



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO- GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA- 2016

Principais ações, resultados e perspectivas

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA

Titular: Meiruze Sousa Freitas

Assessoria

Danielle Christine de Souza Filadelpho

Jeane Jaqueline Françoise de Almeida Fonseca

Líderes de Processo

Thiago Santana dos Santos

Wagner Eduardo Marques Lambert

Coordenação de Avaliação de Recursos

Titular: Cecília Cristiane Santana Tavares

GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO SEGURANÇA TOXICOLÓGICA

Titular: Caio Augusto de Almeida

Substituto: Rodrigo Gregorio Botelho

GERÊNCIA DE PRODUTOS EQUIVALENTES

Titular: Graziela Costa Araujo

Substituto: Jose Uires Garcia

GERÊNCIA DE PÓS-REGISTRO

Titular: Bruno Goncalves Araujo Rios

Assistente: Jacqueline Condack Barcelos

Coordenação de Análise de Resíduos em Alimentos

Titular: Adriana Torres de Sousa Pottier

Substituto: Marcus Venicius Pires

Coordenação de Pós-Registro

Titular: Simone de Oliveira Reis Rodero

Substituto: Carlos Alexandre Oliveira Gomes

Coordenação de Reavaliação

Titular: Camila Queiroz Moreira

Substituta: Juliana Machado Braz

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS.....	1
LISTA DE QUADROS.....	1
1 INTRODUÇÃO.....	3
2 ESTRUTURA.....	3
3 PRINCIPAIS AÇÕES DE MELHORIA.....	5
3.1 PRINCIPAIS DESTAQUES.....	6
3.2 PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO.....	8
3.3 AÇÕES QUE AFETAM A PREVISIBILIDADE E A TRANSPARÊNCIA.....	13
3.4 METAS EM INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO.....	16
4 COORDENAÇÃO DE INSTRUÇÃO E ANÁLISE DE RECURSOS EM TOXICOLOGIA – COART/GGTOX.....	25
4.1 PRINCIPAIS RESULTADOS.....	26
4.2 PRINCIPAIS DESAFIOS.....	27
5 GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO E SEGURANÇA TOXICOLÓGICA - GEAST... 27	27
5.1 PRINCIPAIS RESULTADOS.....	28
5.2 PRINCIPAIS DESAFIOS.....	31
6 GERÊNCIA DE PRODUTOS EQUIVALENTES - GPREQ.....	32
6.1 PRINCIPAIS RESULTADOS.....	32
6.2 PRINCIPAIS DESAFIOS.....	35
7 GERÊNCIA DE PÓS-REGISTRO- GEPOS.....	35
7.1 COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS - COARA..	36
7.2 COORDENAÇÃO DE REAVALIAÇÃO- CREAM.....	38
7.3 COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO- COPOS.....	44
7.3 PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANITÁRIOS – GEPOS.....	47
8 PERSPECTIVAS E DESAFIOS.....	47
9 CONCLUSÃO.....	48

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Organograma da Gerência Geral de Toxicologia	3
Figura 2 - Quadro funcional da Gerência Geral de Toxicologia em relação ao tipo de vínculo	4
Figura 3 - Monografias publicadas de janeiro a dezembro de 2016.....	12
Figura 4 - Situação das respostas ao usuário em 2016 quanto ao atendimento ao prazo	15
Figura 5 - Modelo de acompanhamento e o total de publicações no período 03/03 a 30/12/ 2016	18
Figura 6 - Entrada e processos de registro decididos até 30/12/2016	19
Figura 7 - GEAST/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro	19
Figura 8 - GEAST/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro	20
Figura 9 - GPREQ/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro	20
Figura 10 - COPOS/GEPOS/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro	21
Figura 11 - Situação dos processos priorizados na pelo Ato 1/2016 MAPA	22
Figura 12 - Publicação dos processos sob decisão judicial	23
Figura 13 - Quantitativo de processos de registro encaminhado para análise em 2015 e 2016.....	24
Figura 14 - Comportamento das filas de análise de pós-registro (mar – dez/2016).....	24
Figura 15 - Notas Técnicas emitidas pela GGTOX em 2016	25
Figura 16 - Petições de recurso avaliadas e decididas em 2016	26
Figura 17 - Tempos médio em dias referente a fila, em análise e em exigência dos processos de registro de produtos de competência da GEAST/GGTOX.....	30
Figura 18 - Tempos médio em dias referente a fila, em análise e em exigência dos processos de registro de produtos de competência da GEAST/GGTOX.....	31
Figura 19 - Decisões dos processos de Produto Técnico Equivalente	33
Figura 20 - Dados de entrada, publicação, distribuição para análise e fila de Produtos Técnicos Equivalentes - GPREQ/GGTOX.....	34
Figura 21 - Dados de entrada, publicação, distribuição para análise e fila de Produtos Formulados com base em Produto Técnico Equivalente - GPREQ/GGTOX	34
Figura 22 - Tempo que as petições pós-registro ficam nas filas até o início da avaliação pela Anvisa	45

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Panorama das reavaliações de agrotóxicos.....	40
Quadro 2 - Monitoramento das filas das alterações pós-registro.....	45

1 INTRODUÇÃO

A Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) é a área da Anvisa responsável pela análise toxicológica de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

Para o público externo, era uma área reconhecida por apresentar fragilidades como baixa transparência e baixa previsibilidade das suas ações, além de contar com prazos alargados para a conclusão das suas análises.

A Anvisa promoveu no ano de 2016 a reestruturação da GGTOX, o que favoreceu a melhoria da sua gestão, a eficiência e a revisão dos seus processos de trabalho.

Nesse contexto, apresentamos o relatório de 2016 referente às ações da Gerência Geral de Toxicologia, com as suas principais ações estratégicas, bem como os resultados das áreas vinculadas à GGTOX/DIARE/ANVISA, no período de janeiro a dezembro de 2016.

2 ESTRUTURA

A estrutura organizacional da Gerência Geral de Toxicologia (Figura 1) foi planejada considerando as especificidades dos seus processos de trabalho e a busca pela eficiência e racionalização das suas atividades.

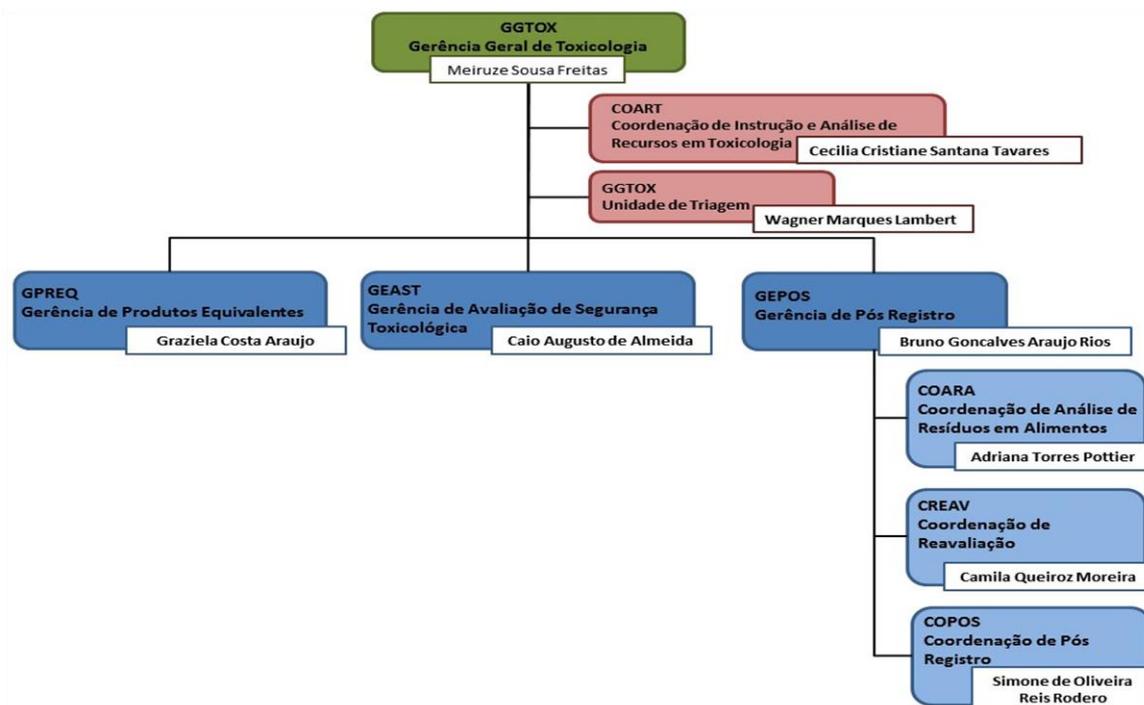


Figura 1 - Organograma da Gerência Geral de Toxicologia

Conforme será apresentado na Figura 2, a GGTOX possui servidores de diferentes carreiras do quadro funcional da Anvisa, além de terceirizados que atuam na área administrativa e estagiários.

A equipe técnica é multidisciplinar, o que favorece a realização das análises de registro e pós-registro, a reavaliação, o monitoramento e a regulação de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

A equipe técnica da GGTOX é composta pelas seguintes áreas de formação: direito, agronomia, biologia, biomedicina, enfermagem, engenharia química, farmácia, medicina, medicina veterinária e química. Possui como um dos seus desafios, a integração em sua equipe de um servidor com formação em estatística.

