

Gerência Geral de Toxicologia Informativo Eletrônico

03 de junho de 2016

Volume 1,

Nesta edição

- Pautado na Dicol
- Dados de publicação da GGTOX – atualização
- Modelo de Acompanhamento da fila de análise e dos processos em análise
- Prestação de informações à sociedade e ao setor regulado

Clique e acesse!

Links internos:

Os dados de publicação estão na pasta 124 no endereço:

\\anysdf124\ggtox\PUBLICAÇÃO RE\PUBLICAÇÃO - 2016\PUBLICAÇÕES - 2016

Atas e pautas da Dicol

<http://novoportal.anvisa.gov.br/atas-pautas-dicol>

Links externos:

Sistema de numeração da OCDE

<https://www.oecd.org/chemical-safety/submission-transport-standard/ghsts-downloads-description.htm>

Visite o novo Portal da Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/>

PAUTADO NA DICOL



Iniciativa para Regulamentação - RDC sobre o procedimento simplificado para avaliação toxicológica

Regime de Tramitação Aprovado: Comum

Diretor Relator: Jarbas Barbosa

Área Responsável: GGTOX e GPREQ

Agenda Regulatória: Não previsto na agenda 2015-2016

Objetivos

- Estabelecer o procedimento simplificado para avaliação de toxicológica para agrotóxicos e afins, referente a estudos já avaliados e autorizados pela ANVISA;
- Reduzir o tempo de fila de processos;
- Implantar o protocolo exclusivamente eletrônico para análise desse tipo de processo;
- Evitar o protocolo em papel de documentos já analisados pela Anvisa; e
- Minimizar o risco de tomada de decisão diferente para processos que tratam do mesmo tema.

Status: A minuta da RDC já está em elaboração e trará a proposta de simplificação e divisão dos processos em níveis de complexidade.

Considerações

Não tem impacto para a sociedade civil, pois não há redução de requisitos de segurança na avaliação toxicológica dos produtos;

A proposta é de simplificação de processos e estabelecerá mudanças no rito administrativo para o tratamento e submissão mais simplificada dos processos de registros de equivalentes, com baixo impacto organizacional para o setor regulado;

O maior impacto é na GGTOX e na GGTIN, mas tratativas já foram iniciadas.

A proposta estabelecerá processos e procedimentos internos mais adequados com aperfeiçoamento e com a implementação de ferramentas que proporcionem mais transparência, melhorias de resultados e da gestão.

FIQUE SABENDO...

Comunicado da EC sobre a situação atual de renovação do registro do glifosato.

http://europa.eu/rapid/press-release_STATEMENT-16-2011_en.htm

Iniciativa para a elaboração do guia de Formação de Documentos para fins da Avaliação Toxicológica de Produtos Técnicos, Agrotóxicos e Afins

Regime de Tramitação Aprovado: Especial

Diretor Relator: Renato Porto

Área Responsável: GGTOX, GEAST e GPREQ

Agenda Regulatória: Não previsto na agenda 2015-2016



Objetivos

- Melhoria dos processos e resultados;
- Facilitar a troca de informações entre autoridades;
- Padronização;
- Redução de tempo

O sistema de numeração da OCDE foi desenvolvido para facilitar o desenvolvimento de um formato comum para a elaboração dos dossiês toxicológicos elaborados pela indústria quando da submissão de pleitos de registro de produtos agrotóxicos.

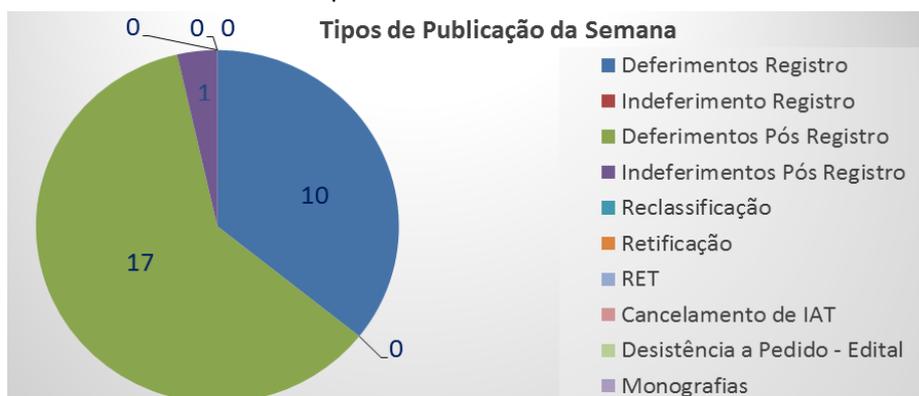
Assim, a estamos propondo um guia, com recomendações sobre os dossiês toxicológicos apresentados à agência para avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos para fins de registro, que os mesmos sejam elaborados em conformidade com o sistema de numeração proposto pela OCDE.

