


COMITÊ TÉCNICO DE ASSESSORAMENTO SOBRE AGROTÓXICOS – CTA

Memória da 2ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico Assessoramento sobre Agrotóxicos

A reunião foi realizada no dia 03 de agosto de 2012, na sala de Reunião da GGTOX/ANVISA, tendo início às 14H, estando presentes membros do CTA e GCE Luiz Cláudio Meirelles e Ana Maria Vekic (MS/ANVISA), Marcio Freitas e Kênia Godoi (MMA/IBAMA), Luis Eduardo Pacifici Rangel (MAPA).

1. **Aprovação do Ofício Circular 001/2012- CTA:** Aprovado a complementação do Ofício Circular CTA de 21 de setembro de 2011 sobre orientação de procedimentos técnicos e administrativos para avaliação da determinação da equivalência entre Produtos Técnicos, que deverá ser encaminhado para as Associações, Sindicatos e Empresas, conforme cópia anexa.



Ministério da Saúde/ ANVISA

Ministério da Agricultura

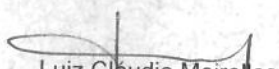
Ministério do Meio Ambiente

Brasília, 03 de agosto de 2012.

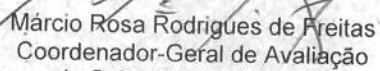
Assunto: Complementação do Ofício Circular CTA de 21 de setembro de 2011 sobre orientação de procedimentos técnicos e administrativos para avaliação da determinação da equivalência entre Produtos Técnicos.

Prezados(as) Senhores(as),

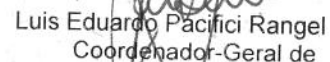
1. Os processos protocolizados posteriormente a divulgação do ofício acima mencionado e os processos adequados aos requisitos esclarecidos no ofício levaram a otimização esperada na avaliação dos mesmos. Todavia, alguns pontos ainda necessitam de esclarecimentos adicionais para que não gerem prejuízos e necessidade de exigências, os quais discriminamos abaixo.
2. Os campos do item 3 do requerimento devem ser preenchidos com o endereço da unidade fabril onde o produto é sintetizado a partir de matérias-primas e não com endereço de escritório administrativo da empresa, fora de suas instalações fabris. Ainda, declarações, carta de autorização, descrição do processo de síntese, discussão da formação de impurezas e laudos em língua estrangeira (documentos originais produzidos no exterior) consularizados na representação do Brasil no país de origem (onde houver representação diplomática brasileira), traduzidos para vernáculo, por tradutor juramentado e registrados em cartório, devem conter expressamente o endereço da unidade fabril do produto, quando emitidos pelo escritório administrativo da empresa, e o número e numeração de páginas do documento.
3. O item 4 previsto no Ofício Circular CTA de 21 de setembro de 2011, deve ser atendido pelo fabricante do produto, inclusive quando o fabricante pertencer a empresa do mesmo grupo do registrante. Os documentos apresentados aos órgãos de governo não devem deixar dúvidas sobre a origem dos mesmos.
4. O fabricante deve ter especificação única relacionada ao processo de síntese do produto. Caso o fabricante possua mais de uma especificação estas deverão ser apresentadas, bem como a justificativa que comprove que o mesmo pode sintetizar produtos de mesmo ingrediente ativo com perfis distintos. Portanto, os requerentes deverão conhecer o real perfil garantido pelo fabricante de modo que os requerimentos de registro de um mesmo fabricante não apresentem diferenças significativas quanto ao perfil químico do produto.
5. Após o primeiro registro de um produto com o fabricante outros requerimentos de registro com este mesmo fabricante deverão manter a mesma especificação, salvo presente justificativa para mudança do perfil conforme descrito no parágrafo anterior.
6. Diferenças nos perfis de requerimentos de registro do mesmo ingrediente ativo e mesmo fabricante avaliados concomitantemente sem apresentação de esclarecimentos que justifiquem as diferenças, serão impeditivos de registro dos produtos.
7. Aproveitamos a oportunidade para comunicar que os requerimentos de registro de Produtos Técnicos Equivalentes submetidos à avaliação mediante carta de autorização de uso de dados deverá conter todas as informações e documentos previstos na legislação. Excetua-se dessa exigência a reapresentação de relatórios de estudos completos (estudo de cinco bateladas, estudos físico-químicos e estudos de fase II ou III, quando aplicáveis) já encaminhados anteriormente sendo, neste caso, suficiente a apresentação da referência do estudo e respectivo processo.



Luiz Claudio Meirelles
Gerente Geral de
Toxicologia
ANVISA



Márcio Rosa Rodrigues de Freitas
Coordenador-Geral de Avaliação
de Substâncias Químicas
IBAMA



Luis Eduardo Pacifici Rangel
Coordenador-Geral de
Agrotóxicos e Afins
MAPA