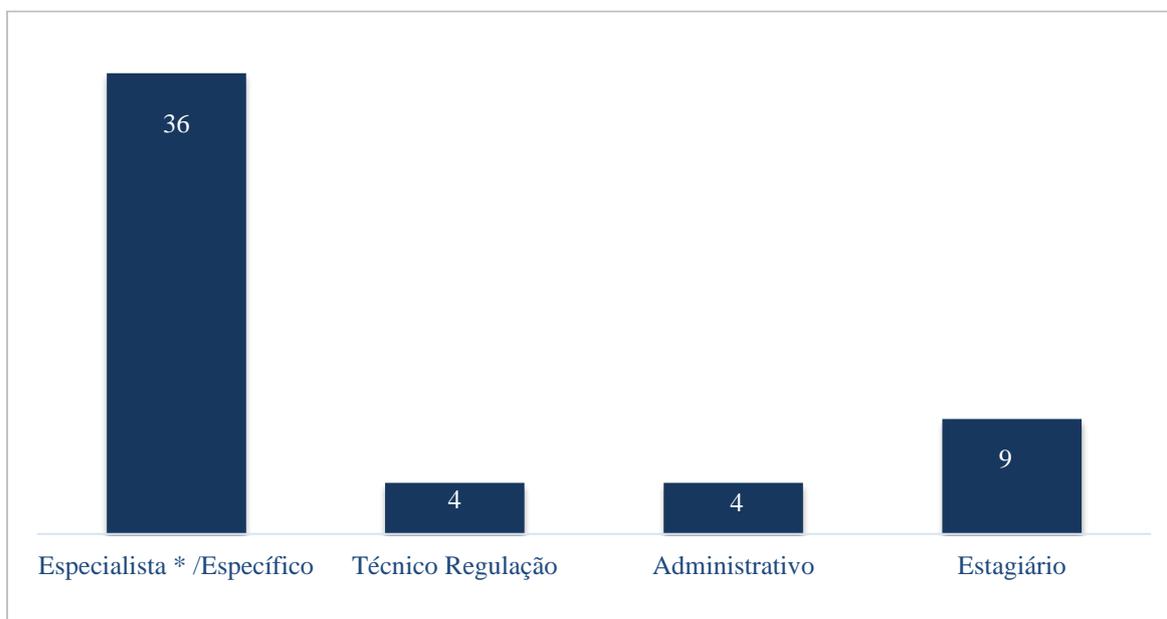


Figura 2 - Quadro funcional da Gerência Geral de Toxicologia em relação ao tipo de vínculo

* 08 (oito) especialistas em regulação e vigilância sanitária estão envolvidos em atividades de gestão da GGTOX

3 PRINCIPAIS AÇÕES DE MELHORIA

As ações de melhoria da qualidade da Gerência Geral de Toxicologia são decorrentes de atividades de auto avaliação e de análise das considerações internas e externas recebidas dos seus principais “stakeholders” (gestores, servidores, outros órgãos de governo, representantes da sociedade, associações representativas do setor produtivo e empresas fabricantes de produtos agrotóxicos).

As principais ações implementadas visaram:

- Maior previsibilidade;
- Maior transparência;
- O estabelecimento de indicadores; e
- A simplificação dos processos de trabalho.

Em 2016, várias ações foram executadas, dentre as quais destacamos:

- O planejamento e o início da execução da atualização do arcabouço regulatório que trata o tema de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira no âmbito da Anvisa;
- A revisão e a reestruturação das informações da área no portal da Anvisa;
- A ampliação da publicação das decisões da GGTOX no Diário Oficial da União;
- O estabelecimento de métricas para acompanhar a produtividade e a eficiência das suas atividades;
- A aproximação com outros órgãos de governo que também participam do processo de registro de agrotóxicos;
- O planejamento da revisão do modelo de reavaliação;
- O estabelecimento do projeto de reestruturação do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA);
- A reorganização das filas de análise de registro e de pós-registro; e
- Na avaliação do modelo regulatório utilizado por outras autoridades de referência.

A seguir serão detalhados os principais destaques e ressalta-se que o descrito neste relatório reflete a atuação e o resultado do trabalho de todos gestores e servidores que compõem a equipe da Gerência Geral de Toxicologia.

3.1 PRINCIPAIS DESTAQUES

Um dos principais destaques do ano de 2016 refere-se à publicação, em 25 de novembro de 2016, do relatório do Programa de Análises de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), referente aos anos de 2013 a 2015.

O relatório do PARA foi reestruturado, apresentando melhorias importantes no modo de apresentação dos resultados em comparação aos anos anteriores. Neste ponto, destaca-se a inclusão da avaliação do risco agudo, a avaliação crítica dos resultados referentes aos ingredientes ativos reavaliados e o detalhamento das ações de mitigação do risco ocorridas nas esferas federal e estadual, além de recomendações a outras instituições afetas ao tema, ao setor regulado e aos consumidores, com vistas a minimizar os riscos decorrentes da exposição aos resíduos de agrotóxicos.

Outro ponto relevante na área de avaliação de agrotóxicos foi o retorno de recursos administrativos relativos a indeferimentos de petições de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxicos, ocorridos por apresentarem classificação toxicológica mais restritiva que produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim. O assunto foi rediscutido na Reunião Ordinária Interna n. 7/2016, em que a Diretoria Colegiada acatou os encaminhamentos sugeridos na Nota Técnica n. 22/2016-GPREQ/GGTOX/ANVISA. Desta forma, 11 (onze) recursos já foram finalizados por meio de deliberação da Diretoria Colegiada em circuito deliberativo e retornados para análise da área técnica.

Em outubro de 2016, a GGTOX concluiu pela necessidade de reanálise de vários aspectos toxicológicos do ingrediente ativo Tiram, para evitar conclusões equivocadas sobre a avaliação desse ingrediente ativo de agrotóxico que possam representar risco à saúde da população. A decisão ocorreu após a análise das contribuições recebidas durante a consolidação da Consulta Pública (CP) n. 128, de 29 de janeiro de 2016 e devido à atualização da situação internacional desse ingrediente ativo no Canadá e na União Europeia. As agências reguladoras canadense e europeia publicaram recentemente consultas públicas com entendimentos distintos sobre o perigo e o risco que o Tiram representa à saúde, que devem ser detalhadamente avaliados pela Anvisa. As decisões finais dessas agências reguladoras sobre a reavaliação do Tiram devem ser publicadas apenas entre 2017/2018. Dessa forma, a retomada da reavaliação desse ingrediente ativo de agrotóxico pela Anvisa foi reprogramada para o ano de 2017, após a finalização das demais reavaliações que já estavam em andamento na Coordenação de Reavaliação da Gerência Geral de Toxicologia.

Nos dias 10 e 11 de novembro de 2016, foi organizado e sediado pela Anvisa o IV Encontro Nacional sobre o Registro de Agrotóxicos para Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente, com o objetivo de trocar experiências e promover a discussão entre os países que lideram essa temática nos fóruns internacionais. O evento favoreceu a articulação e o diálogo técnico com relevantes instituições internacionais (Canadá, Estados Unidos e União Europeia) para firmar posicionamentos comuns e parcerias, quer seja bilateralmente como em instâncias multilaterais de cooperação e negociação internacional no campo da regulação, segurança e qualidade de alimentos.

Em 2016 também foram continuadas as atividades da Comissão Nacional e da Câmara Interministerial de Agroecologia e Produção Orgânica, espaços estes, respectivamente, de promoção da participação da sociedade na elaboração e no acompanhamento da Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica e do Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (Planapo), e de articulação dos órgãos e entidades do Poder Executivo federal para a implementação da Política e do Plano. Nesse ano foi instituído o 2º Planapo, correspondente ao período de 2016-2019. Neste ano foi instituído o 2º Planapo, correspondente ao período de 2016-2019. A GGTOX compõe a representação da Anvisa na Comissão e na Câmara e tem apresentado contribuições fundamentais para a implementação da Política e do 2º Planapo, seja na pauta do registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica e de base agroecológica, seja na pauta mais geral da gestão/regulação de agrotóxicos que, embora não seja o objeto principal, tem significativas implicações para o avanço da Política. A participação da GGTOX nesses espaços de articulação interministerial e com a sociedade civil organizada, ao dar mais visibilidade às ações institucionais e ampliar o leque de atores governamentais e sociais com os quais a Anvisa se relaciona, fortalece o seu papel na regulação dos agrotóxicos.

Por fim, destacamos as participações dos servidores da GGTOX em capacitações e eventos regulatórios, os quais fortalecem e aprimoram as ações da regulação sanitária:

- 22 a 26/02/2016 - *Human Health and Ecological Risk Assessment Training*, em Brasília;
- 21 a 24/03/2016 - Reunião sobre “*Minor Crops*”, no Canadá;
- 25 a 30/04/2016 - 48ª reunião do CCPR Comitê Codex de Resíduos de Pesticidas, em Chongqing – China;

- 24 a 27/05/2016 - *European Pesticide Residue Workshop (EPRW 2016)*, em Limassol/Chipre;
- 21 a 26/06/2016 - *Risk 21 – Risk Analysis Webtool*, em Brasília;
- 27/06 a 08/07/2016 - Curso sobre avaliação de risco na 5th BFR - *Summer Academy on Risk Assessment* em Berlim/ Alemanha;
- 12/09 a 04/10/2016 - *Internacional Training Programme – ITP 299 – Asia and Europe*, em Estocolmo/Suécia;
- 02 a 06/10/2016 - Workshop ICATM *Alternative Test Methods*, em Ispra – Itália; e
- 17 a 19/10/2016 - Seminário Internacional; “*Evaluación de Riesgo en Pesticidas, Contaminantes Químico y Nuevos Alimentos*”, em Santiago/Chile.

3.2 PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO

Destaca-se a evolução da discussão do novo marco regulatório de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, buscando o aprimoramento, a harmonização técnica com requisitos internacionais, a convergência regulatória, a transparência das ações e o empoderamento científico das decisões, com foco na proteção à saúde humana.

3.2.1 Revisão da Portaria n. 03, de 16 de janeiro de 1992, do Ministério da Saúde

Devido à evolução do conhecimento na matéria nos últimos anos, em 17/09/2015, a Diretoria Colegiada aprovou a realização da Consulta Pública CP n. 87/2015 acerca da proposta de regulamentação sobre os critérios e as exigências para avaliação e classificação toxicológica; regras para a elaboração, harmonização e atualização de rótulos e bulas de agrotóxicos e afins; além do procedimento de alteração pós-registro de agrotóxicos, componentes e afins e preservativos de madeira no âmbito da Anvisa.

