teratogênicos. Nessa brincadeira da ação judicial a empresa já ganhou um ano, na brincadeirinha da ação judicial já se passou mais de um ano desde a reunião do ano passado que foi no dia 26 de março, que foram as reuniões, nós já estamos em 5 de maio, quer dizer, ela já ganhou um ano e pouco com essas tentativas de protelação da reavaliação. Então a gente vai prorrogar ainda mais? Eu tenho sérias dúvidas à manutenção do registro do produto, assim, a minha proposta, eu partiria já de imediato controlando incisivamente a importação desse produto no mercado, talvez no máximo deixar chegar os produtos que já estejam embarcados em navio, porque corre-se o risco inclusive dela trazer produtos para cá e dizer que precisa de 10 anos para isso, como já aconteceu em outras situações, no caso de monocrotófos aconteceu isso, as empresas fizeram isso, uma das empresas fez varredura no mercado e trouxe tudo que era resto de monocrotófos que existia no mundo para cá e depois ficou pressionando que, e distribuiu isso, depois no caso de heptacloro também aconteceu isso.

Gerente Geral de Toxicologia – Nessa decisão é bom lembrar o seguinte, inclusive o termo de atitude e responsabilidade das empresas a diferença foi grande, enquanto uns reduziram a sua importação, acataram as decisões do governo, outros se aproveitaram para cobrir a cota dos outros, foi uma situação escandalosa e não sofreram nenhuma punição por agirem dessa maneira, essa é uma situação que inclusive na pós-decisão a gente tem que estar sempre controlando.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Eu acho que isso já viu, tem que fazer isso já.

Gerente de Normatização e Avaliação – A minha proposta era a primeira coisa era essa, verificar a importação, o que está importado, no máximo deixar chegar o que já está importado, e importado leia-se o que estiver embarcado, por que eu não sei se eles não fizeram pedidos de anuência lá para não sei por quanto de produto

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Eles fazem com uma certa escala

Gerente de Normatização e Avaliação – Exatamente, eles fazem com antecedência e depois ficam importando durante 1 ano, não sei durante quanto tempo que vale a LI, a licença de importação, então quer dizer, por mais 120 dias podem está vindo, ou estarem fazendo hoje uma LI né? Eu buscaria já não conceder novas LI's para importação desse produto e a segunda coisa que eu acho é que assim, o que tiver entre agricultores, entre citricultores, é muito difícil conseguir a busca, conseguir o resgate desse produto. O que está distribuído então tudo bem, se assume o risco, e é assumir risco mesmo né?, porque por todas as vias, por duas vias diferentes o produto foi teratogênico, o produto não dá segurança para mulher grávida que tome suco de laranja, o produto não dá segurança para criança que tome suco de laranja. Imagina o que isso significa para uma agência de vigilância sanitária, manter o comércio de um produto que tenha essas características no mercado. Medicamento quando acontece isso, por mais essencial que ele seja se faz, se toma uma série de medidas. Um dos poucos medicamentos que vem sendo mantido com características tão ruins quanto esse é a talidomida e com uso estritamente controlado só em hospital, prescrição e etc, e um uso controladíssimo para que, com termo de consentimento, agora, com termo de responsabilização de quem vai utilizar aquele produto, diferente de um alimento que você tem um risco difuso e coletivo, quer dizer, qualquer pessoa que vai estar tomando suco de laranja e ainda nesse caso me preocupa mais que a comercialização seja centralizada em um único estado, porque se ela tivesse fragmentada em todos os estados né?, um pouquinho de comercialização em cada um dos estados, isso poderia até diluir mais não, o suco de laranja vai está com a distribuição em todo o país e tal, mas nesse caso, o fato de estar tudo concentrado em um único estado ainda aumenta o risco, no momento da exposição dos consumidores à esse produto. E a outra coisa assim que eu acho que a gente poderia tirar de encaminhamento dessa reunião era fazer

uma verificação junto à empresa, com uma ação de fiscalização ou uma ação de inspeção eu acho que dos três órgãos, para ver quanto de produto né? Vão técnicos nossos aqui, técnicos do IBAMA, do MAPA, de ver quanto de produto tem, para onde foi distribuído, quanto ela tem de estoque, as notas fiscais de importação, quanto vem sendo importado, para mapear e fechar de fato, porque senão a gente vai estar falando de uma situação que pode se arrastar por anos e anos. E uma última coisa muito curiosa que aconteceu e inclusive vocês vão ver na nota, na consulta pública, a gente não mencionou nada na apresentação, nós recebemos duas manifestações da FUNDECITRUS, ambas assinadas pela mesma pessoa, que é o coordenador de defensivos agrícolas deles, o coordenador de defesa, ou qualquer coisa assim, uma veio por expediente e a outra veio por fax, então nós acabamos em função da contrariedade entre as duas, optando por validar somente a que chegou por expediente, a que veio por fax dizia que eles eram favoráveis e aí nós não contabilizamos essa manifestação, eles eram favoráveis à retirada da cihexatina do mercado e pediam o prazo da manutenção do LMR na União Européia, só que eles citavam o prazo do LMR para 2011 né? Então a gente foi verificar depois a directiva fala em 2009, em outubro de 2009. Então essa manifestação a gente não considerou, até porque tinha chegado antes aqui o expediente e chegou. Não, eles pediram a manutenção do uso da cihexatina enquanto vigorasse o LMR para importação da União Européia.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura - Entendi

