Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Memória de Reunião – Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo

PROCLORAZ

Data da Reunião: 19 de março e 22 de abril de 2002.

Reavaliação estabelecida pela RDC ANVISA Nº 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);
Peter Rembischevski (técnico GEATO/GGTOX/ANVISA);
Konrad Behrens (técnico GEATO/GGTOX/ANVISA);
Denise de Freitas Tavares da Silva (técnica GEATO/GGTOX/ANVISA);
Maria Ionária de Oliveira (técnica GEATO/GGTOX/ANVISA); e
Ione Lemônica (representante da Comunidade Científica/ ANVISA).

Representantes SINDAG:
Gottfried Stutzer
Flávio Zambrone

Apresentações:

A ANVISA efetuou uma apresentação dos aspectos toxicológicos encontrados nos estudos apresentados pelas empresas, quando do registro dos produtos com este ingrediente ativo.

O SINDAG apresentou os aspectos agronômicos e uma avaliação de risco do produto.

O Procloraz está classificado no grupo C da EPA (provável carcinógeno humano) e é considerado como potencial desregulador endócrino. A comissão

técnica discutiu os resultados apresentados e marcou nova reunião no dia 22 de abril para conclusão da reavaliação.

Decisões:

Na reunião do dia 22 de abril foram dados os seguintes encaminhamentos:

1. Exclusão das culturas de Arroz, Citros e Maça, por não apresentarem segurança ao usuário na aplicação;
2. Exclusão da modalidade de aplicação costal das culturas de cevada, trigo, melancia e tomate, por não apresentarem segurança ao usuário na aplicação;
3. As empresas deverão realizar novos estudos de resíduos para as culturas de cebola e cenoura – uma vez que os estudos já apresentados estão fora da norma atual;
4. A ANVISA revisará os estudos de resíduos para melancia, mamão e manga e informará se há ou não necessidade de realização de novos estudos;
5. Para os produtos formulados que tiverem registro para mamão e manga, que tem aplicação pós-colheita, deverá ser ressaltado na bula o uso de EPI;

O SINDAG informou que a empresa Milênia estaria protocolizando os estudos de resíduos para o produto Jade, que não foram apresentados na ocasião da reavaliação, e autorizará a Agricur a utilizar seus dados de resíduos. (estudos protocolizados em 29 de abril de 2003).