



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.201, de 1º de setembro de 2023**  
**D.O.U de 4/09/2023**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre os critérios para aceitação das avaliações toxicológicas de Produtos Técnicos para fins de registro decorrentes de decisões de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: Link <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/771261?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/[Gerência Geral de Toxicologia– GGTOX], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerencia Geral de Toxicologia GGTOX, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

## **ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

### **ANEXO**

#### **PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.907312/2023-91

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN, que Dispõe sobre os critérios para aceitação das avaliações toxicológicas de Produtos Técnicos para fins de registro decorrentes de decisões de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

#### **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

#### **MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN**

#### **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre os critérios para aceitação das avaliações toxicológicas de Produtos Técnicos para fins de registro decorrentes de decisões de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### **CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre os critérios para aceitação das avaliações toxicológicas de Produtos Técnicos decorrentes de decisões de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Art. 2º O procedimento otimizado de análise é aplicável aos pedidos de análise toxicológica para fins de registro de Produtos Técnicos que estão em análise ou aguardam análise e aos que serão protocolados na Anvisa na vigência desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O procedimento previsto no *caput* é aplicável à parte do dossiê de registro que ainda não foi objeto de exigência técnica.

Art. 3º Para fins desta Instrução Normativa são adotadas as seguintes definições:

I - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): autoridade reguladora estrangeira que possua práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Anvisa em prática de confiança regulatória;

II - procedimento otimizado de análise: mecanismo de avaliação técnica na Anvisa, facilitado por práticas de confiança regulatória, que utiliza a análise técnica ou documentação instrutória emitida por uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente como referência única ou complementar;

III - produto técnico: produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;

IV - via ordinária de análise: avaliação de um pedido de avaliação toxicológica para fins de registro baseado nos requisitos previstos nas Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC aplicáveis, sem o uso sistematizado de documentação regulatória gerada por uma AREE.

## **CAPÍTULO II**

### **DAS AREE RECONHECIDAS**

Art. 4º Para fins de adoção do procedimento otimizado de análise, serão consideradas as seguintes AREE:

I - Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar – European Food Safety Authority (EFSA);

II - Agência Norte Americana de Proteção Ambiental - United States Environmental Protection Agency (EPA);

III - Autoridade Australiana de Pesticidas e Medicamentos Veterinários - Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA);

IV – Ministério da Saúde do Canadá – Health Canada Pest Management Regulatory Agency (PMRA); e

V – Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão - Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (MHLW) ou Ministério da Agricultura, Florestas e Pescas do Japão - Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan (JMAFF).

Parágrafo único. Somente serão aceitas avaliações toxicológicas de Produtos Técnicos emitidas por AREE que não tenham sido concedidas mediante procedimento otimizado de análise.

## **CAPÍTULO III**

### **DOS REQUISITOS GERAIS PARA ADOÇÃO DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE**

Art 5º Para fins de registro de agrotóxico junto à Anvisa via procedimento otimizado de análise, poderá ser utilizado o resultado da avaliação toxicológica de Produto Técnico aprovado por uma AREE, desde que:

I - seja apresentada pela empresa peticionante a documentação regulatória emitida pela AREE, conforme orientado no art. 6º desta Instrução Normativa; e

II - seja apresentada pela empresa peticionante uma declaração assinada pelos seus responsáveis legal e técnico, nos termos do Anexo I desta Instrução Normativa;

Art. 6º A documentação regulatória da AREE submetida para fundamentar o pedido de análise toxicológica de Produto Técnico junto à Anvisa pelo procedimento otimizado de análise deve:

I - conter dados e informações atualizados que assegurem que o Produto Técnico possua características iguais às aprovadas pela AREE;

II - ter sido elaborada de acordo com padrões similares aos utilizados pela Anvisa, de modo a garantir que possua o mesmo escopo;

III - ser submetida em sua forma completa, sem que nenhuma informação essencial para análise da Anvisa seja tarjada ou omitida; e

IV - não estar sujeita à restrição de uso pela Anvisa;

§ 1º A empresa deverá informar à Anvisa sobre a possibilidade de procedimento otimizado de análise por meio de petição de aditamento específico ao processo.

§ 2º Quando, durante a análise, for constatado que o produto não atende aos requisitos para ser analisado pelo procedimento otimizado, será dada continuidade à análise pela via ordinária.

## **CAPÍTULO IV**

### **DO ADITAMENTO ESPECÍFICO**

Art. 7º Para fins da adoção do procedimento otimizado de análise, a empresa deverá peticionar aditamento específico contendo:

I - cópia preenchida do *checklist* disponível no Anexo I desta Instrução Normativa;

II - comprovante de regularização concedida pela AREE, vigente no momento do peticionamento;

III - lista de todos os documentos submetidos no pleito inicial e no aditamento específico, com indicação dos que foram previamente avaliados pela AREE daqueles que foram produzidos para o contexto brasileiro;

IV - documentação regulatória que atenda ao disposto no art. 6º; e

V - relatório que contenha a avaliação da documentação prevista no art. 6º e, adicionalmente, que demonstre que o Produto Técnico possui características idênticas às aprovadas pela AREE.

§ 1º. O relatório de que trata o inciso V do caput, elaborado pela empresa, será classificado como público.

§ 2º A empresa petionante deve identificar os trechos do relatório de que trata o inciso V do caput que contenham informações de acesso restrito previstas na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

§ 3º O relatório da avaliação técnica da empresa deve ser apresentado em português, em peticionamento eletrônico, em formato editável, de modo a permitir a realização de busca textual e cópia.

Art. 8º As petições que possuem aditamento específico para adoção do procedimento otimizado de análise e que se enquadram nos critérios estabelecidos nesta Instrução Normativa serão submetidas à análise verificada pela Anvisa.

