



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO 2010

Resolução da Diretoria Colegiada nº. 260 de 5 de novembro de 2004

EMPRESA:

Reunião da Comissão de Reavaliação do Triclorfon e Formete

SETOR (ES) DA ANVISA:

ANVISA, FIOCRUZ, MAPA e Ibama

LOCAL DA REUNIÃO:

Parlatório

DATA:

30/04/10

HORÁRIO

INICIO: 9:00

TERMINO:

ASSUNTOS TRATADOS:

Primeiramente, foi feita apresentação de cada integrante da Comissão de Reavaliação. Posteriormente, Dr. Dúrcia iniciou a apresentação dos aspectos normativos, situação internacional de registro do triclorfon e ~~registros~~ colocou os produtos registrados no Brasil a base de triclorfon. Ainda, apresentou a decisão do Ibama quanto ao cancelamento do PPA/Ibama. Relatou também as manifestações durante CP 88/2009, com 29 manifestações a favor e 1 contra (de forma igual) e a proposta de decisão colocada na CP nº 88/09.

Com relação ao formete, foi apresentada a situação regulatória internacional e o produto registrado no Brasil a base de formete. Os encaminhamentos da CP 90/09, também foram relatados, bem como a proposta de decisão colocada em CP.

Após isso, a equipe da FIOCRUZ iniciou a apresentação do triclorfon em relação aos aspectos toxicológicos (aspectos químicos, valor de IDA determinada em monografia, toxicidade aguda e metabólitos ativos, mecanismo de ação com inibição da acetilcolinesterase, toxicidade aguda, relatos de casos de intoxicações, dados de genotoxicidade, imunotoxicidade, desregulação endócrina, toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento embrionário, neurotoxicidade). Na conclusão o triclorfon é considerado neurotóxico (principalmente polineuropatia tardia) e tal efeito é mais pronunciado em homens que animais invertebrados. Também é um desregulador endócrino, provoca efeitos no desenvolvimento embrionário, genotóxico tanto ~~em~~ quanto seu metabólito, inibe a síntese de progesterona induz alterações estruturais na tireoide e adrenais, todas essas características o enquadrada como proibitivo de registro.

9 Thanna tem comentários sobre a redução de pro-gestiva e imunotoxicidade.

A ANVISA também ressaltou que pelo menos nos últimos 5 anos, não há mais comercialização do Triclorfom no Brasil.

O MAPA questionou ~~se~~ ~~o~~ ~~triclorfom~~ ~~apre-senta~~ ~~maior~~ ~~toxicidade~~ ~~do~~ ~~que~~ ~~o~~ ~~outro~~ ~~organofosforado~~. A equipe de FIOCRUZ isolou que não foi feita tal comparação, mas que a formação particular do metabólito "didoxo" tem uma importância ^{grande} para a ~~to~~ neurotoxicidade do produto.

A ANVISA indicou o cancelamento dos informes de avaliação toxicológica, retirada imediata da monografia do site da ANVISA, uma informação que foi colocada pela ANVISA foi que há mais de 5 anos não houve comercialização de produtos à base de Triclorfom.

O IBAMA sugeriu fazer um documento conjunto entre os 3 órgãos responsáveis pelo registro impedindo a entrada no país de produtos agrícolas à base de Triclorfom. A ANVISA propôs que essa sugestão seja feita no âmbito do CTA. O MAPA sugeriu produzir um texto esclarecendo a posição do governo brasileiro sobre a molécula.

Na sequência foi realizada a apresentação das informações toxicológicas sobre o ingrediente ativo FOSMETE pela equipe da FIOCRUZ. Foram apresentados dados publicados na literatura científica, bem como no dossiê de registro submetido à ANVISA. Foi apresentado estudos que demonstraram algumas alterações ~~no~~ ~~o~~ sobre os desenvolvimentos, indícios de carcinogenicidade e genotoxicidade, assim como de neurotoxicidade. A ANVISA propõe a reclassificação do FOSMETE para classe I, baseando-se nos estudos de CL50 inalatória apertados na Agência. Também propõe a alteração da LDA de para 0,005 mg/kg de peso corpóreo/dia, baseado no LOAEL estabelecido pa-

ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:

OBSERVAÇÕES:

Obs: Anexar lista de presença

na um estudo sub-crônico em cães, que foi a espécie mais sensível, acrescido de um fator de segurança adicional de 3.