Considerando as contribuições recebidas durante o processo de consolidação da CP, a complexidade e a diversidade dos temas a serem regulamentados, foi proposto pela GGTOX, no ano de 2016, o desmembramento do texto em temas, quais sejam: Bulas e Rótulos, Avaliação Toxicológica, Classificação Toxicológica, Avaliação do Risco Dietético, Avaliação do Risco Ocupacional e Alterações Pós-Registro. A GGTOX entende que a divisão favorecerá a publicação das propostas de forma mais ágil, bem como o acompanhamento e futuras revisões.

Após a avaliação das contribuições, bem como considerando as alterações efetuadas com a reorganização da normativa apresentada por meio da Consulta Pública n. 87/2015 e

visando o aprimoramento do processo de discussão, que é parte das Boas Práticas Regulatórias da Anvisa, foram realizadas as Consultas Públicas n. 260, 261 e 262 de 2016 e a Audiência Pública n. 03/2016, relacionadas aos critérios para a avaliação e a classificação toxicológica de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira e sobre as informações da saúde que devem constar nos rótulos e bulas desses produtos.

Como consequência da nova proposta de classificação toxicológica, da comparação com produtos considerados mais tóxicos e das alterações de rótulo e bula com a proposição da adoção do Sistema de Classificação Globalmente Unificado (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS*) foi elaborado proposta de requerimento de informações para fins de adequação dos produtos já registrados. A Diretoria Colegiada aprovou na ROP 028/2016, em 30/11/2016, a publicação do Requerimento de Informações em que as empresas detentoras de registro de agrotóxicos deverão encaminhar, em até 180(cento e oitenta) dias, as informações em relação à classificação toxicológica de seus produtos para fins de reclassificação toxicológica, de acordo com os novos critérios a serem definidos na normativa a ser publicada.

Além de possibilitar a reclassificação toxicológica, o requerimento possibilitará também a sistematização das informações sobre os produtos.

3.2.2 Proposição de normativa sobre procedimento simplificado para avaliação toxicológica

A proposta de normativa iniciada visa a simplificação de procedimentos relacionados à avaliação toxicológica para fins de registro e pós- registro, de forma a modernizar o marco regulatório de agrotóxicos sem interferir na avaliação da segurança toxicológica dos produtos. Estima-se reduzir em cerca de 30% (trinta por cento) a demanda de registro de produtos formulados, bem como a racionalização do tempo de fila de análise de processos.

A simplificação dos procedimentos de avaliação toxicológica será viabilizada por meio do sistema eletrônico de peticionamento simplificado para as petições de avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira de mesma composição qualitativa e quantitativa.

A Diretoria Colegiada aprovou na ROP 028/2016, em 30/11/2016, a “Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre Procedimento Simplificado para Avaliação Toxicológica para o Registro e Alterações Pós-Registro de Produtos Técnicos, Pré-Misturas, Agrotóxicos, Afins e Preservativos de Madeira – RDC de Simplificação”. O prazo para contribuições é de

30 (trinta) dias após a publicação da CP e o Diretor Relator da proposta é o Diretor Jarbas Barbosa.

3.2.3 Proposição de revisão de normativa para a reavaliação

A reavaliação de um produto agrotóxico é um processo pelo qual a Anvisa revisa os níveis de segurança de um agrotóxico sempre que surgem novas informações científicas sobre o perfil de risco da substância. Nesse contexto, outra importante iniciativa regulatória é a proposta de revisão dos procedimentos para reavaliação toxicológica de agrotóxicos. Atualmente, este procedimento é definido pela RDC n. 48, de 07 de julho de 2008, mas que não atende à complexidade e aos prazos necessários para este tipo de atividade.

A “Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a revisão dos procedimentos para fins de reavaliação de agrotóxicos”, encontra-se sobre apreciação do Diretor Relator (Dr. Fernando Mendes) para posterior deliberação pela Diretoria Colegiada.

A revisão é importante para o processo de fortalecimento da transparência, da previsibilidade e da publicidade dos procedimentos de reavaliação toxicológica realizados pela Anvisa, agregando ganho técnico e administrativo aos procedimentos atualmente existentes.

3.2.4 Instrução Normativa Conjunta (INC) - Regulamento Técnico que dispõe sobre critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura

Internalização da Resolução Mercosul GMC n. 15/16, de 15/06/2016, sobre o Critérios para o reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em produtos vegetais *in natura*.

A elaboração da norma teve início a partir de uma revisão da Resolução Mercosul GMC n. 14/95, uma vez que esta não apresentava todas as situações possíveis de acontecer no comércio, entre os Estados-Partes do Mercosul, de produtos vegetais *in natura* contendo resíduos de agrotóxicos. O novo regulamento tem por objetivo conferir agilidade ao comércio de produtos vegetais *in natura* entre os Estados Partes do MERCOSUL, sem prejuízo à saúde dos consumidores de cada país, uma vez que preserva os parâmetros determinados por cada país, tanto para o estabelecimento de seus próprios LMR, quanto para o cálculo do impacto dos resíduos de agrotóxicos sobre suas populações.

De acordo com a Lei n. 7.802/1989 e com o Decreto n. 4.074/2002, compete ao Ministério da Saúde, no âmbito de suas competências, estabelecer o LMR de agrotóxicos nos alimentos, de forma que a Anvisa teve uma participação fundamental na elaboração da proposta de Resolução. Da mesma forma, a participação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) foi importante, uma vez que o órgão é responsável pelo monitoramento de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais importados. Por esse motivo, a internalização da Resolução MERCOSUL deve acontecer por meio de uma Instrução Normativa Conjunta (INC) entre os dois órgãos. Atualmente, a proposta de INC para a internalização da Resolução está em análise pelo setor jurídico do MAPA.

3.2.5 Instrução Normativa Conjunta (INC) - Regulamento Técnico que dispõe sobre rastreabilidade de frutas e hortaliças comercializadas 'in natura'

A proposição de INC sobre rastreabilidade de produtos vegetais *in natura* está prevista na Agenda Regulatória Biênio 2015/2016 sob o Tema 69 e subtema 69.2 e ainda não foi submetida a consulta pública. A minuta do regulamento sobre rastreabilidade foi elaborada pela GGTOX e teve contribuições do MAPA e da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos – GIALI/GGFIS/ANVISA, gerência responsável pela coordenação dos serviços de inspeção e fiscalização sanitária de alimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. A minuta proposta já foi avaliada pela Procuradoria (Parecer CONS n. 88/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU) e está sob apreciação da Diretoria de Autorização e Registro (DIARE).

3.2.6 Proposição de novas e alterações de monografias

As monografias são instrumentos de regulamentação, apresentam os resultados da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, ambientes aquáticos e preservativos de madeira. As consultas públicas das monografias são instrumentos importantes para a participação social e para as relações do comércio agrícola internacional.

A GGTOX tem tratado o tema com prioridade e passou a controlar a sistemática da publicação e os tempos dispendidos com os processos de publicação e revisão das monografias.

A publicação de uma nova monografia ocorre em virtude da avaliação de um ingrediente ativo novo, é resultante da aprovação do dossiê toxicológico submetido à Anvisa por meio de uma petição de registro de ingrediente ativo ainda não registrado no país.

A alteração da monografia ocorre quando há necessidade de mudar a monografia já publicada para alterar a modalidade de emprego, culturas, LMR ou intervalo de segurança.

As monografias são disponibilizadas no portal da Anvisa e podem ser consultada pelos interessados no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos>.

Em 2016, foram publicadas 136 (cento e trinta e seis) consultas públicas referentes ao tema “monografias”, resultando na publicação de 10 (dez) novas monografias e 118 (cento e dezoito) alterações de monografias já existentes, conforme apresentado na Figura 3.

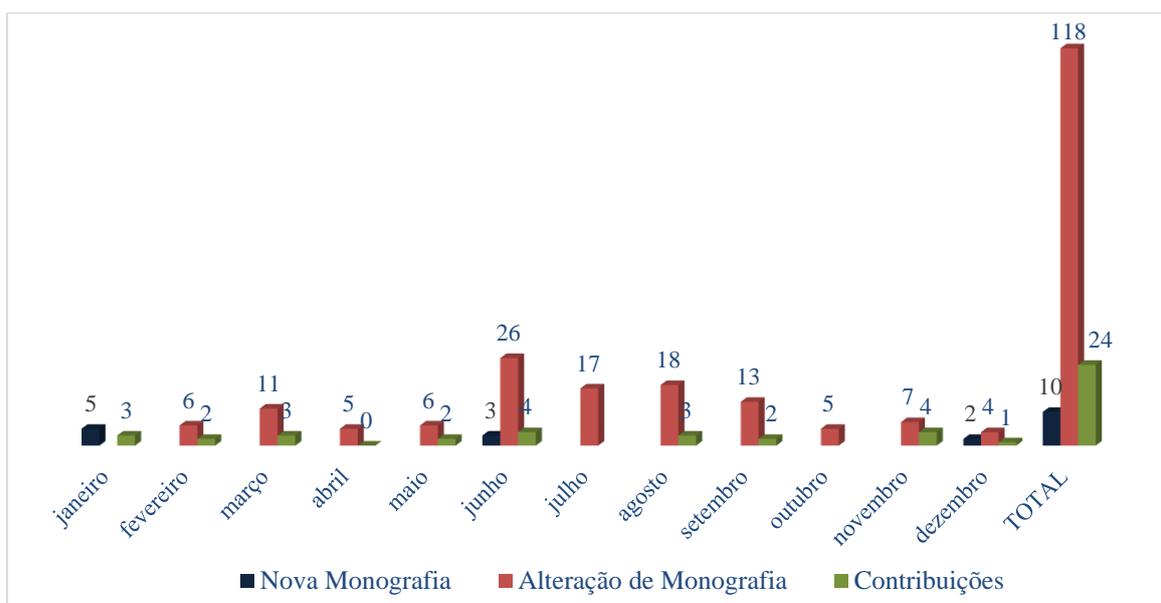


Figura 3 - Monografias publicadas de janeiro a dezembro de 2016

Das 136 (cento e trinta e seis) consultas públicas de monografias, somente uma se referiu a produto de uso não agrícola e apenas 8 (oito) ainda estão abertas para contribuições.