§ 1º A Anvisa, mediante análise da documentação regulatória emitida pela AREE, pode optar pelo emprego do procedimento de análise por via ordinária de parte dos documentos submetidos ou da totalidade da documentação enviada.

§ 2º As unidades técnicas da Anvisa responsáveis pelas análises, mediante acesso a documentos e relatórios emitidos pela AREE, podem optar pelo emprego do procedimento

otimizado de análise para avaliação de petições que já se encontram protocoladas, registrando no respectivo processo a adoção dessa abordagem.

§ 3º A adoção do procedimento otimizado de análise não implicará em alteração da ordem cronológica das petições.

## **CAPÍTULO V**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 9º Independentemente da documentação a ser protocolada para o procedimento otimizado de análise, o solicitante deve submeter a documentação prevista nos regulamentos sanitários vigentes, salvo se excetuado em atos normativos específicos.

§1º A documentação mencionada no caput deve atender a todos os requisitos, critérios e especificações estabelecidas pela Anvisa ao processo de vigilância sanitária correspondente.

§2º A submissão de uma documentação simplificada em substituição à documentação integral é permitida caso previsto na regulamentação específica vigente.

§3º O procedimento otimizado de análise não impede a avaliação a documentação integral protocolada na Anvisa.

Art. 10 Caberá à Anvisa a decisão sobre o pleito apresentado, independentemente da decisão proferida pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Art. 11 Normas complementares deverão ser observadas para o cumprimento desta Instrução Normativa.

Art. 12 O descumprimento das determinações desta Instrução Normativa constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 13 Esta Instrução Normativa entra em vigor em dd de mmmm de aaaa.

**DIRETOR-PRESIDENTE**

## **ANEXO**

**DECLARAÇÃO DE ELEGIBILIDADE DE ANÁLISE DE PETIÇÕES DE E AVALIAÇÕES TOXICOLÓGICAS DE AGROTÓXICOS PARA FINS DE REGISTRO MEDIANTE PELO PROCEDIMENTO OTIMIZADO.**

<b>INFORMAÇÕES GERAIS</b>	
1. Número do processo Anvisa	
2. Número(s) do(s) expediente(s) que se pleiteia a aplicação do procedimento otimizado temporário de análise	
3. Assunto(s) da(s) petição(ões)	
4. Marca comercial do produto	
5. Ingrediente Ativo	
<b>CRITÉRIOS</b>	

CHECKLIST	
6. A documentação regulatória submetida é de uma autoridade reguladora estrangeira equivalente (AREE) designada pela Anvisa?	( <input type="checkbox"/> ) Sim. Informar o nome da AREE escolhido como referência: _____ ( <input type="checkbox"/> ) Não. O pedido não elegível para o procedimento otimizado de análise.
7. Há informações complementares juntadas ao pedido que tenham sido emitidos por outra AREE?	( <input type="checkbox"/> ) Sim. Informar o nome da AREE escolhida como de referência: _____ ( <input type="checkbox"/> ) Não.
8. O solicitante da petição pertence ao mesmo grupo empresarial da empresa responsável pela documentação do registro aprovado pela AREE?	( <input type="checkbox"/> ) Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. ( <input type="checkbox"/> ) Não. Necessário anexar uma carta de autorização do detentor do registro confirmando que o requerente está agindo de acordo com os direitos derivados do titular do registro e que o titular concorda com a submissão do pedido de regularização no Brasil.
<b>CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO</b>	
9. O Produto Técnico possui o(s) mesmo(s) fabricante(s) do produto aprovado pela(s) AREE?	( <input type="checkbox"/> ) Sim. ( <input type="checkbox"/> ) Não.
10. O Produto Técnico possui o mesmo processo produtivo do produto aprovado pela(s) AREE?	( <input type="checkbox"/> ) Sim. ( <input type="checkbox"/> ) Não.
11. O Produto Técnico possui a mesma Declaração da Composição Qualitativa-Quatitativa e o mesmo perfil de impurezas do produto aprovado pela(s) AREE?	( <input type="checkbox"/> ) Sim. ( <input type="checkbox"/> ) Não.

Estou ciente de que a Anvisa poderá, de acordo com avaliação técnica das informações prestadas, adotar a via ordinária de análise.

Declaro ter cumprido com o disposto nas regulamentações sanitárias de agrotóxicos no que se refere à documentação e à realização dos estudos requeridos à época do protocolo da petição, bem como ter compromisso de manter o monitoramento contínuo no tocante à garantia da manutenção dos requisitos essenciais de segurança e qualidade.

Declaro, ainda, que o Produto Técnico objeto do presente pleito atende às mesmas condições autorizadas na(s) autoridade(s) estrangeira(s) em termos de indicações de uso, usos pretendidos, apresentações comerciais/conteúdos, especificações técnicas, composição e unidades fabris.

Adicionalmente, declaro que o Produto Técnico não foi objeto de recolhimento, cancelamento de registro, suspensão de fabricação ou suspensão de comercialização devido a desvios de qualidade ou questões relacionadas aos requisitos essenciais de segurança pela AREE responsável pela autorização.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade e segurança do Produto Técnico por ela registrado, assegurando que seja adequado ao fim a que se destina, cumpra os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloque os trabalhadores rurais e população geral em risco por apresentarem segurança e qualidade inadequados, e que eventuais inconsistências entre as informações aqui prestadas e o processo de registro do agrotóxico podem ocasionar alteração da decisão, bem como constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura (Responsável Técnico): \_\_\_\_\_

Assinatura (Responsável Legal): \_\_\_\_\_