

Memória de Reunião – Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo

MONOCROTOFÓS

Data da Reunião: 22 de julho de 2003 (segunda reunião).

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

Participantes:

Representantes MS/ANVISA:

Luiz Cláudio Meirelles (Gerente Geral de Toxicologia/ANVISA);
Leticia Rodrigues da Silva (Gerente de Normatização e Avaliação/GGTox/ANVISA - coordenação);
Ana Maria Vekic (Gerente de Avaliação Toxicológica/ANVISA);
Flávia Gonzaga (técnica GEATO/GGTOX/ANVISA);
Lenine Alves de Carvalho (ESP/RS, consultor da ANVISA);
Heloísa Pacheco Ferreira (UFRJ, consultora ANVISA);

Representantes SINDAG:

Dirceu N. Gassen,
Flavio Zambrone e
Rosa Maria de Sá Trevisan.

Apresentações:

Em continuidade à última reunião de reavaliação do ingrediente ativo Monocrotofós, a ANVISA apresentou a relação dos documentos encaminhados pelas empresas:

- Levantamento das quantidades de agrotóxicos em estoque ou a serem formulados (baseada em produtos técnicos remanescentes ou em contratos previamente estabelecidos com fornecedores internacionais), apresentado pelo SINDAG como proposta para manutenção do produto no mercado brasileiro até a safra 2006 e 2007;

	AGRIPEC	BASF
Safra 2003/2004	2.540.063 litros	2.100.000 litros
Safra 2004/2005	2.907.703 litros	2.050.000 litros
Safra 2005/2006	3.509.297 litros	2.050.000 litros

Safra 2006/2007 3.876.938 litros 2.050.000 litros

- Avaliação do risco toxicológico da exposição através da ingestão de resíduos na dieta;
- Modelo de rótulo e bula do agrotóxico Agrophos 400 / Agripec;
- Relatórios de estudo de resíduo de Monocrotófos nas culturas de trigo (1 local) e soja (3 locais diferentes), conduzidos com o agrotóxico Agrophos 400.

Foram lembradas as decisões da última reunião, tomadas considerando os seguintes pontos:

1. A elevada toxicidade aguda do produto demonstrado 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 Monocrotófos;
4. A exclusão de LMRs para Monocrotófos 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.

As decisões tomadas pela ANVISA na reunião anterior foram as seguintes:

1. Cancelamento dos informes de avaliação toxicológica para todos os produtos técnicos e formulados à base de Monocrotófos, 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.

Discussões e encaminhamentos:

O SINDAG apresentou como preocupação para a retirada do mercado dos produtos à base de Monocrotofós, a inexistência de alternativas ao controle da praga denominada percevejo da soja cuja incidência ocorre essencialmente no período de fevereiro a março.

No que se refere à proposta encaminhada pelo SINDAG, relativa ao tempo necessário para finalização dos estoques de Monocrotofós ou dos contratos anteriormente estabelecidos com fornecedores internacionais, a ANVISA informou que esta é inaceitável, tendo em vista o aumento e não a redução no volume deste ingrediente ativo até a sua retirada do mercado.

Determinou-se que o SINDAG retome as discussões com as empresas detentoras do registro do ingrediente ativo em questão, para reavaliar a proposta encaminhada, considerando dezembro/2004 ou duas safras de soja como prazo final para utilização deste ingrediente ativo no país. Estas novas informações devem ser apresentadas até o dia 01/08/03, cabendo a ANVISA a decisão final da data para a descontinuidade do uso do ingrediente ativo Monocrotofós.