

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 06 – GGTOX/SUTOX/ANVISA, DE 11 DE JANEIRO DE 2016.

Simplificação de processo para avaliação toxicológica para fim de alteração, inclusão ou exclusão de fabricantes em produto técnico.

1. A presente Orientação de Serviço tem por objetivo simplificar e internalizar os procedimentos acordados no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA) representados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e Anvisa. Além disso, descrever os procedimentos a serem realizados pela Gerência Geral de Toxicologia na petição de Avaliação toxicológica para fim de alteração, inclusão ou exclusão de fabricantes em produto técnico (código de assunto 5049).
2. De acordo com artigo 22 do Decreto 4.074/02 as alterações de fabricantes em produtos técnicos devem ser avaliadas pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio-ambiente.
3. Contudo, devido ao conteúdo técnico a ser avaliado pelas três entidades serem idênticos, havendo uma intersecção de análise, foi decisão do CTA que após a conclusão do pleito pelo primeiro órgão federal, os demais devem seguir a mesma decisão proferida. Esse procedimento foi discutido e aprovado em 8ª, 9ª e 10ª reuniões ordinárias do CTA, respectivamente ocorridas em 12 de agosto, 9 de setembro e 14 de outubro de 2015, respectivamente. Essa simplificação de processo visa otimizar as análises e evitar o retrabalho da administração pública, além de dar celeridade à conclusão dos pleitos.
4. Para os pleitos acima, as empresas devem apresentar:
 - a. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
 - b. Fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;
 - c. Identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;
 - d. Descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);

- e. Descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
 - f. Discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
5. Para avaliação do estudo de cinco bateladas e do processo de síntese entregues em cumprimento ao Decreto n. 4074/02, devem ser utilizados os critérios técnicos definidos internamente pela área.
6. Serão deferidos os fabricantes desde que atendidos os seguintes critérios:
- I – o limite máximo de cada impureza da nova fonte deve ser inferior ou igual ao constante na declaração da composição quali-quantitativa do produto técnico registrado;
 - II – não existir, na nova fonte, novas impurezas quantificadas acima de 1 g/kg (um grama por quilograma) em relação à declaração da composição quali-quantitativa já existente no produto técnico registrado; e
 - III – o limite mínimo de ingrediente ativo deve ser igual ou superior ao constante na declaração da composição qualitativa e quantitativa do produto técnico registrado.
7. A declaração da composição qualitativa e quantitativa do produto técnico registrado somente pode ser ajustada com base nos resultados de cinco bateladas das fontes já registradas e/ou nos dados de controle de qualidade, apresentados, em cumprimento ao item 12 ou 16 do Decreto n. 4074/02, no ato do registro ou quando do cumprimento do artigo 5º da Instrução Normativa Conjunta n. 49/02.
8. Diferenças entre matérias-primas, solventes e catalisadores podem ocorrer desde que não haja incremento de toxicidade e sejam atendidos os critérios dispostos nos itens I, II e III.
9. Quando forem utilizados dados de controle de qualidade, devem ser apresentadas justificativas técnicas.
10. Nos casos em que a Anvisa exarar exigências sobre o pleito, a GGTOX deve comunicar a empresa que os documentos relativos ao cumprimento de exigência devem ser protocolados nos 3 órgãos.
11. O CTA define que havendo a conclusão da análise por um dos órgãos, os demais devem acatar o parecer do primeiro. Assim, as demais entidades devem somente realizar os trâmites administrativos necessários para a publicação do pleito. No caso da Anvisa, a GGTOX deve publicar o ato.

12. Como tratam de petições que podem ser analisadas por MAPA, Ibama ou Anvisa, essa Gerência excluirá tais petições da fila de análise, porém daremos publicidade aos pleitos que estão nesta situação.
13. O despacho deve seguir o modelo em anexo.
14. Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data da sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

DESPACHO N. XXX /201X /Coordenação de Produtos Equivalentes e Outros/Gerência Geral de Toxicologia

Assunto: Conclusão do pleito de alteração/inclusão/exclusão do(s) fabricante(s) no produto técnico/ Alteração de composição qualitativa e quantitativa ou do processo de síntese de produto técnico.

De acordo com Orientação de Serviço n. 01 - GGTOX/SUTOX/ANVISA, DE XX DE XXXXX DE 2015, com base no Artigo 22 do Decreto 4.074/02, no procedimento aprovado pelo CTA nas oitava, nona e décima reuniões ordinárias daquele comitê do ano de 2015, tendo em vista o parecer Ibama/MAPA n. /2015, cuja cópia segue anexa a esse despacho, ACATO a decisão exarada por aquele órgão e encaminhado para a publicação do ato.

Brasília, de de 201X.

De acordo, em ____/____/____

De acordo, em ____/____/____

XXXX

Coordenação de Produtos Equivalentes e
Outros

XXXX

Gerente Geral de Toxicologia-GGTOX