

Gerência Geral de Toxicologia Informativo Eletrônico

12 de julho de 2016

Volume 1, número n. 3

Nesta edição

- Pautado na Dicol
- Dados de publicação da GGTOX – atualização
- Explorando Dados/Informações
- Decisão de processo priorizado pelo Ato nº DFIA/MAPA
- Regulamentação
- Participação em eventos e capacitações
- Desafios
- Reflexão

Clique e acesse!

Links internos:

Os dados de publicação estão na pasta 124 no endereço:

\\anvssdf124\ggtox\PUBLICAÇÃO - RE\PUBLICAÇÃO - 2016\PUBLICAÇÕES - 2016

Atas e pautas da Dicol

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

Links externos:

Estratégias adotadas pela Comissão Europeia a respeito dos disruptores

PAUTADO NA DICOL

12/07/2016- Apresentação dos Resultados da Gerência Geral de Toxicologia- 1º semestre/2016

Após reestruturação organizacional da Gerência Geral de Toxicologia, com a implementação e aprimoramento contínuo dos processos de trabalho e da transparência de gestão, estamos em um processo permanente de análise e melhoria dos indicadores de produtividade e de atuação regulatória. Essa ação está sendo realizada conjuntamente com Diretoria de Autorização e Registro.

No cenário atual, ressaltamos a importância da cultura de gerenciamento de processos e de resultados. O monitoramento contínuo permite melhor resolutividades dos problemas do dia a dia e minimiza o efeito da sobrecarga de trabalho.

Para assegurar o progresso contínuo da organização, a Gerência Geral de Toxicologia tem atuado para favorecer as ações de transparência, de previsibilidade, focando na obtenção dos resultados, nas capacitações, no desenvolvimento pessoal e na integração dos servidores. Esse gerenciamento é fundamental para assegurar a melhoria contínua da Anvisa, da proteção à saúde e da regulamentação.

Objetivos

- Favorecer que os processos sejam estáveis e padronizados;
- Aumentar a satisfação interna e externa;
- Maior previsibilidade das atividades;
- Aumentar a eficácia e eficiência operacional; e
- Redução dos tempos regulatórios.



Considerações

A atuação compartilhada favorece o comprometimento dos envolvidos. Os resultados alcançados são advindos da melhoria da gestão dos processos, dos ajustes de filas de análise e da padronização das atividades e das decisões e da melhoria da transparência e estão alinhados com a missão da Anvisa. Para o alcance dos resultados foram essenciais: a atuação dos gestores, o comprometimento e a excelência dos servidores, o trabalho em equipe e o apoio da direção.

Visite o novo Portal da Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/toxicologia@anvisa.com.br>

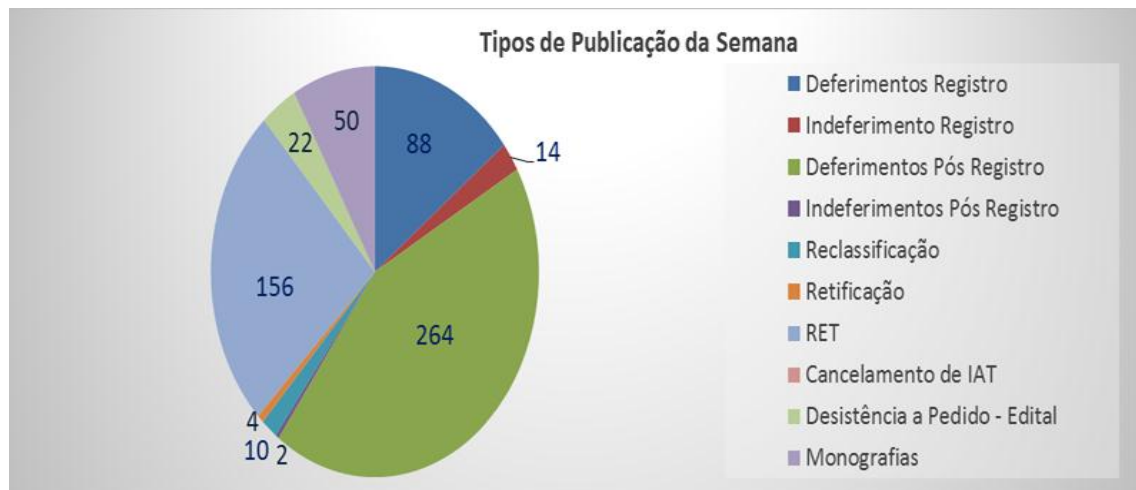
FIQUE SABENDO...