○ MAPA sinalizou que seria viável a exclusão da aplicação costal, bem como o monitoramento do intervalo de segurança e dos limites máximos de resíduos.

A FIDCRUZ indicou a preocupação em relação à molécula e que continuaria estudando e que, a qualquer sinal de alerta recomendaria à ANVISA quais medidas necessitariam ser adotadas.

○ MAPA questionou sobre a possibilidade de substituição ao FOSMETE.

○ IBAMA colocou a questão de ~~retirar~~ trocas de embalagens. A ANVISA respondeu que a empresa solicitou a comercialização dos produtos nas atuais embalagens em que se encontram os estoques, a ANVISA porém não possui informações da quantidade de estoques. A ANVISA propôs 4 meses para a adequação das novas embalagens nas fábricas. Com relação aos estudos de resíduos a ANVISA propôs que a empresa contrate os novos estudos no prazo de 30 dias. Na verdade a entrega do plano de estudo é que deverá ser entregue em 30 dias. A ANVISA sugeriu a imediata alteração da classificação toxicológica de II para I, bem como do produto formulado; alteração da IDA para 0,005 mg/kg/peso corpóreo/dia; exclusão da aplicação manual.

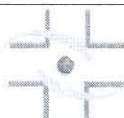


ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:

- Cancelamento da monografia do ingrediente ativo Triclorfem;
- Alterar a monografia do ingrediente ativo FOSMETE quanto à classificação toxicológica, IDA e modos de aplicação;
- Comunicar a empresa sobre os prazos para a adequação das novas embalagens e condução dos estudos (novos) de resíduos.

OBSERVAÇÕES:

Obs: Anexar lista de presença



LISTA DE PRESEÇA

Audiência
Reunião

Reunião da Comissão de Reavaliação do Lincen e Formete

DATA: 30/04/10

HORÁRIO:

LOCAL: Parlatório - ANVISA

NOME	EMPRESA/ÓRGÃO	CONTATO		RUBRICA
		telefone	e-mail	
Elkiane macido Rama	ANVISA	3462-4508	toxicologia@anvisa.gov.br	elk
LIA GERALDO S. AUGUSTO	FIOCRUZ	(81) 33257627	GERALDO@CPQAM.Fiocruz.br	lia
IDE GOMES DAMAS GURBEL	FIOCRUZ	(81) 32666085	ideg@cpqam.fiocruz.br	idegurbel
Almeida do Monte Gusel	FIOCRUZ	69070000	almeidagusel@cpqam.fiocruz.br	AG
MARÍLIA T. DE SIQUEIRA	UPE / SES-PE	(81) 91664755	mariliats@ig.com.br	MS
CHEILA NATALI GALINDO BEDOR	UNIVASF	(82) 3869 6869 9394	cheila.bedor@univasf.edu.br KAREN.FRIEDRICH@INCAS.FIOCRUZ.BR	CHNBedor
KAREN FRIEDRICH	INCAS / FIOCRUZ-RJ	(21) 9701-1109	solio.britto@agricul- tura.gov.br	\$
Júlio Sérgio de Brito	CGA/DPA/SDA/ MAPA	61-32182808	luis.rozpl@apultro.gov. br	
Luis Rozpl	CGA/DPA/SDA/ MAPA	61-32182445	deborra.cruz@ agricultura.gov.br	Luis
Deborra Cruz	CGAA/ MAPA	61-3218-2445	rafaela.rebela@ ibama.gov.br	Deborra
Rafaela Mauil Rebelo	IBAMA	61-3316 1310	keinia.godoy@ibama.gov.br	RWR
Keinia Godoy	IBAMA	61 3316 1310		Keinia

