

Memória de Reunião – Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo
PARATION METÍLICO

Data da última reunião: 18 de abril de 2002

Reavaliação estabelecida pela Resolução nº 06 de 14/10/1999 e Resolução nº 07 da mesma data.

Participantes:

Representantes MS/ANVISA:

Luiz Cláudio Meirelles (Gerente Geral de Toxicologia);
Helena Zamith (FIOCRUZ, consultora ANVISA);
João Lauro Camargo (UNESP);
Lenine Alves de Carvalho (SSMA/RS, consultor ANVISA); e
Heloísa Ferreira (UFRJ, consultora ANVISA).

Representantes MAPA/SDA:

Marcos de Barros Valadão

Representantes MMA/IBAMA:

Alberto José Centeno
César Koppe Grisólia

Representantes SINDAG:

Gottfried Stutzer Júnior
Flávio Zambrone

Conclusões:

1. Exclusão de culturas, permanecendo aprovadas: Algodão, Alho, Batata, Cebola, Feijão, Milho, Soja e Trigo;

Na monografia constará ainda a cultura do Arroz, com LMR somente para fins de importação;

2. Adequou-se os LMR's;
3. Realização de novos ensaios de resíduos (total de 3, feitos no sistema de pool entre as empresas). Os já concluídos deverão ser entregues até 30/7/2002;
4. Inclusão de frase na bula:

“O metil paration é um inibidor das colinesterases. Além dos efeitos próprios do paration, durante sua biotransformação é formado o paraoxon, um metabólito, que aumenta e prolonga os efeitos tóxicos. No tratamento devem ser utilizados atropina e pralidoxina e o paciente deve ser observado e se necessário receber tratamento por um maior período de tempo”
5. Realização de novos ensaios de mutagenicidade, por produto técnico e por fonte registrada, da seguinte forma:

*** Inicialmente realizar o teste de Ames e Micronúcleo. Se um deles for positivo, realiza-se o teste de Dominante Letal.**

 - a) As amostras para esses testes serão coletadas na própria indústria, por membros da Comissão e dos Laboratórios que conduzirão os testes.
 - b) A amostra composta homogeneizada (de 5 tambores) deverá ser suficiente para até 3 testes. Serão, por empresa / fonte, 3 amostras de 2,0 litros , assim divididas: 2 litros para a ANVISA, 2 litros para os laboratórios, a serem divididos em 4 sub-amostras (1 para quali-quantitativo, 1 para Ames, 1 para o Micronúcleo e a 4ª amostra, se necessária , para o teste de Dominante Letal, esta sub-amostra também ficará em poder da ANVISA e 2 litros para a empresa.
6. No ato da coleta será assinada uma ata (pelos representantes da empresa, dos laboratórios e pelo(s) membro(s) da Comissão). A ata original ficará com a ANVISA;

7. Plano de Estudo dos testes

Para tanto, o SINDAG solicitará previamente os mesmos aos respectivos laboratórios, para análise pelas empresas;

8. Laboratórios definidos:

Quali-quantitativo – BIOAGRI
Ames – GENOTOX
Micronúcleo – TECAM
D.Letal – BIOAGRI

Obs: Caso algum resultado venha a inviabilizar alguma fonte, se procederá a análise, em regime de urgência, para sua substituição por outra fonte (já aprovada ou em vias de).

9. Época possível para coleta das amostras:

Bayer/Cheminova – 1º quinzena de Junho 2002 (amostras coletadas).
Agripec – 1º quinzena de Outubro 2002 (amostras coletadas).
Griffin – Disponível após registro
Action – Não comercializando
Prentiss – 2º quinzena de Novembro de 2002 (amostras coletadas).
S.Vicente – Disponível após registro

10. Prazo para adequação dos rótulos e bulas, bem como do esgotamento dos estoques:

* Os rótulos e bulas deverão ser protocolados no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da data de republicação da monografia para avaliação nos órgãos registrantes.

A nova rotulagem deverá estar incluída aos produtos 30 (trinta) dias após a aprovação dos mesmos pelos órgãos registrantes.

Os produtos com rotulagem antiga só poderão ser comercializados até 180 (cento e oitenta) dias após aprovação dos rótulos e bulas.