

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 49/DIARE/ANVISA, DE 29 DE JUNHO DE 2018

Dispõe sobre o detalhamento dos procedimentos de análise dos processos de avaliação toxicológica para fins de registro de produto técnico com ingrediente ativo de agrotóxico e afins ainda não registrado no país, no âmbito da Gerência-Geral de Toxicologia-GGTOX.

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, IV, aliado ao art. 54, II, § 2º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e considerando a necessidade de detalhamento dos procedimentos relativamente à análise dos processos de avaliação toxicológica para fins de registro de produto técnico com ingrediente ativo de agrotóxico e afins ainda não registrado no país, no âmbito da Gerência-Geral de Toxicologia em conformidade com o que dispõe a Lei 7.802, de 11 de julho de 1989 e a Portaria nº 3, de 16 de janeiro de 1992, e suas atualizações, RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer os procedimentos para a análise e decisão relativos aos processos de avaliação toxicológica para fins de registro de produto técnico com ingrediente ativo de agrotóxico e afins ainda não registrado no país.

Art. 2º A GGTOX deve basear o procedimento de análise desses processos seguindo o que estabelece a legislação e normativas vigentes, suas respectivas atualizações e esta Orientação de Serviço.

Art. 3º Para fins de execução de qualquer procedimento de análise desses processos o dossiê deve conter todos os documentos e estudos toxicológicos desenvolvidos com o produto técnico, previstos nas normas vigentes.

Art. 4º A partir das informações analisadas, deve ser possível definir e esclarecer todas as características toxicológicas de perigo relativas ao produto objeto de análise e também as circunstâncias em que esse perigo pode ser expresso.

Parágrafo único. A decisão quanto à avaliação toxicológica deve considerar as proibições de registro previstas na legislação vigente.

Art. 5º Os procedimentos para análise dos processos de avaliação toxicológica para fins de registro de produto técnico com ingrediente ativo de agrotóxico e afins ainda não registrado no país são:

- I – por analogia; ou
- II – integral.

Parágrafo único. O procedimento de análise do processo por analogia pode ser parcial ou total.

Art. 6º A análise dos processos de avaliação toxicológica para fins de registro de produto técnico com ingrediente ativo de agrotóxico e afins ainda não registrado no país deve seguir o procedimento por analogia, parcial ou total.

§ 1º Para os casos em que o processo não enquadrar nos requisitos para a análise por analogia, parcial ou total, deve ser realizada a análise pelo procedimento integral.

§ 2º A exceção do procedimento de análise por analogia, parcial ou total, deve ser verificada pela área técnica mediante avaliação da motivação apresentada pela empresa, através do Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE), devendo ser expressamente indicada qual a diferença que impede a avaliação por analogia e aprovada pela chefia imediata.

Art. 7º Para fins de execução do procedimento de análise por analogia, nos processos deve ser verificado os seguintes requisitos, se:

1. todos os documentos e estudos realizados com o produto técnico constam no processo;
2. o produto técnico está registrado pela autoridade reguladora norte-americana (*Environmental Protection Agency – EPA*) e avaliado pela autoridade reguladora da Europa (*European Food Safety Authority – EFSA*) e tem seus respectivos relatórios de análise detalhados no processo ou estão disponíveis;
3. o produto técnico é comercializado no país de origem;
4. o fabricante do produto técnico é o mesmo avaliado pelas autoridades reguladoras; e
5. os documentos e os estudos toxicológicos apresentados são os mesmos e têm o mesmo nível de informação em relação àqueles aprovadas pelas autoridades reguladoras.

Art. 8º O procedimento de análise por analogia do processo deve considerar exclusivamente a análise técnica dos seguintes documentos:

1. informação do registrante de que o produto é similar ao avaliado pelas autoridades de referência quanto ao fabricante;
2. o certificado de registro válido do produto na EPA e na EFSA ou documento equivalente; e
3. documento que comprove a comercialização do produto técnico no país de origem.

§ 1º No caso de eventual diferença entre os produtos a empresa solicitante da avaliação toxicológica deve apresentar racional técnico-científico, através do PATE, que justifique que as eventuais diferenças em relação ao produto a ser submetido no Brasil não alteram a avaliação de segurança do produto.

§ 2º Caso as justificativas não sejam suficientes para o esclarecimento das diferenças, a petição deve ser totalmente ou parcialmente encaminhada para a procedimento de avaliação integral.

§ 3º Havendo divergência de entendimento entre EPA ou EFSA, deve-se avaliar qual o contexto mais adequado às normativas brasileiras, com base nos dados apresentados.

Art. 9º Para fins de execução do procedimento de análise integral da petição toda a documentação apresentada no dossiê deve ser avaliada.

Art. 10. Os efeitos desta Orientação de Serviço devem ser revistos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a sua publicação.

Art. 11. Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data da sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO