

Memória de Reunião – Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo

VINCLOZOLIN

Data da Reunião: 23 a 26 de setembro de 2002.

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

Participantes:

Representantes MS/ANVISA:

Luiz Cláudio Meirelles (Gerente Geral de Toxicologia)

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

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

Carlos V. Mendes (técnico GEATO/GGTOX/ANVISA);

Eduardo Cyrino (Embrapa Cerrados, consultor/ANVISA);

Mitz Ferreira (técnica GEATO/GGTOX/ANVISA);

Francisco J. R. Paumgartten (Consultor/Fiocruz)

Representantes MAPA:

Marcos de Barros Valadão

Júlio Sérgio Brito

Antonio S. Miyasaka

Representantes IBAMA:

Alberto Jose Centeno

Representantes SINDAG:

Flavio Zambrone

Helena S. Freire Tundisi

A reunião teve início com a apresentação dos participantes (nome e instituição que representavam). Primeiramente, os representantes do SINDAG expuseram sobre o aspecto agrônomo das culturas e sua relação com o produto, ressaltando os benefícios de seu uso, reforçando a manutenção do registro do produto valorizando os benefícios advindos do uso do produto. .

Eventualmente, representantes do MAPA e/ou IBAMA teceram observações relativas ao que estava sendo discutido. Por fim, representantes da ANVISA fizeram a exposição de suas conclusões quanto à avaliação de risco do produto. Colocados os pontos de vista de cada um dos participantes, procedeu-se à discussão dos prós e contras quanto à utilização do produto.

Conclusões sobre o Vinclozolin:

1. Proposta de venda direta, a ser apresentada em 15 dias (até o dia 11/10/02) pela empresa.
2. O produto que já está no mercado poderá ser comercializado até o esgotamento do estoque.
3. Apresentar, no prazo de 3 meses, um estudo sobre o tipo de embalagem a ser comercializado (se de 15 ou 20 Kg), contendo sacos hidrossolúveis de 1 Kg. Esses estudos devem ser submetidos a ANVISA.
4. Recomendação, em rótulo do produto, da inscrição de uma frase de advertência quanto à toxicidade. Tal proposta deve ser apresentada até 11/10/02.
5. Proceder a um reforço, em rótulo e bula, quanto à comunicação do prazo de reentrada na área, pós-aplicação.
6. Elaborar um projeto de treinamento dos produtores/usuários do produto que contemple a problemática toxicológica.
7. Incluir instrução de uso quanto à manutenção do pivô central, como também práticas que possam expor o trabalhador a riscos.
8. Apresentar relatório anual sobre a comercialização do produto.
9. Controle e comunicação anual à ANVISA sobre possíveis exposições que impliquem riscos, bem como acidentes.
10. Elaborar estudo de resíduos (cronograma e projeto a ser apresentado até 11/10).
11. Apresentar dados sobre o Dicloro Anilina (a ser apresentado em 90 dias).