3.3 AÇÕES QUE AFETAM A PREVISIBILIDADE E A TRANSPARÊNCIA

3.3.1 Fila de Análise

A Anvisa lançou recentemente no seu portal eletrônico (portal.anvisa.gov.br) a lista das petições de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira apresentadas à Agência como parte do processo de regularização desses produtos no Brasil.

A lista de pleitos para avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxicos afins e preservativos de madeira estava anteriormente disponível no site da Anvisa, mas como tabela em formato "pdf", alimentada de forma manual, o que despendia grande esforço técnico, além de tal formato ser mais susceptível a erros.

Atualmente, a fila de análise é integrada a um sistema padronizado, disponível publicamente *on-line* e coexiste com as demais listas de outras categorias de produtos e atividades no âmbito da análise da Agência.

Para fins de organização e melhoria das informações, foram criados novos códigos de assuntos, realizada revisão dos *check lists*, bem como procedida a reorganização das filas de petições que aguardam avaliação da Agência. Contudo ainda restam melhorias a serem adotadas relacionadas a esse procedimento que estão projetados para serem executadas no ano de 2017.

3.3.2 Portal eletrônico

A disponibilização de informações por meio do portal eletrônico da Anvisa tem se mostrado efetiva e possibilita o acesso universal aos interessados.

Nesse sentido, em 2016, a GGTOX promoveu a revisão e a atualização das informações relacionadas às suas atividades disponíveis no portal eletrônico. Apesar dos avanços já alcançados, foi identificado que para o fortalecimento do uso dessa importante ferramenta que possibilita a transparência ainda são necessários ajustes em termos de conteúdo e usabilidade, bem como a identificação de pontos que possam ser obstáculo à participação social.

A GGTOX trabalha para tornar-se mais transparente, por meio da divulgação eletrônica de suas ações, e contribuindo para que o portal eletrônico da Anvisa seja um instrumento que possibilite a transparência, seja de fácil acesso e possua qualidade.

Considerando a constante atualização dos processos de trabalho da área, diversos documentos foram elaborados e disponibilizados para fins de dar maior previsibilidade às ações da GGTOX.

Destacamos as seguintes publicações realizadas em 2016 no portal eletrônico:

- Boletim Eletrônico GGTOX;
- Informes;
- Notas Técnicas;
- Orientação de Serviço; e
- Relatório do Programa de Monitoramento de Resíduo de Agrotóxico -2013-2015.

3.3.3 Canais de Comunicação

Dentro da sistemática organizacional da GGTOX, o atendimento ao público é uma das tarefas mais importantes, na medida em que se constitui uma oportunidade para disponibilizar a correta informação, evitando falhas que podem prejudicar a imagem da instituição e dificultar o encaminhamento das questões.

Para a eficácia do atendimento, a existência de servidores disponíveis para a realização das atividades relacionadas ao atendimento ao usuário é fundamental. No entanto, não basta somente isso, é importante que os servidores estejam comprometidos em realizar a tarefa de forma clara e cordial.

Além de responder ao usuário, a GGTOX utiliza as demandas provenientes dos canais do *Anvisatende*, como oportunidade de melhoria para a padronização interna e para revisão das informações disponíveis no portal eletrônico. Nesse sentido, a sistematização das informações mostrou redução das demandas do *Anvisatende*.

Em 2016 foram respondidos 1.532 (hum mil quinhentos e trinta e dois) protocolos de atendimento ao usuário. Merece destaque o progresso na quantidade de atendimentos dentro do prazo para resposta (Figura 4).

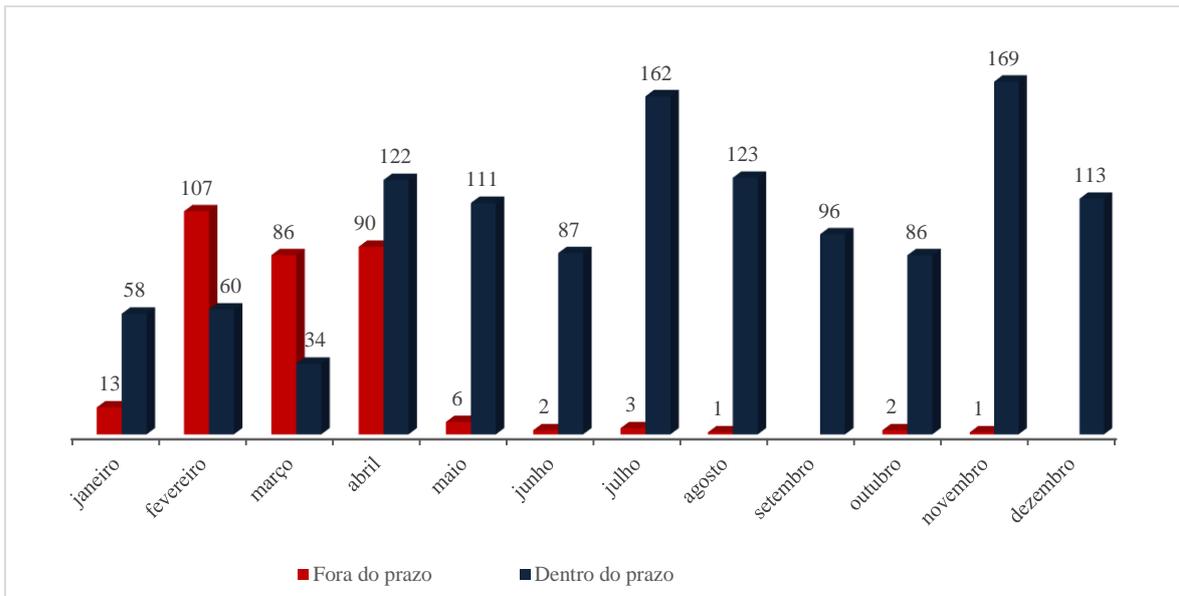


Figura 4 - Situação das respostas ao usuário em 2016 quanto ao atendimento ao prazo

3.3.4 Aproximação com a Gerência Geral de Tecnologia de Informação- GGTIN

Foi identificada a necessidade pela GGTOX de melhoria das ações relacionadas à tecnologia da informação, visando o aumento da eficiência do processo. Nesse sentido, foi estabelecido desde fevereiro de 2016, o papel do interlocutor com a área de Tecnologia que tem a atribuição de padronizar, atender e mediar todas as demandas concernentes a essa área.

Dessa forma, o tempo para a execução das demandas oriundas da área técnica da GGTOX diminuíram substancialmente. A aproximação fez com que as solicitações sejam feitas com linguagem e detalhamento adequados, o que diminui a necessidade de complementações posteriores e reduz as chances de demandas serem entregues em desconformidade com o que foi solicitado.

Nos últimos onze meses, 77 demandas foram finalizadas, das quais 01(uma) com mais de 5 anos desde sua abertura, 02 com mais de 4 anos, 03 com mais de 3 anos, 07 com mais de dois anos e 5 com mais de um ano, tempos esses considerados extremamente alargados, gerando ônus tanto para a área técnica da toxicologia como para a área de tecnologia da informação. Além das finalizadas, outras 18 demandas estão abertas e em diferentes fases de desenvolvimento. Os sistemas, ferramentas e funcionalidades permitirão ganho de produtividade da área, aumento do controle e gerenciamento das informações e aumento da segurança jurídica e institucional da área.

Destacamos as seguintes demandas no ano de 2016, as quais representam melhorias/desenvolvimento de ferramentas e sistemas já homologadas:

- Módulo de Comercialização SIANET;
- Sistema de Peticionamento Simplificado. Outros sistemas de petição levam aproximadamente 14 meses para serem desenvolvidos e homologados. Graças à aproximação com a área de informática o sistema o desenvolvimento desse sistema da GGTOX levou apenas 5 meses;
- Adequação da ferramenta de transferência de titularidade - GGTOX;
- Criação da ferramenta para alteração de marca comercial - GGTOX;
- Criação da ferramenta para manifestação de interesse de análise; e
- Sistematização das filas de petições aguardando análise.

Para 2017, estão previstas as seguintes ferramentas;

- Sistema para petição eletrônico;
- Ferramenta para sistematização das publicações da GGTOX;
- Ferramenta para petição do RAP – Relatório Anual do Produto;
- Ferramenta para Cadastro de Fórmula do Produto (em desenvolvimento);
- Ferramenta para cadastro de Fabricantes dos Produtos;
- Ferramenta de Banco de Dados de Estudos de Resíduos (em desenvolvimento);
- Criação de Ferramenta para cadastro e publicação das Bases Técnicas e Científicas da Conclusão das Análises Toxicológicas; e
- Registro e consulta de alterações no cadastro do produto.

3.4 METAS EM INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO

A GGTOX possui metas incluídas em instrumentos de planejamento conforme detalhado abaixo.

a) Planejamento Estratégico da Anvisa - 2016-2019

- Percentual de implementação do novo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

b) Planejamento Plurianual (PPA) - 2016-2019

- Reavaliar 11 ingredientes ativos de produtos agrotóxicos já registrados, considerando novos indícios de risco à saúde humana;
- Análise do risco resultante da exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos detectados pelo Programa de Análise de Resíduos Agrotóxicos no período de 2016 a 2018.

c) Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PLANSAN) - 2016-2019

- Reavaliar 11 ingredientes ativos de produtos agrotóxicos já registrados, considerando novos indícios de risco à saúde humana;
- Revisar a norma que determina os procedimentos para reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com novos indícios de riscos à saúde humana (RDC nº 48/2008);
- Análise do risco resultante da exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos detectados pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos no período de 2016 a 2018.

d) Contrato de Gestão – 2016-2017

- Referente ao tema gestão de ações de pré-mercado a meta é implementar 100 % (cem por cento) da normativa sobre o procedimento simplificado da avaliação da segurança toxicológica. A meta está alinhada aos seguintes objetivos estratégicos: OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e OE03 - Otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário.

e) Avaliação do Desempenho Institucional (ADI) – Ciclo 01/07/2016 a 30/06/2017

- Reduzir o tempo de 5 (anos) para 1 (um) ano o tempo de espera para o início da análise da petição de registro da fila de produtos de baixo risco à saúde. O tempo da fila de análise referente a meta ADI é a de processos de registro de Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros (FSM).

