

Reunião de Reavaliação do Benomil

No dia 16 de maio de 2005, ocorreu na sala n.8 do Parlatório, da sede 1 da ANVISA, a reunião de reavaliação do ingrediente ativo Benomil, em face da decisão judicial no agravo de instrumento n. 2004.01.00.044957-8/DF, com os seguintes presentes: representando a ANVISA: **Luiz Claudio Meirelles** – Gerente Geral de Toxicologia, **Leticia Rodrigues da Silva** – Gerente de Normatização e Avaliação e **Maria Ionária de Oliveira** – Técnica da Gerência Geral de Toxicologia. Como observadores participaram quatro técnicos da ANVISA, especialistas em Vigilância Sanitária: **Anderson Welington Nunes**, **Carlos Augusto de Souza**, **Thelma Helena Inazaki** e **Carlos Alexandre Oliveira Gomes**; representando o IBAMA: **Adriana de Araújo Maximiano** – Coordenadora de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas; representando o Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento: **Júlio Sérgio de Britto** – Coordenador Geral de Agrotóxicos; representando a empresa Sinon: **Elaine Lopes da Silva** – representante legal, representando a empresa Prentiss Dra. **Raquel Bracci** – representante legal e representando as empresas Prentiss e Sinon: **Dr. José Luiz da Costa** – toxicologista; **Dr. Antonio Carlos Monteiro da Silva**.

A representante das empresas Dra. **Elaine** apresentou características agronômicas do ingrediente ativo Benomil, bem como a forma de apresentação do produto e o tipo de embalagens em que o mesmo será acondicionado (embalagens hidrossolúveis). O Dr. **José Luiz da Costa** apresentou a toxicocinética do IA Benomil, bem como a sua toxicidade aguda (estudos gerados pelas duas empresas), toxicidade a curto prazo (90 dias), conforme apresentação em anexo e efeitos crônicos em estudos realizados com camundongos e ratos, com base em bibliografia da Organização Mundial da Saúde (WHO/IPCS/96.48). Apresentou os estudos de carcinogenicidade nas linhagens CD-1 e Swiss SPF, referências do IPCS/WHO/1993, arguindo que embora os efeitos tenham sido positivos que isto se deve às linhagens de camundongos utilizadas que são mais suscetíveis à apresentarem tumores. Efeitos sobre a reprodução e teratogenicidade também apresentou dados da OMS (WHO/IPCS/96.48) arguindo que os efeitos que apareceram não consideraram o Benomil teratogênico. Sobre a mutagenicidade apresentou estudo de Sarrif, 1996. Sobre neurotoxicidade apresentou referências de Foss, 1994, (in WHO IPCS/96.48) que chega à conclusão de que o Benomil não é um neurotóxico específico. Com relação a um estudo de exposição de trabalhadores apresentou trabalho de Gooch (1979) constante de um novo parecer que será aportado hoje, o qual chega à conclusão de que o Benomil não apresentou diferenças significativas na taxa de natalidade entre trabalhadores expostos e não expostos.

Adriana levanta que não foram arguidas as questões ambientais do produto. A representante da empresa Raquel Bracci esclarece que apesar de não ter feito apresentação sobre os aspectos ambientais os mesmos serão entregues. A Dra. Elaine fez então uma apresentação sumarizada dos resultados dos estudos ecotoxicológicos.

Tendo em vista que as apresentações com novos documentos estão sendo aportados neste momento o IBAMA pede para analisar estes documentos posteriormente.

A ANVISA entende que em face da documentação apresentada e desta reunião os estudos deverão ser analisados posteriormente.

O advogado das requerentes, Dr. Antonio Carlos, pergunta sobre a autorização que a DuPont solicitava para vender seus estoques de Benomil. E perguntou ainda se restava

Handwritten signatures in blue ink at the bottom of the page, including names like 'Thelma' and 'Monte'.

esclarecida a questão da equivalência técnica do Benomil e do Carbendazim. A primeira pergunta foi esclarecida pela ANVISA e pelo MAPA, de que a DuPont solicitou o cancelamento do produto do mercado, quando este foi posto em reavaliação, inclusive com a retirada do produto já comercializado em poder dos agricultores. A ANVISA também esclareceu que quando um produto é posto em reavaliação são solicitadas à empresa que é responsável pelo ingrediente ativo, todas as informações e estudos relacionados ao produto técnico e formulado, dados que não foram aportados para o caso do Benomil pela DuPont.

Com relação à segunda pergunta foi esclarecido não tratar-se de equivalência técnica mas sim da degradação do Benomil em Carbendazim. A empresa está apresentando um novo documento da Comunidade Européia no qual o Benomil voltou a ter um LMR estabelecido para a Comunidade Européia, mas sem a inclusão do Benomil na lista de ingredientes ativos autorizados em toda Comunidade Européia. A Dra Raquel informou que o produto possui registro em 23 países. As empresas citaram novos pareceres que estão sendo aportados sobre reprodução de mamíferos. E informam que pretendem realizar uma avaliação de risco com a embalagem hidrossolúvel. A ANVISA e o IBAMA comprometem-se a avaliar os documentos aportados no prazo de 45 dias, a partir do recebimento dos mesmos e encaminhar resultado desta avaliação às empresas. As empresas comprometem-se a protocolizar os dados apresentados, até o dia 20 de maio de 2005. As empresas colocam-se à disposição para qualquer informação científica adicional, julgadas pertinentes para a tomada de decisão dos órgãos. A memória de reunião é assinada por todos os presentes.

Luiz Claudio de F. M. U.

Letícia N. de

Letícia N. de

Mapue Proca

S. e. Mouten's e a b/c

Juliano de Maximiano.

Luiz

Carla Ana U. V.

Thelma Helena Inazaki

Luiz

Anderson Wellington