

**Memória de Reunião – Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo
CLORPIRIFÓS**

Data da Reunião: 22, 23, 24 e 25 de abril de 2003.

Reavaliação estabelecida pela RDC ANVISA N° 135, de 17 de maio de 2002.

Participantes:

Representantes MS/ANVISA:

Luiz Claudio Meirelles (Gerente Geral de Toxicologia/ANVISA);
Leticia Rodrigues da Silva (Gerente de Normatização e Avaliação/ANVISA -
coordenação);
Ana Maria Vekic (Gerente de Avaliação Toxicológica/ANVISA);
Konrad Behrens (técnico GEATO/GGTOX/ANVISA);
Ana Cristina Sá Fischer (técnica GEATO/GGTOX/ANVISA);
Marco Antônio Abla (técnico GGSAN);
José Teixeira Júnior (técnico GGSAN);
Heloísa Pacheco Ferreira (UFRJ, consultora ANVISA);
Lenine Alves de Carvalho (ESP/RS, consultor da ANVISA); e
Ângelo Zanaga Trapé (UNICAMP, consultor ANVISA).

Representantes SINDAG:

Viviane França
Sérgio Graff
Elizabeth Nascimento

Apresentações:

A ANVISA efetuou uma apresentação sobre os problemas toxicológicos relacionados ao produto, encontrados nos estudos apresentados para registros e na bibliografia internacional.

O SINDAG efetuou uma exposição sobre as características e usos do produto Clorpirifós, seguida por uma exposição sobre riscos toxicológicos e uma Avaliação de Risco para o mesmo.

Após muitos questionamentos e debates chegou-se a conclusão que os dados apresentados eram insuficientes para uma finalização da reavaliação, sendo que alguns pontos ficaram pendentes, devendo-se buscar encaminhamentos para os mesmos, até a próxima reunião que deverá ocorrer em 60 dias.

1. Tendo em vista que a Avaliação de Risco (AR) apresentada pelo SINDAG não contempla o NOEL mais restritivo e todos os cenários de uso, tanto no que diz respeito ao aplicador, quanto às indicações de uso contempladas em rótulo e bula, solicitamos que ao SINDAG que a AR seja refeita contemplando também usos domissanitários.

2. O SINDAG deve apresentar esclarecimentos sobre os trabalhos do Zheng e colaboradores. Existência de novos estudos, encaminhar trabalhos publicados sobre alterações morfológicas.

3. O SINDAG deve encaminhar a resposta oficial da Dow Agrosience à EPA, com especial atenção à morfometria, sobre os trabalhos do Zheng.

4. O SINDAG deve esclarecer se houve algum estudo de neurotoxicidade por parte das empresas, com base nos Guidelines OECD 419/1995 ou 424/1997.

5. O SINDAG deve apresentar outros estudos relacionados a hepatotoxicidade (alterações do conjunto de enzimas hepáticas), imuno toxicidade (auto anticorpos, Imunoglobulinas), neurotoxicidade tardia (OPIDN tanto do ponto de vista conceitual, quanto de "end point"), hematologia (distúrbios de coagulação e mielodisplasia).

6. As empresas devem complementar os processos (dossiês) apresentados por ocasião do registro no prazo de 30 dias. Sendo que a não apresentação poderá implicar no cancelamento do informe de avaliação toxicológica.

7. Devem ser envolvidas as empresas de domissanitários sendo que a ANVISA fará contato com a ABAS e solicita-se que o SINDAG deverá ver quais as empresas que possuem produtos técnicos que suportam o registro ou comercializam Produto Técnico para empresas de domissanitários.

8. Todos os estudos, textos científicos etc, devem ser encaminhados no prazo de 30 dias à ANVISA para encaminhamento em tempo hábil para avaliação de toda a Comissão.

9. A ANVISA suspenderá a avaliação dos processos de Clorpirifós em tramitação tanto na GGTOx, quanto na GGSan durante o período de reavaliação.