Publicado 04/2016- Técnica GGTOX. Esclarecimentos sobre capina química em ambiente urbano de intersecção com outros ambientes

<http://portal.anvisa.gov.br/notas-tecnicas>

DADOS DE PUBLICAÇÃO DA GGTOX

A Gerência Geral de Toxicologia iniciou o monitoramento da publicação no Diário Oficial da União. O gráfico a seguir representa o quantitativo publicado por assunto no período de 03/03 a 30/06/2016.



EXPLORANDO OS DADOS

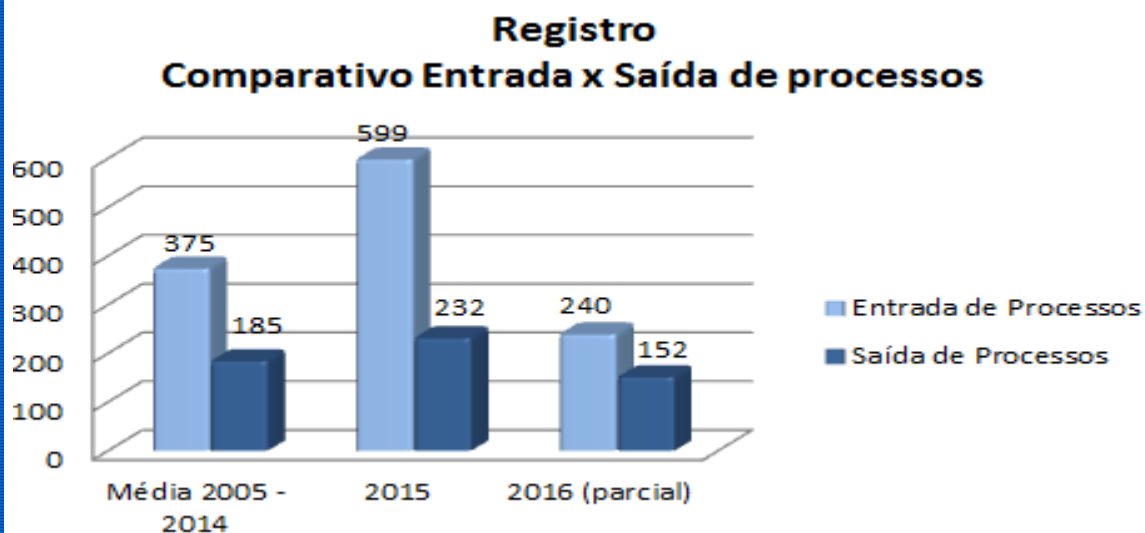


A seguir apresentamos as informações sobre o cenário de processos em análise e concluídos no semestre de 2016. Para visualizarmos e melhor compreendermos os impactos da nova estrutura nos resultados da GGTOX, os resultados dos anos anteriores foram compilados de forma a apresentar dados referentes a entrada, a conclusão e a distribuição para análise de processos para fins de registro de agrotóxicos e afins no ano de 2015 e também a média dos processos que entraram na Anvisa e foram concluídos no período de 2005-2014.

