

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

Data da Reunião: 16, 17 e 18 de julho de 2002.

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

Participantes:

Representantes MS/ANVISA:

Leticia Rodrigues da Silva (Gerente de Normatização e Avaliação/GGTox/ANVISA - coordenação);

Luiz Cláudio Meirelles (Gerente Geral de Toxicologia/ANVISA);

Ana Maria Vekic (Gerente de Avaliação Toxicológica/GGTox/ANVISA);

João Lauro V. Camargo (UNESP, consultor da ANVISA);

Ana Maria Cheble Bahia Braga (FIOCRUZ, consultora da ANVISA); e

Peter Rembischevski (técnico GEATO/GGTOX/ANVISA).

Representantes MAPA/SDA:

Maurício Garcia

Girabis E. Ramos

Marcos de Barros Valadão

Representantes MMA/IBAMA:

César K. Grisólia

Alberto José Centeno

Representantes SINDAG:

Elizabeth S. Nascimento

Tarcísio Granja

Conclusões:

- Cancelar a autorização para aplicação por equipamento costal e manual, por ocasião da adequação de rótulos e bulas, a ser implementado após a reavaliação agronômica e ecotoxicológica do produto;
- Recomendação de que na reavaliação agronômica, se considere a viabilidade de excluir o uso aéreo ou mantê-lo somente com uso de GPS(Global Position System) e que se avalie a possibilidade de indicação de substitutos adequados para o Dicofol;
- Determinação para os órgãos efetuarem análises fiscais ou de controle no sentido de se averiguar a presença de DDT em relação ao limite máximo permitido, em laboratório oficial;
- Determinar que o SINDAG apresente no prazo de 60 dias, Programa de Distribuição e Controle de Dicofol, a ser avaliado pelos órgãos;
- Conceder um prazo de 30 dias para que as empresas apresentem todos os estudos toxicológicos pendentes, inclusive os estudos de resíduos;
- Suspender o registro dos produtos que não estiverem com sua situação regularizada em relação a toda documentação que deve ser aportada em 30 dias;
- Determinar apresentação pelas empresas registrantes, de laudos de impurezas de DDT em cada partida produzida ou importada de produto técnico, ressaltando que para os produtos importados a apresentação do laudo deve ser prévia à internalização do produto no país;
- Suspender o registro dos produtos que não apresentarem as análises de DDT ou que demonstrarem não estar com os teores de DDT dentro dos limites estabelecidos;

- Implementar o registro para produtos técnicos de Dicofol também nos casos onde o formulado é importado, de acordo com o art. 10, parágrafo 4º do Decreto 4074, de 04 de janeiro de 2002;
- Estabelecer prazo de 30 dias para todas as empresas apresentarem o processo de síntese dos produtos técnicos registrados a todos os órgãos (MAPA/SDA/CFA, ANVISA e IBAMA).