

TIPO	CARACTERÍSTICAS	VANTAGENS	DESVANTAGENS
<b>Produto Técnico Dossie Completo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ possui composição qualitativa detalhada</li> <li>▪ descrição de processo de síntese, laudo físico-químico de 5 lotes diferentes de fabricação</li> <li>▪ estudos agudos e crônicos conforme exigência dos protocolos internacionais para avaliação toxicológica de agrotóxicos com risco para a saúde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ segue metodologia internacionalmente aceita à luz do conhecimento científico atual</li> <li>▪ permite verificar a adequação da metodologia utilizada</li> <li>▪ possibilita acesso completo a informações sobre os efeitos em animais de experimentação</li> <li>▪ permite avaliar os efeitos na saúde humana por extrapolação</li> <li>▪ maior segurança para os trabalhadores e os consumidores</li> <li>▪ permite melhor avaliação do processo de fabricação com vistas à redução de impurezas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tempo para realização dos estudos</li> <li>▪ custos dos estudos, especialmente de toxicidade crônica</li> <li>▪ sacrifício de animais</li> <li>▪ maior tempo de avaliação para obtenção do registro</li> </ul>
<b>PT Equivalente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ produto que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado e que, quando comparado a este, não deve ter seus teores de ingrediente ativo e de impurezas tão diferentes, a ponto de alterar o seu perfil toxicológico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ permite comparação com um PT amplamente pesquisado, dentro dos limites de variação cientificamente aceitos</li> <li>▪ estudos físico-químicos para comparação de rápida execução</li> <li>▪ custo reduzido a 2% dos estudos toxicológicos completos;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ base restrita de informações para tomada de decisão</li> <li>▪ necessidade de monitoramento para aferir dados de composição de forma a não variar em relação ao produto original</li> <li>▪ adequação nos casos de mudança do conhecimento científico sobre o PT de referência</li> <li>▪ diversidade de fabricantes</li> </ul>

<p><b>PT com bibliografia*</b></p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ eliminação de estudos em animais</li> <li>▪ maior segurança para a saúde dos trabalhadores e consumidores em relação aos efeitos crónicos devido às impurezas</li> <li>▪ redução do tempo de avaliação para registro</li> <li>▪ ampliação da oferta de produtos</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ produto técnico registrado com informações bibliográficas de publicações diversas, geralmente limitadas ao ingrediente ativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ redução de custos</li> <li>▪ maior disponibilidade de produtos no mercado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ informações disponíveis resumidas, geralmente limitadas ao ingrediente ativo</li> <li>▪ sem controle de adequação da metodologia utilizada nos estudos</li> <li>▪ fontes de informação múltiplas, podendo existir dúvidas sobre a credibilidade das mesmas</li> <li>▪ informações divergentes sobre o mesmo ingrediente ativo</li> <li>▪ não permite a comparação detalhada da composição dos produtos técnicos</li> <li>▪ não afere segurança sobre o perfil toxicológico do produto técnico avaliado</li> <li>▪ não garante qualidade na extrapolação dos dados para a saúde humana</li> <li>▪ menor segurança para a saúde dos trabalhadores e consumidores em relação aos efeitos crónicos</li> <li>▪ maior tempo de análise, devido a necessidade de verificar a</li> </ul>	

				<p>credibilidade das fontes de informação</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ nenhuma comparação possível com o processo de fabricação do PT com dossier completo, para controle de impurezas</li> <li>▪ não tem precedentes no cenário internacional</li> </ul>
--	--	--	--	---

\* Até 2002, os tipos de processo para registro aceitos para produtos técnicos, eram aqueles com estudos completos, ou com referências bibliográficas sobre o ingrediente ativo em substituição aos estudos toxicológicos.

A substituição dos estudos toxicológicos pela bibliografia era um procedimento precário e uma de suas debilidades técnicas era a impossibilidade de estabelecer comparações entre o produto técnico registrado com estudos completos, o produto objeto dos estudos bibliográficos e o produto que estava pleiteando o registro.

O registro com apresentação de bibliografia constituía uma modalidade de concessão de registro para outros fabricantes de produtos registrados com dossiês completos e cuja patente tinha expirado. No âmbito da ANVISA, a aceitação de bibliografia ocorreu através da Resolução RE 104, de 17 de agosto de 2000, publicada com prazo de validade de 90 dias, renovada por mais 90 dias nas seguintes datas: RE 48, de 24 de novembro de 2000; RE 66, de 28 de março de 2001; RE 26, de 12 de março de 2002 e RE 73, de 21 de junho de 2002, esta última com validade até 24 de setembro de 2002.