Gerente Geral de Toxicologia – Não, e eles concordavam com o banimento

Gerente de Normatização e Avaliação – Concordavam com o banimento.

Gerente Geral de Toxicologia - Concordavam com o banimento e manutenção do LMR até 2001

Gerente de Normatização e Avaliação - Você tem cópia aí? Eu quero! Por favor!

Gerente Geral de Toxicologia – Aí no outro ele diz que não

Gerente de Normatização e Avaliação- Aí o que chegou por expediente, aí eles diziam que eram favoráveis, contrários à retirada da cihexatina do mercado, então nós não contabilizamos isso.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Eu procurei um pesquisador da EMBRAPA e ele não quis me dar uma opinião tão taxativa no primeiro momento, ele estudou o assunto para poder saber sobre a decisão que a gente faria, porque ele sabe dos perigos da cihexatina, existe uma responsabilidade

sobre isso, eu falei, não existe uma irresponsabilidade, não, de falar assim: vamos defender a qualquer preço isso aí, você sabe que eu tenho essa postura antes, tem que achar o melhor caminho. É, controle de importação, verificação de estoques, médias, isso aí vocês podem ter certeza que a gente tem que fazer, então já até coloquei para vocês a possibilidade de elaboração de um artigo de importação para regulamentar o processo de importação lá no Ministério, que a gente vai colocar que produtos em reavaliação vão ter as suas importações controladas, acho que é o mínimo que a gente faz para poder não sofrer esse tipo de problema, o que a gente pede para vocês é que de fato, a gente utilize dessas ferramentas que a gente tem de monitoramento de quanto tem, de quanto importa e tal, para fazer uma descontinuidade programada desse produto, entendeu? A gente não está utilizando, e para não causar essas incertezas no mercado e claro, garantindo o que for possível garantir para não colocar cihexatina no suco de laranja de mulher grávida e de crianças, vai ter que ampliar esses limites de segurança.

Gerente de Normatização e Avaliação – Para isso é impossível né?

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Pois é, essa é uma tentativa de tentar achar o melhor caminho e ir descontinuando

Gerente Geral de Toxicologia – Qual o prazo mínimo para levantar isso?

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura - Para mim? Eu tenho que mobilizar a minha equipe de fiscalização, uns 15 dias aí, 15 dias eu coloco todo mundo na fábrica para levantar todas as informações

Gerente de Normatização e Avaliação – Eu, a minha proposta seria a seguinte

Gerente Geral de Toxicologia – Não, não, tem parte de importação

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Aí você vai querer saber para onde foi distribuído

Gerente de Normatização e Avaliação – Mas isso tudo é na fábrica, isso tudo é na fábrica. A minha proposta é que na semana que vem, alguém daqui, alguém do IBAMA e alguém do MAPA lá na empresa.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Sem problema

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – A gente tem experiência disso. Você pede inclusive mesmo, ele tem que apresentar todas as notas fiscais, inclusive de venda. Então não é só a questão da importação, na hora ele apresenta ta? Senão ele é autuado, notificado para apresentar isso em tantos dias né? Isso aí aconteceu recentemente em uma empresa que o IBAMA foi verificar outra coisa e

teve que solicitar, aí eles encaminham todos esses, eles são obrigados a encaminhar, não interessa qual órgão seja né? Porque a produção todos nós fiscalizamos, então eu acho que isso poderia fazer isso mesmo, seria muito bom.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Não, dá para fazer rápido, sem problemas, nós temos uma equipe avançada inclusive em Uberaba que pode ir direto para lá

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – Posso colocar só uma preocupação que eu tenho? A minha preocupação principalmente é a questão da importação em si. Eu já coloquei isso em outra reunião para você Rangel, e vou colocar novamente, por quê? Toda vez que um produto está sendo discutido, ou melhor, como o produto está sendo banido lá fora, não precisa nem está em reavaliação, as empresas começam a se mobilizar e trazer produtos para dentro, então eu vou colocar uma preocupação, no primeiro eu não sei, eu não verifiquei isso gente tá? Eu peguei só a primeira avaliação que o IBAMA fez, nessa primeira avaliação que foi feita para esse produto, existiam dois fabricantes, a própria SIPCAM em Uberaba é uma das fabricantes, eu não sei se continua ou não?, não está mais! Então só importado mesmo. Então é essa a preocupação