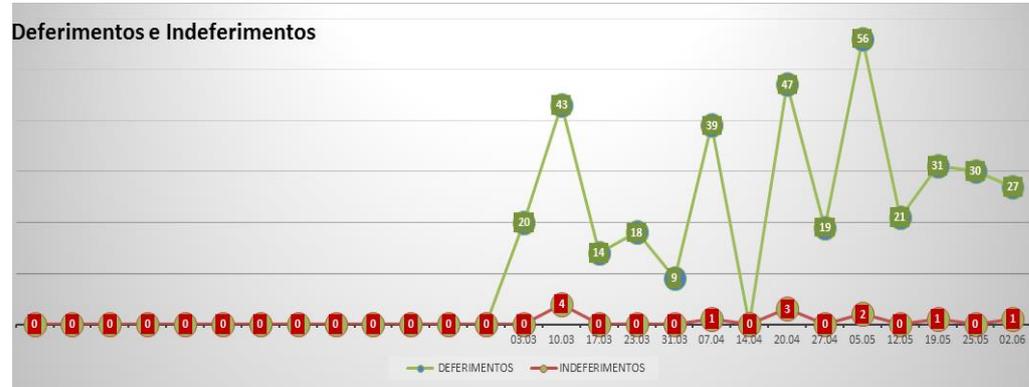
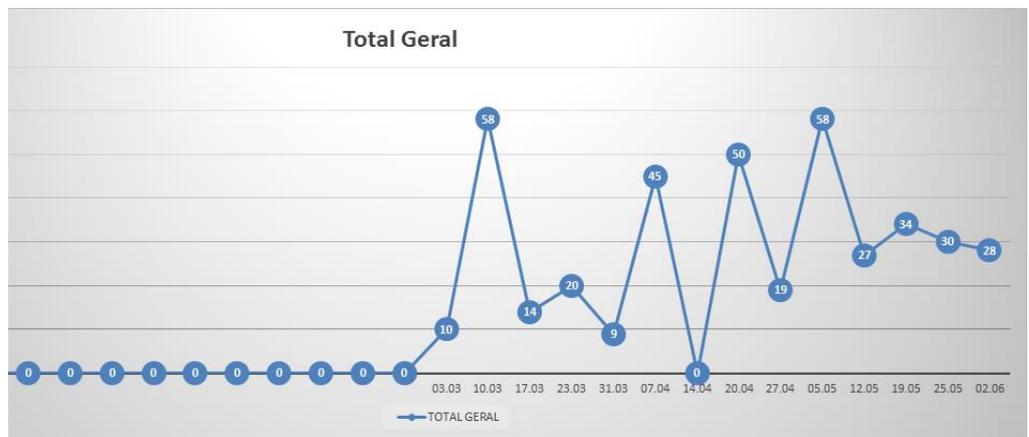
Inicialmente, a proposta é para fins de avaliação toxicológica de produtos técnicos, estabeleceremos a ordem e organização dos documentos, com separação por folha de rosto identificando cada seção, com o sistema de numeração proposto pela OCDE, sem prejuízo dos demais requisitos previstos na legislação vigente.

DADOS DE PUBLICAÇÃO DA GGTOX - ATUALIZAÇÃO

A Gerência Geral de Toxicologia monitora semanalmente os dados de publicação de registro e pós-registro.

O primeiro gráfico é do que será publicado em 06/06/2016 e os 2 seguintes referem-se a dados acumulados desde 03/03/2016, quando iniciou o monitoramento pela DIARE.





As Tabelas abaixo apresentam os dados de publicação das gerências subordinadas à GGTOX no período de 03/03 a 30/05/2016. Os dados de publicação, desde 03/03/2016, são acompanhados semanalmente.