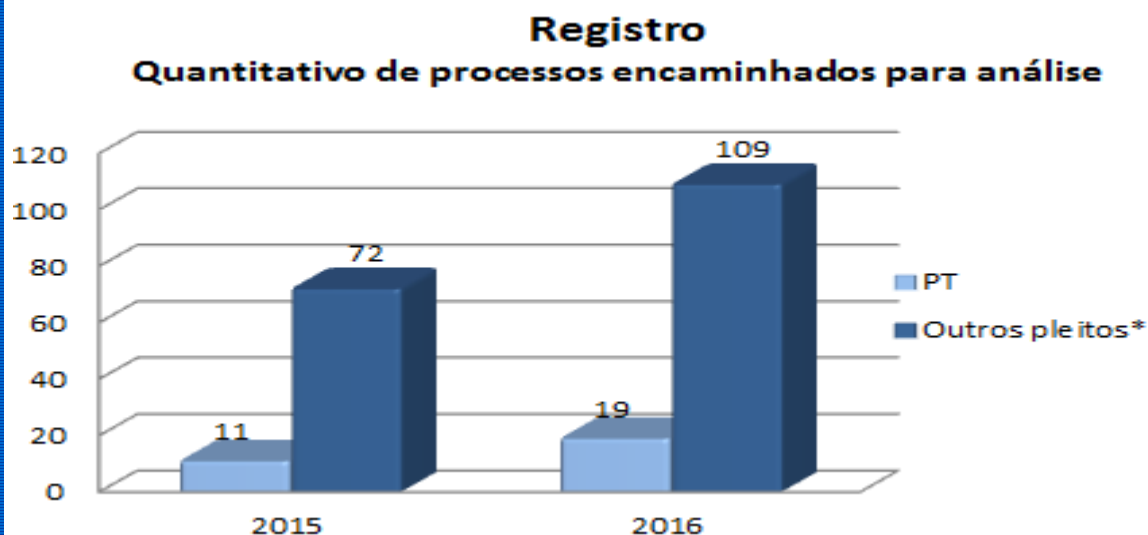
Importante destacar que no ano de 2015 foi colocado em análise, 1 (um) processo para fins de registro de produto técnico novo (PTN). No primeiro semestre de 2016 já foram distribuídos para análise 9 (nove) processos de PTN e 10 (dez) de produto técnico equivalente (PTE). Em 6 (seis) meses, o número de processos encaminhados para análise em 2016 já representa um aumento de 73% para produtos técnicos e de 66% nos demais produtos (produtos formulados, formulados equivalentes, biológicos, não agrícolas, pré-misturas e preservativos de madeira).

Em relação ao Registro Especial Temporário (RET), havia na fila de análise 02 (dois) processos que entraram em 2013, 02 (dois) que entraram em 2014 e 12 (doze) processos que entraram em 2015, todos aguardavam a manifestação da Anvisa. Todos esses

processos foram analisados e decididos. Atualmente, para avaliação de RET a GGTOX cumpre o prazo de 60 (sessenta dias) previsto no Decreto 4.074/2002.



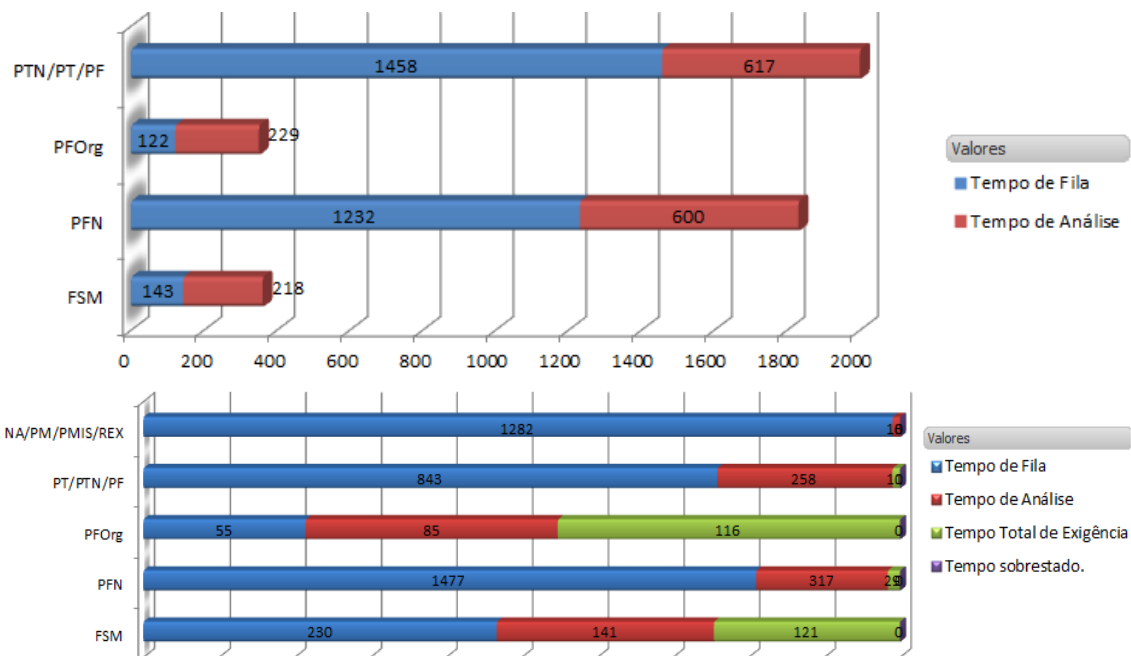
* Dados de 2016 referentes de 01/01/2016 a 30/06/2016