3.5 Monitoramentos

3.5.1 Total de Publicações

Foi implementado pela Anvisa o monitoramento semanal das publicações no Diário Oficial da União. A Figura 5, apresentada a seguir, representa o modelo de acompanhamento e o quantitativo de 1250 (hum mil duzentos e cinquenta) decisões publicadas por assunto no período de 03/03 a 30/12/2016.

Em 2016 foram publicadas o total de 1.305 (hum mil e trezentos e cinco) decisões.

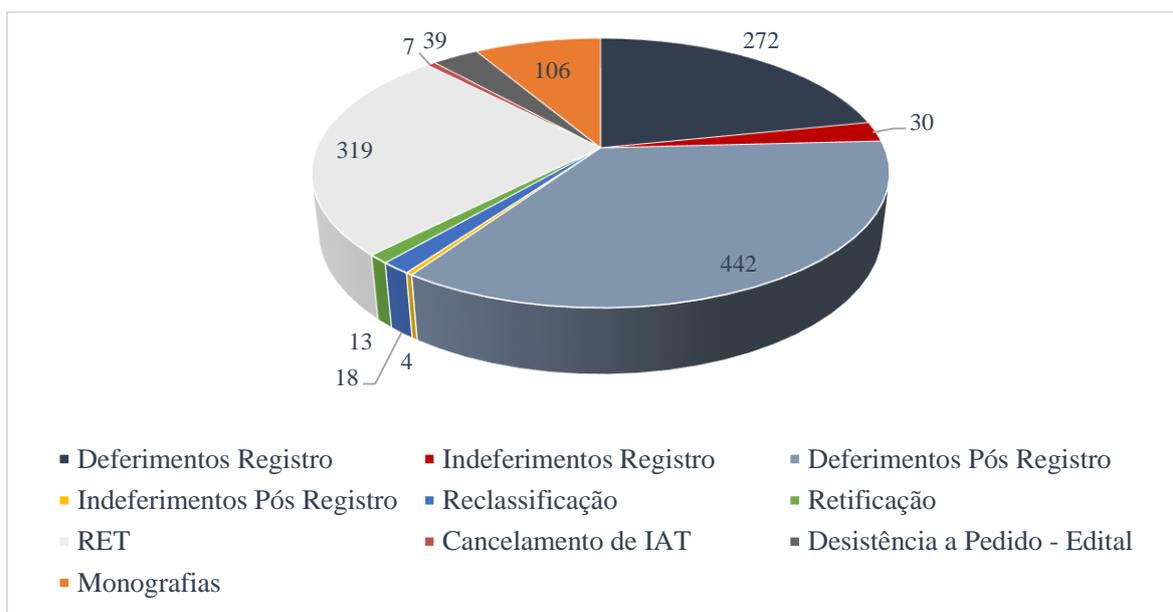


Figura 5 - Modelo de acompanhamento e o total de publicações no período 03/03 a 30/12/ 2016

3.5.2 Avaliação toxicológica para fins de registro

Foram decididas e publicadas no DOU 352 (trezentas e cinquenta e dois) avaliações toxicológicas para fins de registro.

Quando comparada à média de processos decididos de 2005 a 2014, o resultado de 2015 com o resultado de 2016 é possível constatar um aumento expressivo na quantidade de processos decididos. Em relação ao ano de 2015, houve um aumento de 112 (cento e doze) decisões em 2016, o que representa um crescimento em relação ao ano anterior de 51 (cinquenta e um) % e de 90 (noventa) % em relação à média do período supracitado.

A Figura 6 apresenta um breve histórico dos dados referente a entrada e decisão de processos de registro.

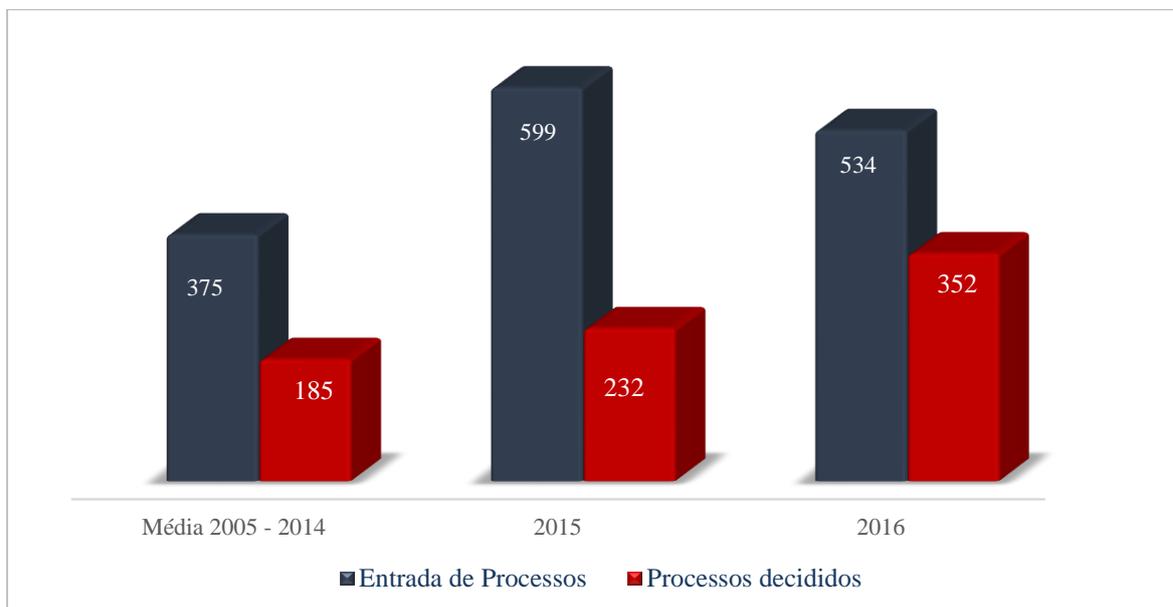


Figura 6 - Entrada e processos de registro decididos até 30/12/2016

Os desfechos dos processos publicados em 2016, por tipo de processo de registro estão apresentados nas Figuras 7, 8 e 9, a seguir:

