

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

**Data da Reunião: 22 e 23 de abril de 2003.**

**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 Claudio Meirelles** (Gerente Geral de Toxicologia/ANVISA);  
**Ana Maria Vekic** (Gerente de Avaliação Toxicológica/GGTox/ANVISA);  
**Konrad Behrens** ( técnico GEATO/GGTOX/ANVISA);  
**Flávia Gonzaga** ( técnica GEATO/GGTOX/ANVISA); e  
**Ana Cristina Sá Fischer** ( técnica GEATO/GGTOX/ANVISA).  
**Heloísa Pacheco Ferreira** (UFRJ, consultora da ANVISA); e  
**Lenine Alves de Carvalho** (ESP/RS, consultor da ANVISA)

**Representantes SINDAG:**

**Flavio Zambrone** (representante do SINDAG);  
**Luciana Schumann Radó** (representante do SINDAG); e  
**Rosa Trevisan** (representante do SINDAG)

**Apresentações:**

Foram efetuadas duas apresentações sendo uma por parte da ANVISA e outra pelo SINDAG.

A apresentação da ANVISA abordou os problemas toxicológicos relacionados ao produto Monocrotófos, com ênfase à sua alta toxicidade aguda, neurotoxicidade e situação internacional de restrições e banimento. Ainda foi

apresentada a relação e as condições dos estudos encaminhados pelos registrantes para suportar o registro e a reavaliação toxicológica do produto.

O SINDAG apresentou os usos e uma Avaliação de Risco para o produto Monocrotofós.

### **Discussões:**

O SINDAG preliminarmente esclareceu que a empresa Syngenta não estava fazendo parte das empresas da defesa apresentada e que a mesma também não encaminhou documentação para a reavaliação demonstrando que não possui interesse em continuar com a comercialização de Monocrotofós. Informou que a empresa Basf solicitou exclusão de culturas no ano de 2001, permanecendo apenas com registro do formulado à base de Monocrotofós para as culturas de algodão e soja e que a empresa Agripec estará encaminhando documento solicitando a exclusão das culturas de amendoim e feijão.

Pelos resultados obtidos na Avaliação de Risco o SINDAG sugere manter a autorização de uso para as culturas de algodão, trigo e soja, apenas para aplicação tratorizada e aérea, nas doses de 320, 150 e 120 g IA / ha, respectivamente, uma vez que, mesmo com EPI o produto não apresenta segurança ao aplicador em doses maiores ou com aplicação manual ou em outras culturas.

### **Decisão da ANVISA**

**A decisão da Anvisa foi tomada considerando os seguintes aspectos:**

1. A elevada toxicidade aguda do produto demonstrada nas avaliações técnico-científicas elaboradas pela ANVISA e na avaliação de risco apresentada pelo SINDAG;
2. O potencial neurotóxico do Ingrediente Ativo, conforme conclusão dos toxicologistas presentes na reavaliação;
3. A inadequação dos estudos apresentados para suporte dos registros de Monocrotofós;
4. A exclusão de LMRs para Monocrotofós no âmbito do Codex Alimentarius, visto nenhuma empresa oferecer suporte toxicológico a estes, o que poderia implicar em barreiras sanitárias à exportação;
5. A inclusão do ingrediente ativo no anexo III da Convenção de Roterdã, da qual o Brasil é signatário, que prevê o controle internacional de agrotóxicos altamente perigosos;
6. Uma análise preliminar que demonstrou que para as pragas para as quais o IA possui indicação de uso, possuem substitutos; e
7. A remota viabilidade de se desenvolver um dossiê toxicológico que atenda os protocolos internacionais vigentes.

Com base nos itens acima elencados a ANVISA decidiu pelos seguintes encaminhamentos:

**1. Cancelamento dos informes de avaliação toxicológica para todos os produtos técnicos e formulados à base de Monocrotofós, com a proposta de um prazo de 180 dias para a finalização dos estoques. O prazo poderá ser revisto quando da apresentação do levantamento de estoque do ingrediente ativo em reavaliação (produtos técnicos e formulados sintetizados e importados, armazenados nas fábricas e nas revendas).**

2. Determinou-se o prazo de sessenta dias (a contar do dia 23/04/03) ao SINDAG para que apresente o levantamento dos estoques acima citados.

3. A publicação na monografia técnica do produto, de imediato, com a decisão da ANVISA e a exclusão das culturas de amendoim, batata e feijão.

4. A adequação das bulas às recomendações de dose e de culturas advindas da avaliação de risco apresentada pelo SINDAG, conforme segue:

Cultura	Dose (g IA / ha)
Algodão	320
Soja	150
Trigo	120

**5.** A divulgação das decisões e culturas acima citadas, visando informar aos usuários/agricultores e profissionais que receitam o produto Monocrotofós pelo período de finalização dos estoques do produto.