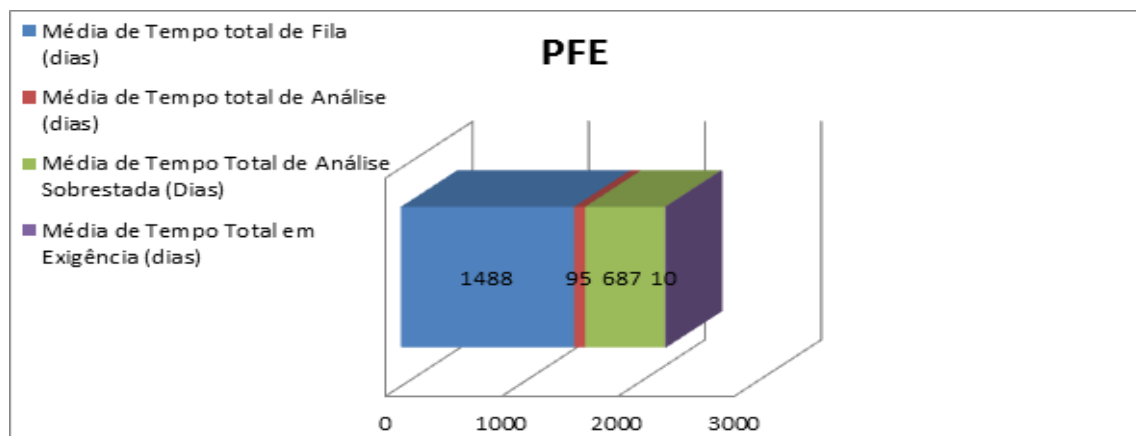
*Outros: Produto Formulado, Produto Formulado Equivalente, Biológicos, Não agrícolas, Pré-misturas e Preservativos de Madeira

Destaque: Não há passivo de análise, na fila de produtos utilizados na agricultura orgânica e na fila de registro especial temporário.

Outro ponto importante é o monitoramento do tempo que o processo fica na fila até entrar em análise, o tempo de análise e o tempo em exigência. Quando comparado os processos da Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica concluídos em 2015 e os concluídos no primeiro semestre de 2016, é possível perceber importante redução do tempo de análise.