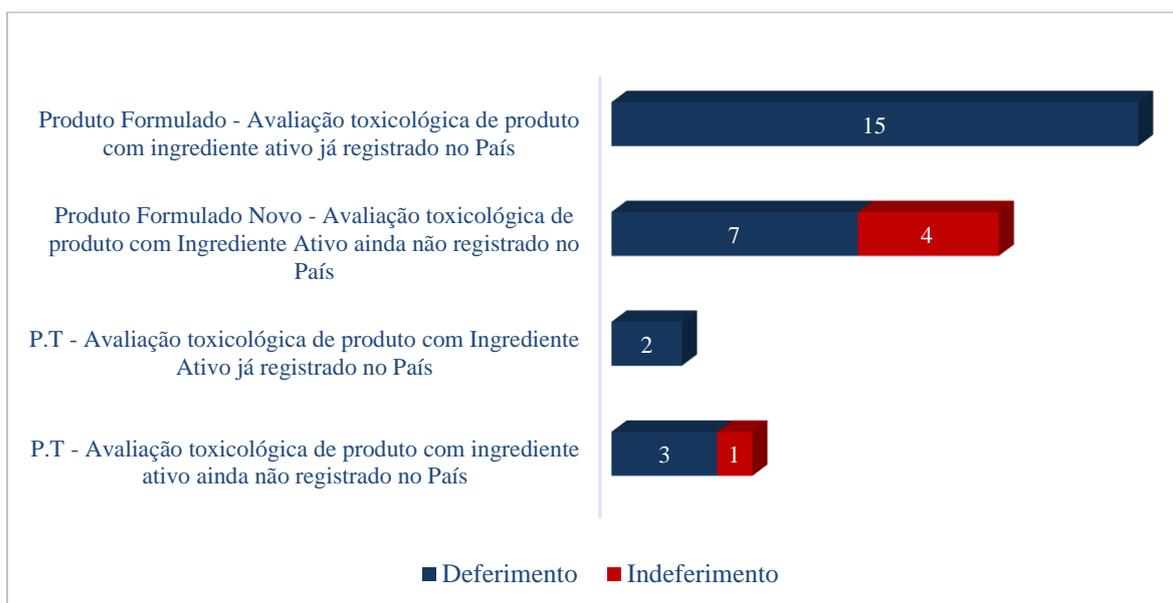


Figura 7 - GEAST/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro

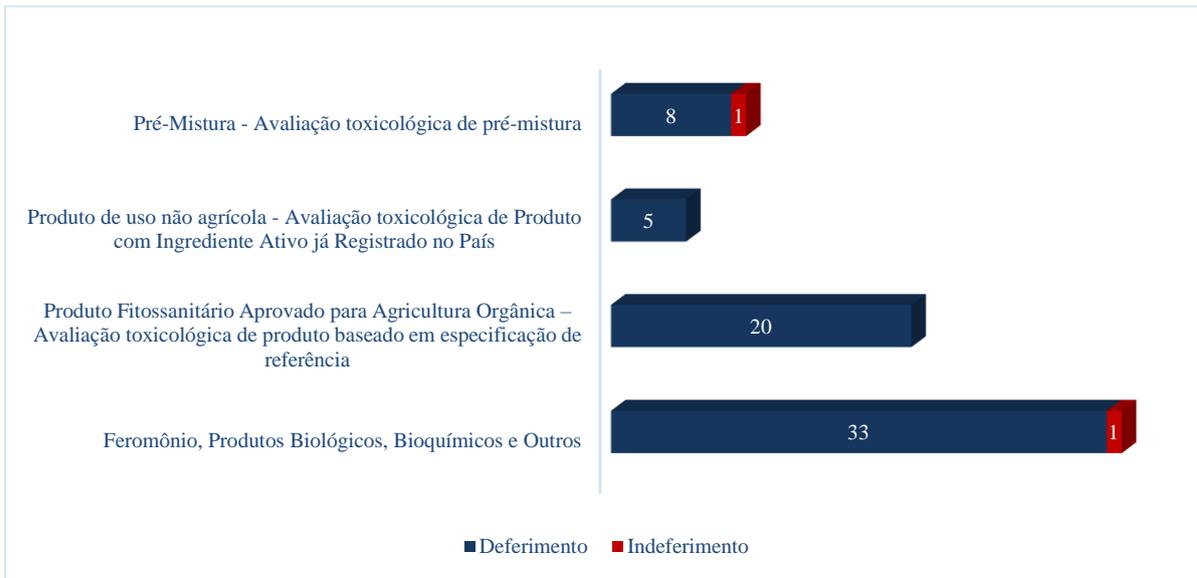


Figura 8 - GEAST/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro



Figura 9 - GPREQ/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro

3.5.3 Avaliação toxicológica para fins de alteração pós- registro

Entre as petições de alterações pós registro decididas e publicadas no ano de 2016, temos o cenário de decisão apresentado na Figura 10 a seguir:

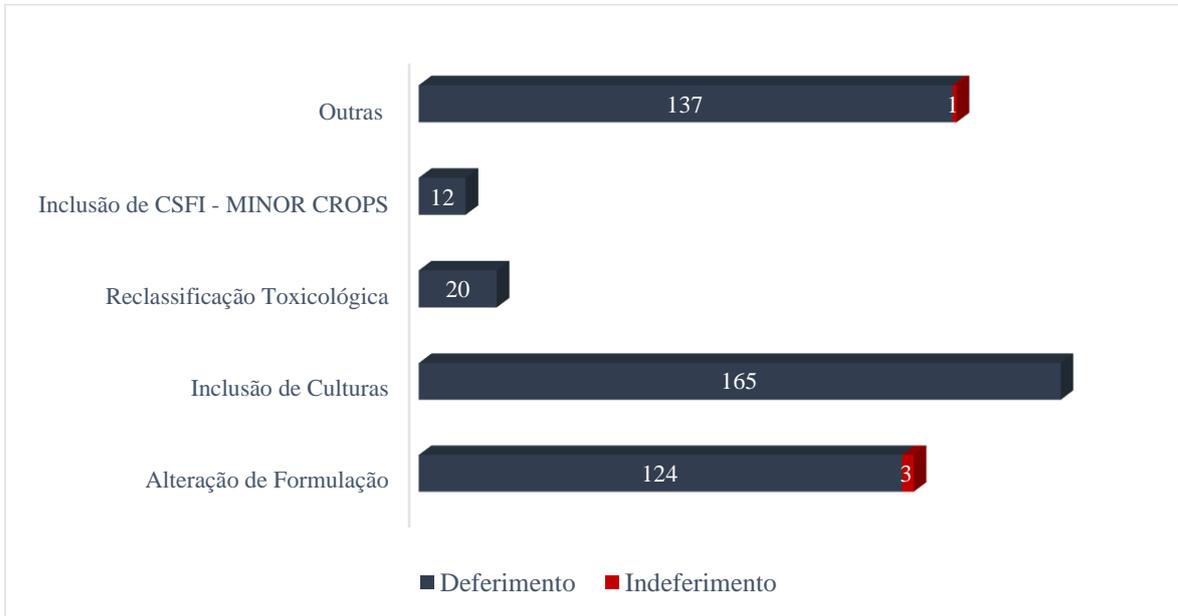


Figura 10 - COPOS/GEPOS/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro

3.5.2 Prioridades de análise

A priorização de análise técnica, no âmbito da GGTOX, aplica-se às petições de registro de baixa toxicidade utilizados na agricultura orgânica e àquelas priorizadas pelo MAPA, por meio do Ato n. 1, de 22 de janeiro de 2016, publicado no DOU do dia 27 de janeiro de 2016.

Houve esforços para o tratamento do passivo de petições referente ao registro de produtos utilizados na agricultura orgânica. Atualmente há na fila correspondente apenas dois processos, sendo que o mais antigo foi peticionado em 18/11/2016.

Quando ocorre a priorização pelo MAPA, a GGTOX tem demandado esforços para a análise das petições de forma célere e a situação referente ao ano de 2016 está apresentada na Figura 11, a seguir:

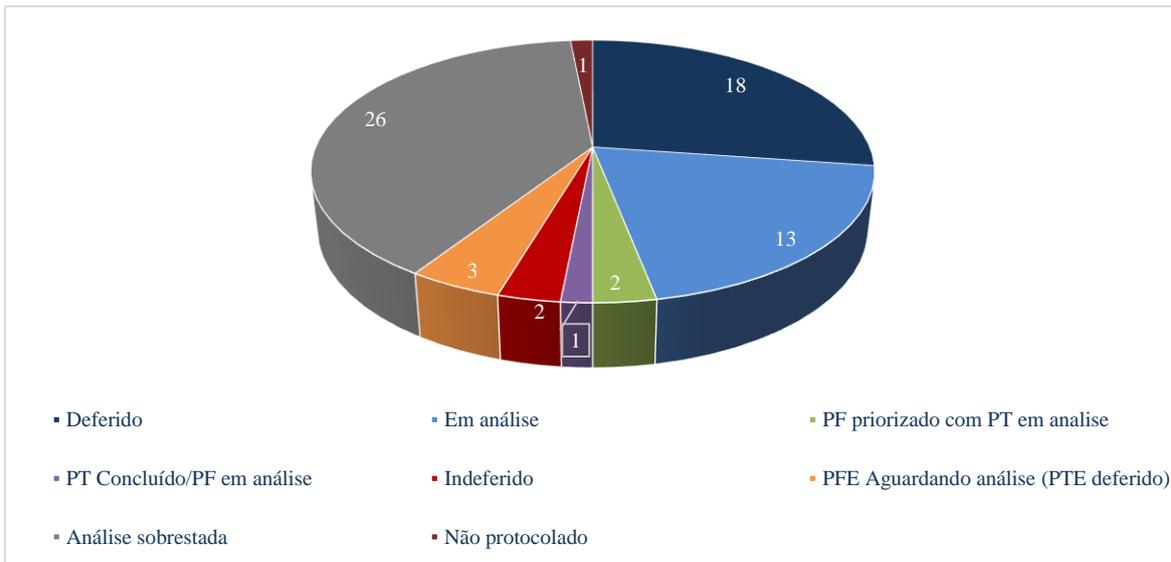


Figura 11 - Situação dos processos prioritizados na pelo Ato 1/2016 MAPA

3.5.4 Atendimento as demandas Judiciais

A organização de procedimentos ou tarefas é essencial para facilitar a sua execução, de forma a agregar ao trabalho realizado eficiência e agilidade.

A dificuldade em se trabalhar com este tema decorre das características peculiares dos processos de trabalho, dos recursos humanos disponíveis e das atribuições de cada gerência.

Nesse sentido, a GGTOX tem ajustado a sua sistemática de trabalho para atender as ações judiciais que demandam avaliação de processos fora da ordem cronológica da fila de análise, as quais não atendem aos requisitos da priorização da análise.

No ano de 2016, a GGTOX recebeu 55 (cinquenta e cinco) decisões judiciais, determinando a avaliação de processos que aguardavam análise na fila da Anvisa.

Foram tratadas demandas judiciais referentes aos seguintes assuntos: PTN - Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País; PFN - Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no país; Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País; PTE - Produto Técnico Equivalente e PFE - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente.

Das demandas judiciais recebidas neste ano, 25 (vinte e cinco) processos já tiveram a decisão da avaliação toxicológica publicada no DOU, conforme apresentado na figura 12.

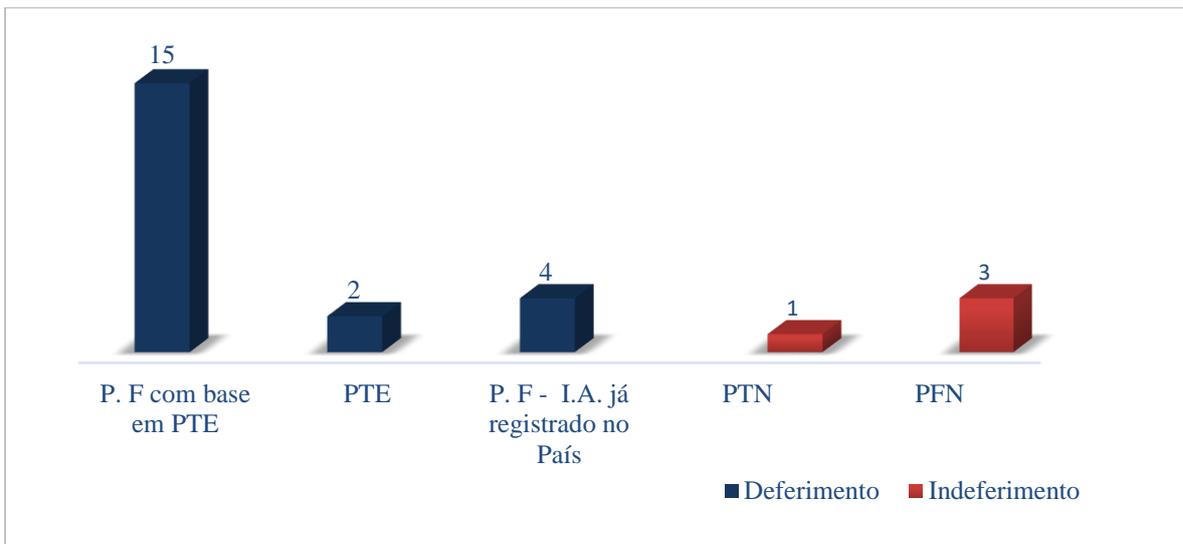


Figura 12 - Publicação dos processos sob decisão judicial

3.5.5 Filas de análise

O monitoramento das filas de análise, com avaliação da entrada e saída de petições de registro e pós registro, tem sido uma atividade de rotina realizada pelas gerências, de forma a traçar as melhores estratégias para racionalizar as análises e aproveitar o potencial da força de trabalho das áreas.