Gerente Geral de Toxicologia – Eles só formulam

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – Ele está só formulando agora? Porque eu olhei aqui

Representante da ANVISA – Acho que eles não tinham nem 5 bateladas

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – Então tá, então foi retirado. Então eu acho o seguinte, esse levantamento de estoques é primordial para se saber, por que se for fazer um *fase out*, tem que se considerar isso, por quê? Eu vou falar como órgão de meio ambiente, a maior preocupação que a gente tem é ficar com estoques de produtos proibidos. Aí a gente tem que estar atuando também com relação a isso. Então a gente tem essa preocupação sim de saber direitinho para onde foi vendido, onde estão. A gente fez um levantamento, nas usinas principalmente de álcool lá em São Paulo todo, então a gente tem como ajudar com algumas informações em relação a isso, porque é uma preocupação muito grande é com o estoque que possa ter ficado. Então a gente para se fazer realmente, se for fazer um *fase out* ou se for proibir de imediato já a gente tem essa preocupação da mesma forma.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Acho que é a preocupação de todo mundo Kênia, porque senão a gente fica com o mico na mão né? E eu vou citar o caso que o Luiz já falou do monocrotofós, foi infeliz, a gente não se preocupou com isso, não foi o primeiro caso né? Não se preocupou com essa questão de importação e se ficou com esse passivo na mão que precisava esgotar e a melhor forma de esgotar não é destruir, é aplicar, então, enfim né?

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – A empresa foi beneficiada novamente

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Foi beneficiada. Então eu acho, o Ministério já assumiu essa postura, eu acho que a gente tem que fazer, se a gente é órgão anuente a gente vai ter que controlar isso aí, é o que nos cabe, então nós vamos fazer. Acho que a primeira coisa para montar qualquer, é levantar o cenário para poder começar a fazer esse trabalho de descontinuidade do produto. Levantar o que está acontecendo com a fábrica, o quanto tem de estoque, tanto de importação, como é que esse processo é

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – Mas a minha proposta é sair daqui e barrar já a importação do que vier aqui para a gente

Representante do MAPA – A gente vai fazer sem ouvir o setor né? A gente barraria uma coisa sem ouvir o setor, sem saber da necessidade de como seria a programação do setor, sei lá.

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – Se você não fizer isso agora Marcela, o que vai acontecer, pode importar não sei lá, quantas toneladas?

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Isso a gente não quer fazer, isso a gente não quer fazer. A gente quer controlar a importação

Coordenadora de Avaliação de Agrotóxicos no IBAMA – Nós já tivemos experiência disso de outros produtos, então eu falo assim, barrar, barra até fazer o levantamento do que tem, porque eu estou falando isso acontece, já aconteceu, nós não temos condições de barrar

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Isso a gente quer fazer, barrar a importação

Gerente Geral de Toxicologia – Eu acho que a Kênia está trazendo uma questão importante, porque eles sabem que a gente está numa reunião aqui hoje e provavelmente amanhã podem pedir anuência de não sei quantos milhões de toneladas e depois colocam a gente em uma camisa de força, a gente sabe que tem

um passo aí para a frente. Uma das decisões pode ser essa, suspende de imediato, vai ter a conversa com o setor e tal, mas você trazer.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Para que não haja um abuso

Gerente Geral de Toxicologia – Para que não haja até porque a gente está vendo lá no gráfico, o gráfico desses já demonstra, e não só desse a gente apresentou alguns outros gráficos em que você vê a proibição lá fora e ela explode aqui dentro, e quando a gente coloca produto em reavaliação você pode ter certeza de que esse aumento ali tem a ver com a reavaliação de 2008

Representante da ANVISA – Da cihexatina, eles foram comunicados de que o produto estaria em reavaliação no ofício de 2005

Gerente Geral de Toxicologia – E aí você cria uma falsa necessidade de, uma exclusão talvez não tenha havido um diferencial em termos de exclusão do ácaro nesse período, ele se mantém, mas o consumo de cihexatina aumentou, e provavelmente quando ele sobra no citros ele vai para outras culturas, a gente sabe que tem muitas culturas, muitos produtos não autorizados encontrados nas culturas que a gente monitora. Então, esse tipo de decisão a gente poderia já encaminhar.

Coordenador de Agrotóxicos do Ministério da Agricultura – Está certo!