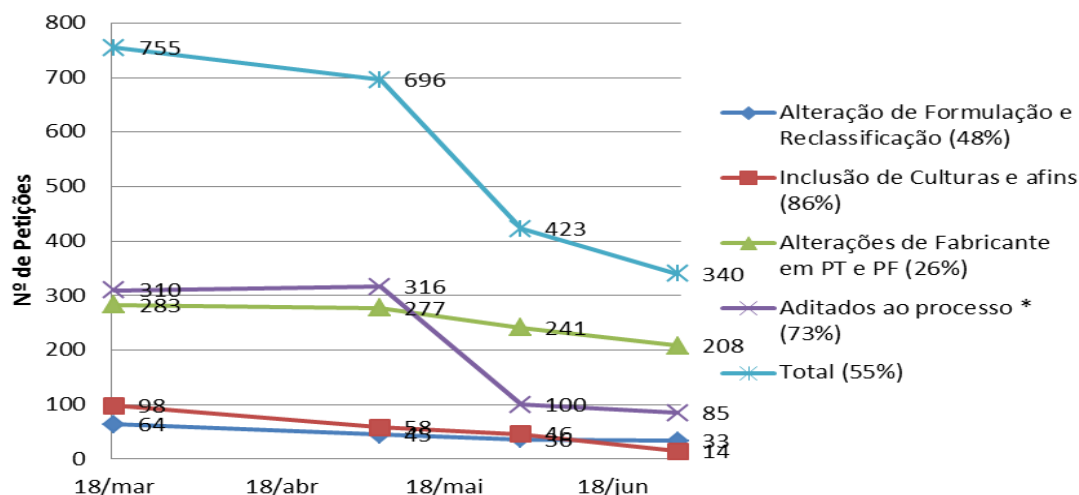


Para o registro de equivalentes a mesma ferramenta de monitoramento está sendo utilizada. Apresentamos os resultados no gráfico a seguir.



O trabalho de gerenciamento, organização e a articulação com os outros órgãos, realizado no pós-registro, bem como o desempenho dos servidores mostra impactante redução na fila de análise, no tempo de espera e na eficiência do setor.

Redução das Filas de Pós-Registro de Agrotóxicos de 18 março a 30 junho de 2016

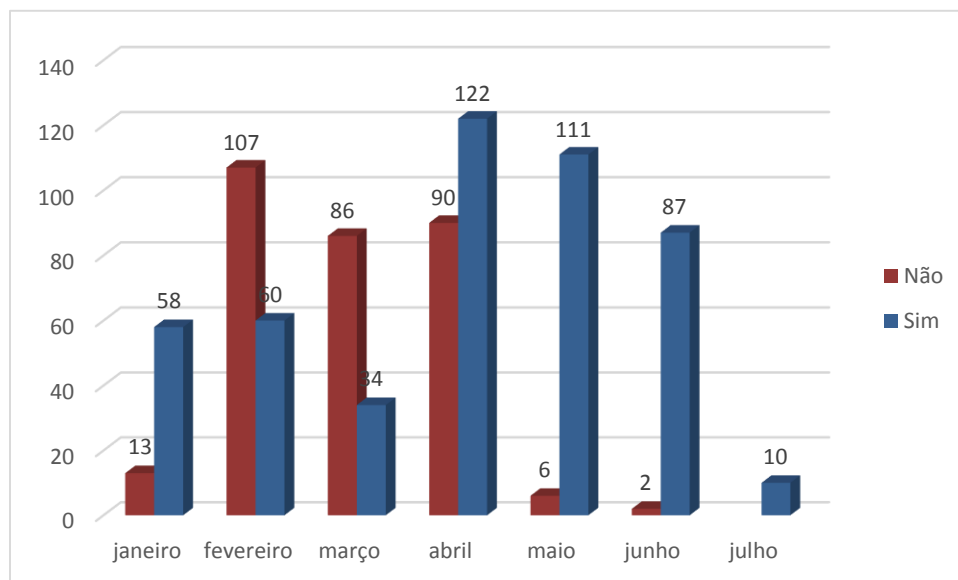


Situação das Filas de Pós-Registro de Agrotóxicos de março a junho de 2016

Códigos de Assunto	Fila em 18 março	Fila em 30 junho
Alteração de Formulação e Reclassificação (48%)	24/06/2013	04/08/2015
Inclusão de Culturas e afins (86%)	02/06/2011	20/01/2016
Alterações de Fabricante em PT e PF (26%)	26/03/2009	27/01/2014
Aditados ao processo* (73%)	29/07/2008	01/01/2015

Canal de Comunicação- SAT

A revisão e a melhoria da sistematização das informações sobre agrotóxicos no site da Anvisa, mostraram redução das demandas do Anvisatende. Outro ponto que merece destaque é o atendimento e a resposta dentro do prazo estabelecido.