Nesse sentido, apresentamos por meio das Figuras 13 e 14, os dados relativos aos números de processos que entraram e saíram da fila de registro. Os resultados retratam o trabalho realizado pelas Gerências de Avaliação e Segurança Toxicológica (GEAST) e Gerência de Produtos Equivalentes (GPREQ).

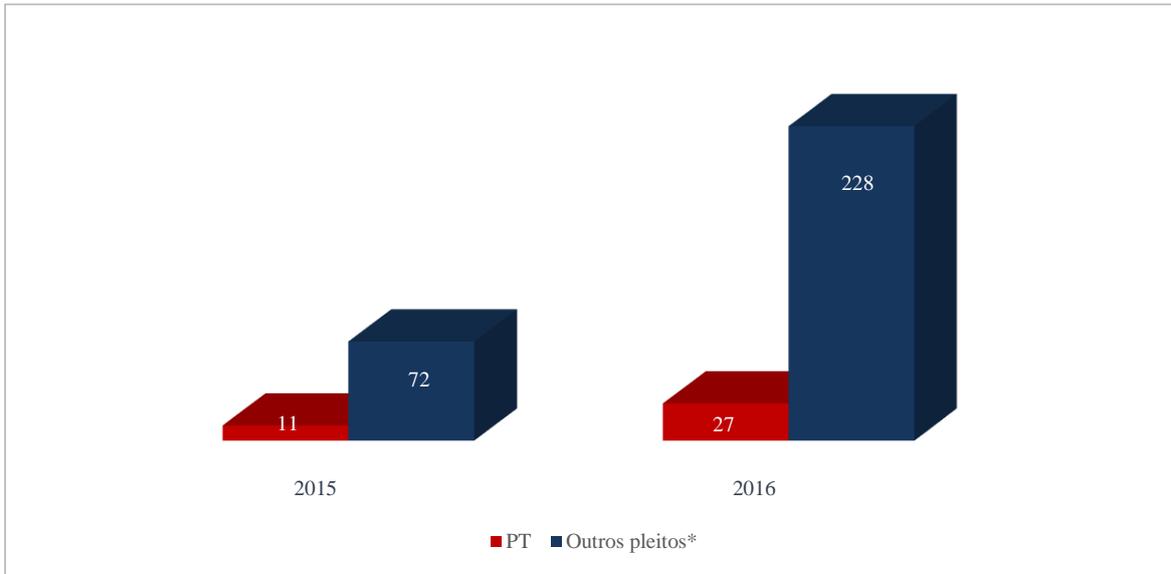


Figura 13 - Quantitativo de processos de registro encaminhado para análise em 2015 e 2016

Houve a revisão e a melhoria de resultados no tratamento dos passivos de pós-registro. Foram tratadas as alterações de maior impacto para o setor produtivo, as quais são as inclusões de cultura e as alterações de formulações. Nesse sentido, a Gerência de Pós-Registro implementou estratégias para o tratamento dos passivos desses códigos de assunto e atualmente atingiu-se o prazo de até 60 (sessenta) dias para a primeira manifestação.

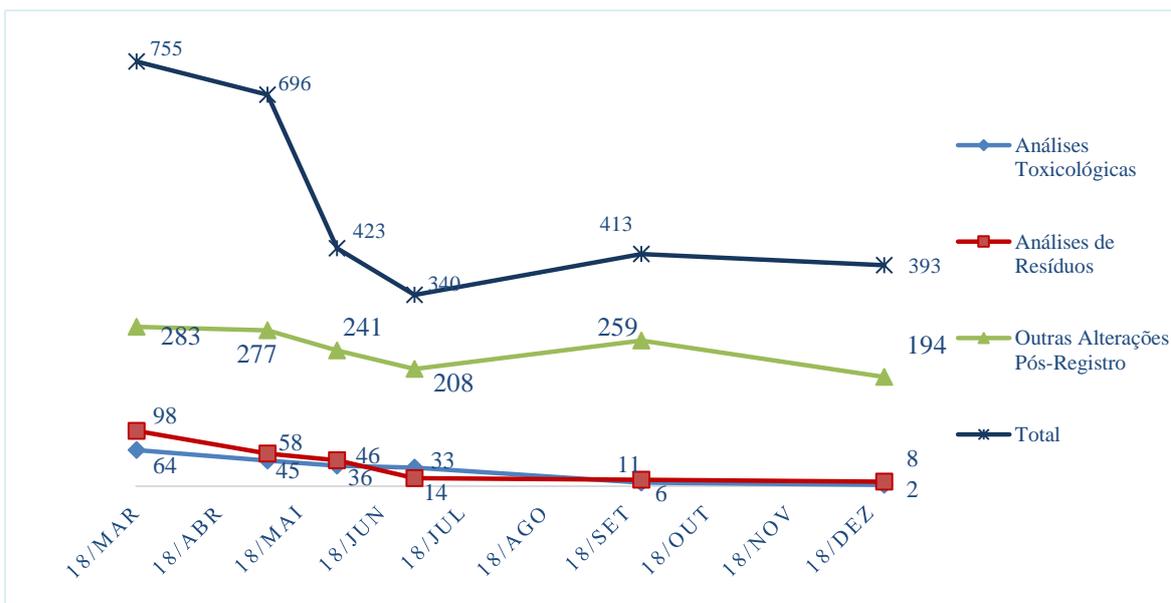


Figura 14 - Comportamento das filas de análise de pós-registro (mar – dez/2016)

3.5.5 Emissão de Documentos

A Gerência Geral de Toxicologia é demandada a dar respostas a diversos temas que envolvem a sua atuação.

A emissão de notas técnicas é um instrumento de rotina que permite a manifestação em temas afetos às atividades desta GGTOX.

Em 2016 foram emitidas 100 (cem) notas técnicas sobre diversos assuntos para os quais houve demanda de resposta.

A Figura 15 apresenta um breve resumo sobre as notas técnicas emitidas pela Gerência Geral de Toxicologia para atendimento a diferentes áreas da Anvisa.

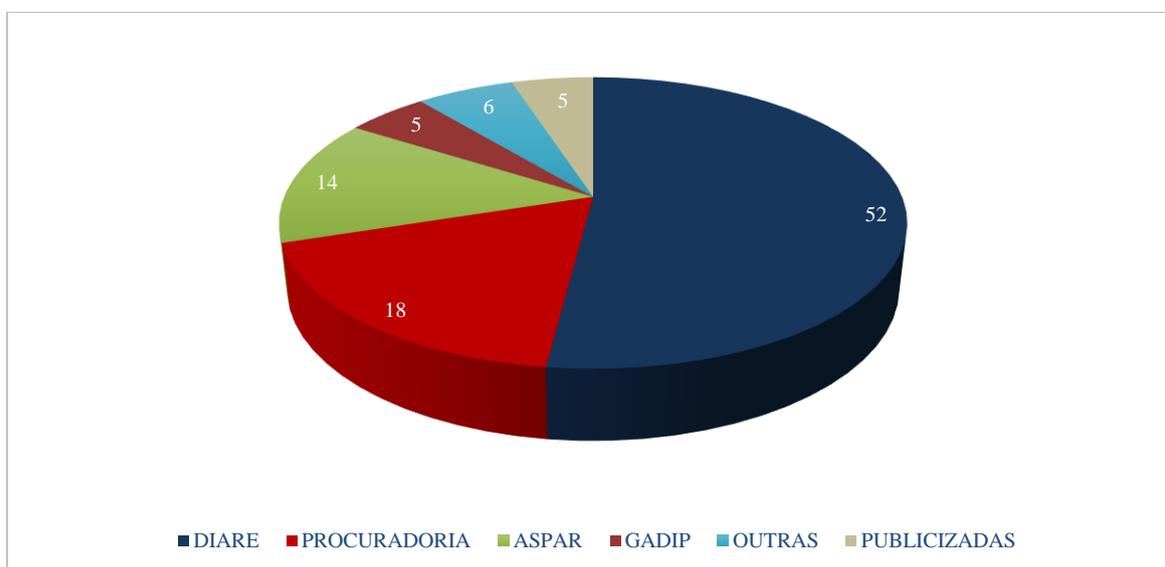


Figura 15 - Notas Técnicas emitidas pela GGTOX em 2016

4 COORDENAÇÃO DE INSTRUÇÃO E ANÁLISE DE RECURSOS EM TOXICOLOGIA – COART/GGTOX

Inicialmente a Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia – COART atuava junto às unidades organizacionais responsáveis pela regulação de agrotóxicos e tabaco. Com a reestruturação da Anvisa ocorrida em fevereiro de 2016 a COART passou a tratar exclusivamente de recursos administrativos da GGTOX.

A instrução e análise dos recursos administrativos leva em consideração a ordem cronológica de entrada, obedecendo a fila de análise disponível no portal da Anvisa.

Entretanto, pode ser realizada etapa de triagem dos recursos protocolados, avaliando-se se os mesmos passam pela etapa de conhecimento para prosseguirem para a etapa de avaliação do mérito.