GEAST Deferimentos	GEAST Indeferimentos	GEPREQ Deferimentos	GPREQ Indeferimentos	Retificação
3	0	2	0	0
3	2	0	2	0
0	0	5	0	0
0	0	0	0	0
0	0	2	0	0
4	1	0	0	0
0	0	0	0	0
3	0	10	3	0
0	0	2	0	0
3	1	3	1	0
0	0	4	0	0
1	0	0	0	0
0	0	5	0	0

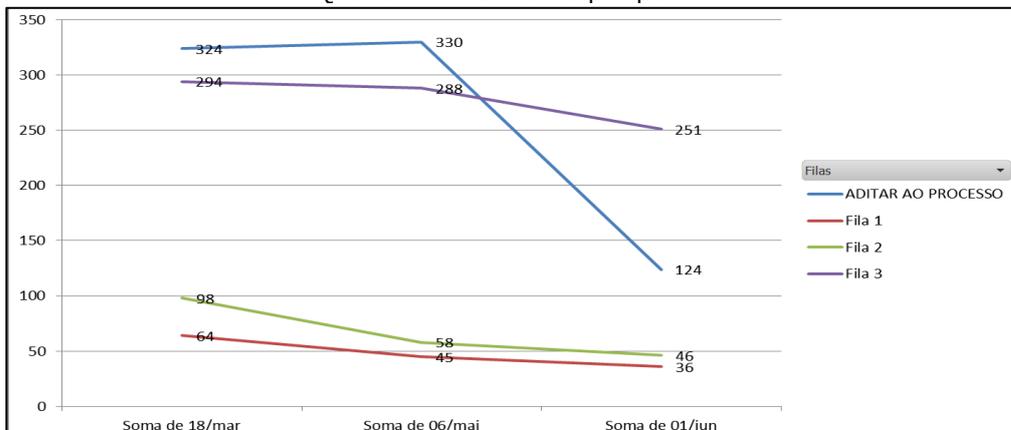
Publicações				
GEPOS Res Def	GEPOS Indeferimentos	GEPOS Tox Def	Cancelamento de Registro	Desistências a Pedido
15	0	0	0	0
8	0	1	0	0
9	0	0	0	0
10	0	8	0	0
2	0	5	0	0
9	0	0	0	0
0	0	0	0	0
22	0	12	0	0
5	0	12	0	0
10	0	3	0	0
8	0	9	0	0
9	1	10	0	1
9	0	7	0	0

TOTAL GERAL	Acima	Abaixo	DEFERIMENTOS	INDEFERIMENTOS
20	20		20	0
16	16		12	4
14	14		14	0
18	18		18	0
9		9	9	0
14	14		13	1
0		0	0	0
50	50		47	3
19	19		19	0
21	21		19	2
21	21		21	0
22	22		20	1
21	21		21	0

MODELO DE ACOMPANHAMENTO DA FILA DE ANÁLISE E DOS PROCESSOS EM ANÁLISE

GERÊNCIA DE PÓS-REGISTRO

Quantidade de Pleitos por período



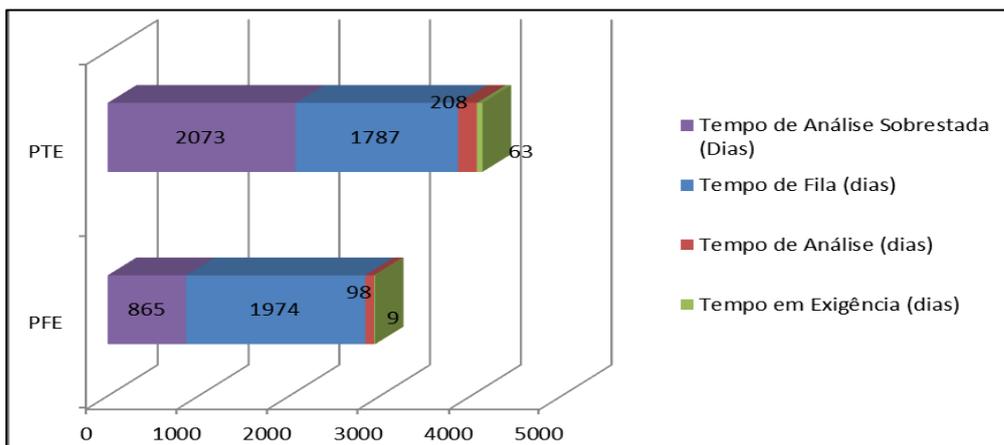
Fila 1: Alteração de Formulação e Reclassificação toxicológica