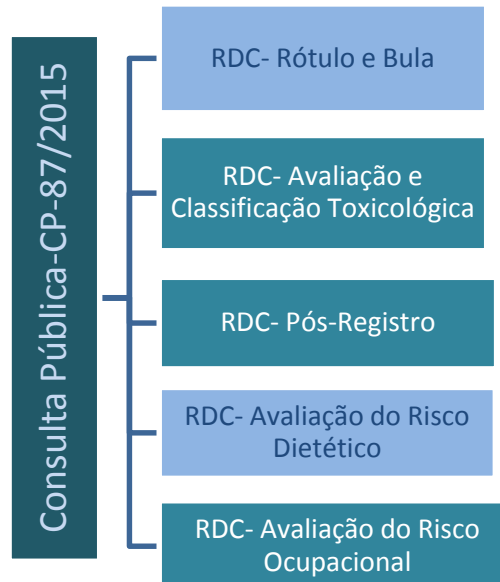


DECISÃO DE PROCESSOS PRIORIZADOS PELO ATO Nº 1 DFIA, NO D.O.U DE 27/01/2016 – MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO- MAPA

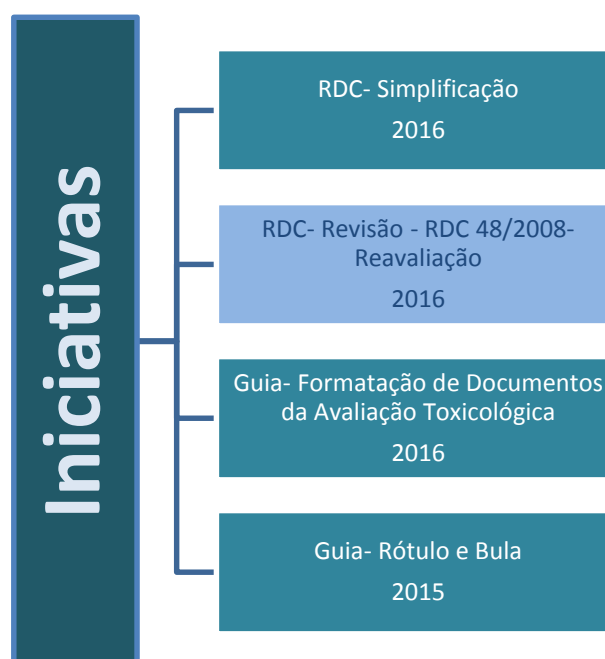
- 11/07/2016- Deferimento do pleito de avaliação toxicológica de produto formulado (PF) de ingrediente ativo Tiofanato metílico + Fluazinam;
- 04/07/2016- Deferimento da avaliação toxicológica de produto formulado com base em produto técnico equivalente (PFE) do ingrediente ativo glufosinato sal de amônio;
- 16/05/2016- Deferimento do Registro de 2 (dois) produtos técnicos equivalentes (PTE) do ingrediente ativo sulfentrazone; e
- 11/04/2016- Deferimento do produto OPERA XE, processo Anvisa n. 25351.193094/2010-89.

REGULAMENTAÇÃO

Esclarecemos que devida a complexidade e diversidade dos temas a ser regulamentados, estamos propondo a subdivisão da RDC submetida à Consulta Pública n. 87/15, em cinco normativas quais sejam: Bula e Rótulo, Avaliação Toxicológica, Avaliação de Risco Dietético, Avaliação de Risco Ocupacional e Alterações Pós-Registro. A divisão favorecerá a publicação da norma de forma mais ágil, bem como o acompanhamento e futura revisão.

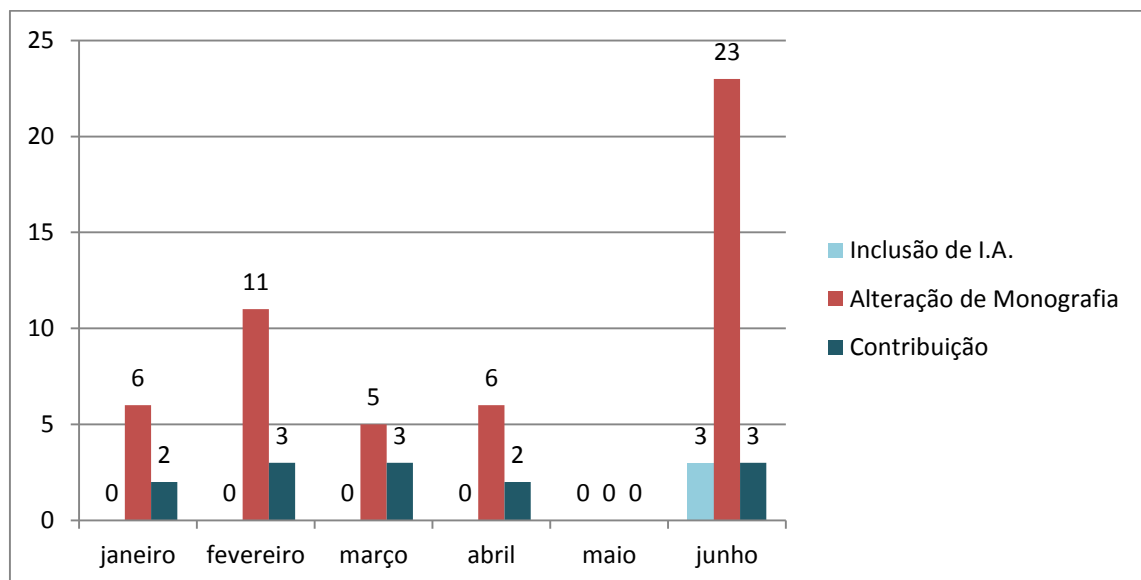


Considerando a importância de avançar e favorecer a melhoria da regulação foi pautado e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, iniciativas para revisão e construção dos novos regulamentos.



Consulta Pública - Monografia

A GGTOX está fazendo discussões internas para rever o modelo atualmente adotado para as atualizações de monografia. Essa é mais uma atividade executada que apresentamos os dados.



PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS E CAPACITAÇÕES

Gerenciar e apoiar o conhecimento é primordial para a regulação sanitária. O avanço das tecnologias e do conhecimento exige que os servidores públicos sejam preparados para se adaptar às diversas situações dos produtos regulados e, assim, disponibilizá-los de forma segura, eficaz e rápida. Seguindo essa tendência é importante favorecer a qualificação profissional, uma vez que o conhecimento é uma ferramenta de fundamental importância na avaliação sanitária e na resolução de problemas.

Da mesma forma, o conhecimento do cenário internacional, abre também a possibilidade de integração e de compartilhamento de experiências para a melhoria da regulação. Favorece ainda a identificação de uma rede de referência, possibilitando adaptações de acordo com necessidades específicas, prioridades e condições do Brasil.

Nesse sentido, importante destacar a participação de servidores na GGTOX em capacitações e eventos regulatórios internacionais.

- Reunião de “minor”- Canadá
- 48ª reunião do CCPR Comitê Codex de Resíduos de Pesticidas (Chongqing – China- 25 a 30/04/2016);
- European Pesticide Residue Workshop (EPRW 2016), em Limassol – Chipre, 24 a 27/05/2016;
- Curso sobre avaliação de risco- na 5TH BFR-Summer Academy on Risk Assessment em Berlim/ Alemanha de 27/06 a 08/07/2016;
- Aprovada a participação no ITP (Internacional Training Programe), que ocorrerá de 12/09 a 04/10/2016; e
- Aprovada a participação no Workshop ICATM (International Cooperation on Alternative Test Methods), em Ispra – Itália, 10/2016

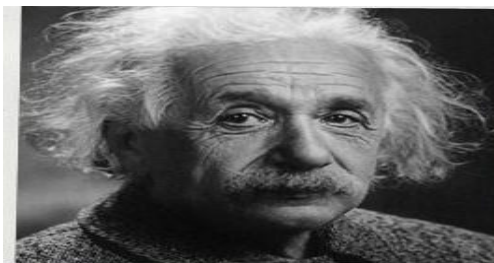
DESAFIOS

Há desafios a serem superados. As soluções precisam ser construídas com planejamento, gestão e participação coletiva, de forma a prover soluções simples e integradas para problemas complexos. A seguir, apresentamos desafios mapeados e que precisam ser ultrapassados.

1. Bases de Dados de Resíduos- Edital de Chamamento
- 2- Alterar a atual classificação toxicológica
- 3- Publicar o novo marco regulatório de agrotóxicos
- 4- Sistema de submissão simplificada
- 5- Inovar com a participação dos servidores
- 6- Implementar a avaliação de risco
- 7- Articular com MAPA e IBAMA

REFLEXÃO

“A mente que se abre a uma nova ideia jamais voltará ao seu tamanho original”. Albert Einstein.



Redação: GGTOX
Editor: Marcus Venicius Pires