Fila 2: Inclusão de culturas e alterações relacionadas à dose maior para aplicação, intervalo de segurança, frequência de aplicação e modalidade de emprego

Fila 3: Outras alterações pós-registro

ADITAR AO PROCESSO: Alteração de formulador/manipulador, embalagem e Titularidade e/ou Marca Comercial

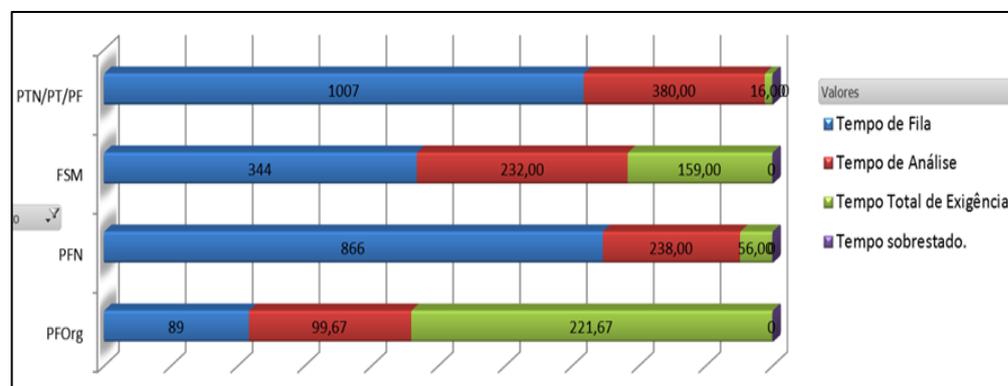
GERÊNCIA DE PRODUTOS EQUIVALENTES



PTE Produto Técnico Equivalente

PFE Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente

GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA TOXICOLÓGICA



PFN Produto Formulado com base em ingrediente ativo novo;

FSM Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros

PFOrg Avaliação Toxicológica para fins de Registro de Produto Formulado Fitossanitário para Agricultura Orgânica

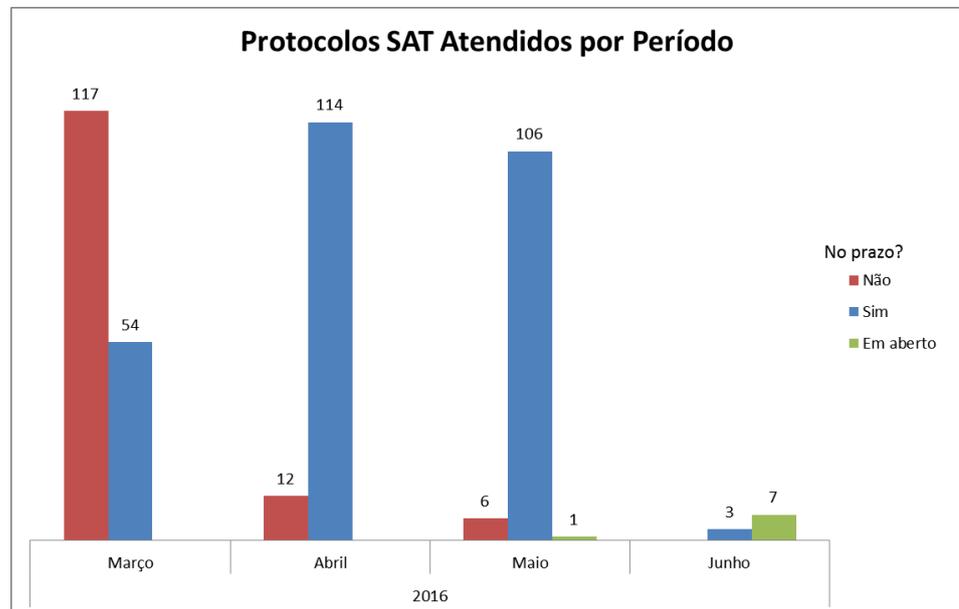
PTN Produto Formulado com base em ingrediente ativo novo

PT Produto Técnico de Ingrediente Ativo já Registrado no País

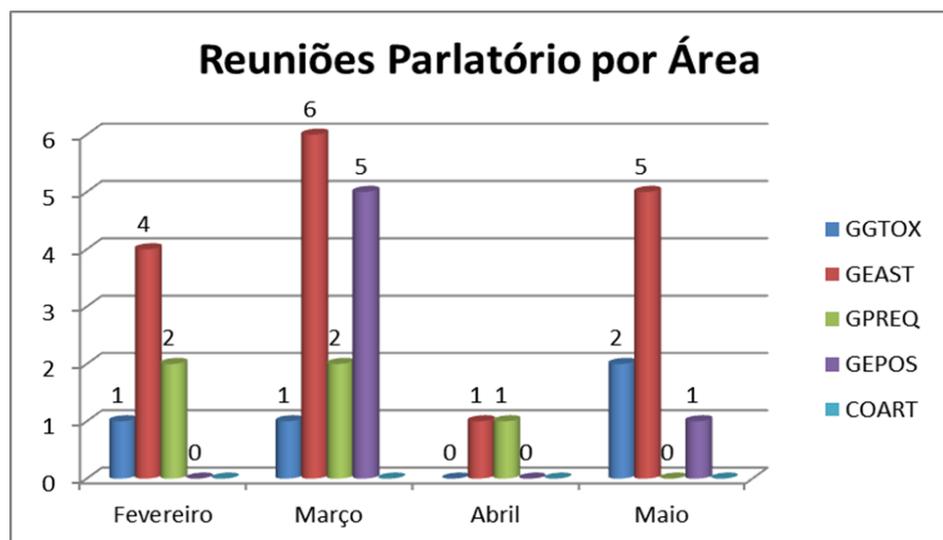
PF Produto Formulado com base em ingrediente ativo já registrado no país

OUTROS DADOS - ACOMPANHAMENTO

Todas as áreas da GGTOX são constantemente demandadas com relação à prestação de informações, para o setor regulado e sociedade que deseja obter informações relacionadas ao escopo da nossa atuação. Ressaltamos que essa é uma demanda que possui prioridade de ação para a atuação das áreas da GGTOX. Apresentamos o gráfico abaixo, com o quantitativo de respostas prestadas ao Anvisa Atende (SAT) de março a início de junho de 2016.

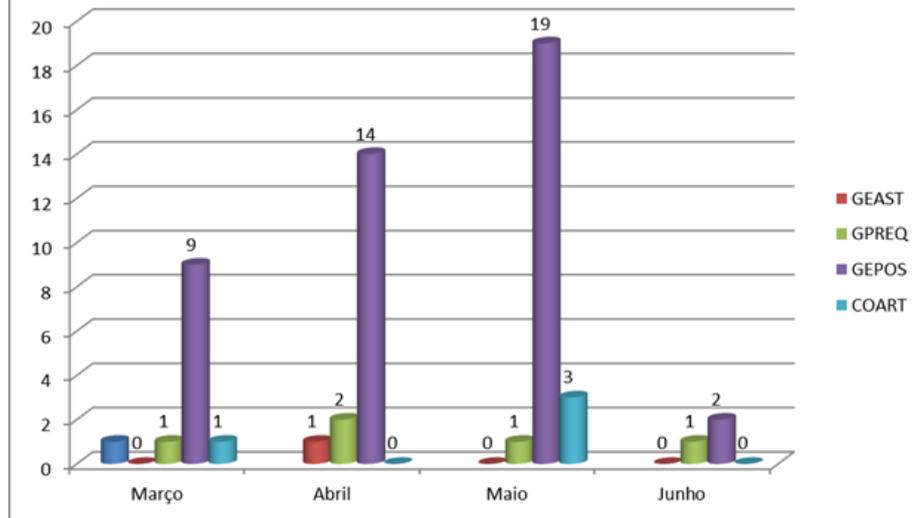


- O atendimento à empresa no parlatório é uma política institucional da ANVISA, seguida pela GGTOX, que representa uma importante atuação das suas unidades, para prestação de informações ou esclarecimentos, bem como para a melhoria da atuação regulatória. Abaixo estão os dados que mostram o número de atendimentos, por área da GGTOX, ocorridos no março a início de junho de 2016.



- A Comunicação interna é essencial para legitimar as nossas ações e é mais uma oportunidade de identificar pontos para melhoria na nossa atuação. Abaixo estão os dados que mostram as reuniões internas, por área da GGTOX, ocorridos no março a início de junho de 2016.

Reuniões Internas por Área



Redação: GGTOX
Editor: Marcus Venicius Pires