A COART conta com apenas dois servidores, mas desenvolve suas atividades com o apoio da Comissão Técnica de Análise de Mérito de Recursos em Toxicologia, que possui servidores lotados em outras áreas da GGTOX.

4.1 PRINCIPAIS RESULTADOS

Ao final de 2015 havia 23 (vinte e três) recursos administrativos de agrotóxicos aguardando análise e atualmente existem 14 (quatorze), ou seja, houve uma redução no estoque da ordem de 39 %.

No ano de 2016, deram entrada na Anvisa 46 (quarenta e seis) recursos administrativos da área de toxicologia.

No ano de 2016 a COART se manifestou sobre 55 (cinquenta e cinco) recursos administrativos e 3 revisões de ato. Nesse mesmo período, foram julgados pela Diretoria Colegiada da Anvisa 68 (sessenta e oito) recursos administrativos e 1 revisão de ato, conforme apresentado na Figura 16. A maioria das deliberações realizada por meio de Reuniões Ordinárias Públicas, mas também houve decisões por meio do Circuito Deliberativo (sistema eletrônico).

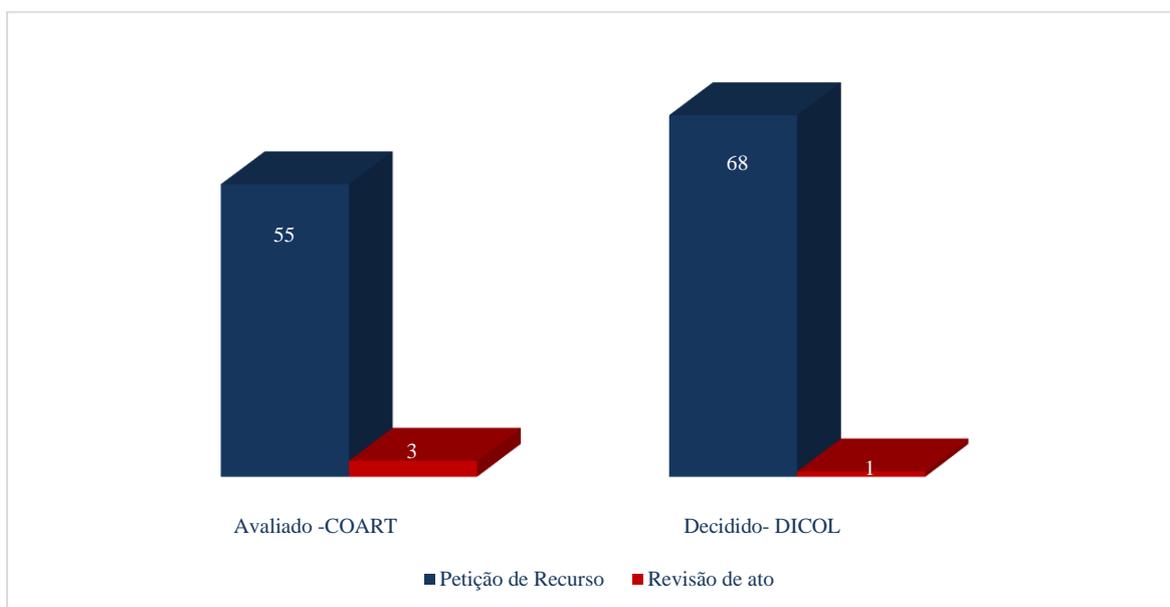


Figura 16 - Petições de recurso avaliadas e decididas em 2016

Dentre as deliberações da Dicol, foi decidido o retorno do processo à área técnica de 30 (trinta) recursos administrativos para que esta apresente metodologia de classificação toxicológica, a fim de comparar efetivamente a toxicidade dos produtos.

4.2 PRINCIPAIS DESAFIOS

Dentre os principais desafios da COART destaca-se:

- O suporte à área técnica para fundamentação e comunicação adequada dos motivos que levam ao indeferimento de petições;
- A harmonização de entendimentos, a exemplo da necessidade de proposição de metodologia de classificação toxicológica;
- A redução do estoque de recursos aguardando análise técnica; e
- A proposição de súmulas.

5 GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO E SEGURANÇA TOXICOLÓGICA - GEAST

A GEAST foi criada em 03 de fevereiro de 2016 na última reestruturação organizacional da Anvisa. A GEAST, dentro do contexto da GGTOX, substituiu a extinta Coordenação de Produtos Novos e de Baixo Risco (CPNBR).

A GEAST possui as atribuições descritas no regimento interno, publicado em 05/02/2016, por meio da Resolução RDC n. 61, de 3 de fevereiro de 2016.

Compete a GEAST, o gerenciamento das atividades de avaliação toxicológica para fins do registro especial temporário e para o registro de produto agrotóxico, componentes e afins com base em ingredientes ativos novos, produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos, fitossanitários para agricultura orgânica e preservativos de madeira.

A equipe da GEAST atualmente é composta pelo gerente, 9 (nove) especialistas em regulação e vigilância sanitária, 1 (um) técnico em regulação e vigilância sanitária e 1 (um) apoio administrativo.

5.1 PRINCIPAIS RESULTADOS

A Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica empenhou esforços em organizar os seus processos, as filas de análises e em reduzir o tempo de avaliação e aumentar a eficiência da Anvisa. Nesse sentido, alguns resultados merecem destaques especiais, os quais são:

5.1.1 Registro Especial Temporário (RET)

Foram avaliados e decididos 587 (quinhentos e oitenta e sete) processos referentes aos pleitos de registro de Registro Especial Temporário (RET). Importante pontuar que nessa fila de análise existiam processos que entraram em 2013 e 02 (dois) que entraram em 2014, sendo que todos aguardavam a manifestação da Anvisa.

No ano de 2016, todos esses processos foram analisados e decididos. Em 21/12/2016, o processo mais antigo na fila era de 24/10/2016. Com esses dados é possível perceber os esforços realizados para cumprir a demanda e os prazos previstos no Decreto 4.074/2002.

5.1.2 Registro de produtos Fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica e de Feromônios, Semioquímicos, Microbiológicos e Outros

Foram retirados da fila e analisados 55 (cinquenta e cinco) processos referentes ao pleito de registro de produtos classificados como fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica e de Feromônios, Semioquímicos, Microbiológicos e Outros. Estes são produtos que apresentam a proposta de serem de menor toxicidade à saúde.

No início de 2016 havia petições que deram entrada na Agência em 2011 e atualmente há 3 (três) processos aguardando análise, que foram protocolados entre o final de novembro e o início de dezembro, sendo o processo mais antigo de 18/11/2016. Esses processos entrarão em análise e serão decididos dentro do prazo de 120 (cento e vinte) dias previsto pelo Decreto 4.074/2002.

5.1.3 Registro de pré-mistura e registro para exportação

Foram retirados da fila e analisados 12 (doze) processos referentes ao pleito de registro de pré-mistura e 07 (sete) processos de registro para exportação. Em 21/12/2016 não havia nenhum processo aguardando análise da Anvisa.

5.1.4 Grupo de trabalho- GT-FITORG

O Decreto n. 6.913/2009 permitiu que os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica pudessem ser registrados por meio de um processo simplificado em relação aos demais agrotóxicos, desde que para a obtenção de registro, se enquadrassem dentro das especificações e garantias mínimas estabelecidas em especificações de referência.

A Coordenação de Agroecologia (COAGRE), é o setor MAPA responsável por identificar os produtos prioritários e encaminhar aos Órgãos da Saúde e Meio Ambiente, para que esses, dentro de sua competência, façam suas considerações que são utilizadas na fundamentação da elaboração de uma Especificação de Referência (ER), elaborada de forma conjunta pelo Grupo Técnico de Agricultura Orgânica (GT-Fitorg) composto por pelos seguintes membros: Anvisa, Ibama e MAPA.

A GEAST participa do GT-Fitorg contribuindo para a elaboração das especificações de referência para produtos com uso autorizado na agricultura orgânica considerando os aspectos relativos à saúde humana.

Em 2016 foram elaborados 03 pareceres para subsidiar a elaboração das especificações de referência junto ao GT-Fitorg.

5.1.5 Outros assuntos

Em relação aos demais assuntos de registro, a GEAST empenhou esforços para o tratamento dos seus passivos de análise. Importante destacar que os resultados são melhores quando comparados com o ano de 2015, mas esse é o maior desafio considerando o tamanho da força de trabalho, o número de pedidos e a complexidade técnica.

Os dados administrativos de processos utilizados até 2015 não permitiam a avaliação do tempo médio gasto em cada etapa processual. Em 2016 foram organizados os dados e elaborada a ferramenta de monitoramento. Com isso, foi possível demonstrar a média dos tempos em dias de tramitação dos processos, tendo sido registradas as seguintes etapas:

- Tempo que os processos ficaram na fila de análise aguardando a avaliação da Anvisa;
- Tempo que os processos ficam em exigência até o cumprimento pela empresa requerente do registro; e
- Tempo de análise.

Para fins de métrica temporal foram excluídos das medidas os processos “clone”, os processos encerrados e as desistências a pedido, uma vez que os esforços para a conclusão e os tempos desses processos são significativamente reduzidos e a inclusão na medida poderia mascarar os reais resultados.

Importante esclarecer que o fato do modelo de monitoramento ter sido estabelecido e implementado em 2016, implica que ainda há poucos dados referentes a esses tempos, principalmente, no que diz respeito aos Produtos Técnicos Novos (PTN). Contudo, foram identificados importantes avanços e é necessário continuar a evolução em ferramentas de monitoramento e gestão.

Por fim, são apresentados os resultados desse monitoramento nas Figuras 17 e 18.



Figura 17 - Tempos médio em dias referente a fila, em análise e em exigência dos processos de registro de produtos de competência da GEAST/GGTOX

Notas: PT: Produto Técnico de Ingrediente ativo já registrado no País;
PFN: Produto Formulado de Ingrediente ativo ainda não registrado no País; e
PF: Produto Formulado de Ingrediente ativo já registrado no País.

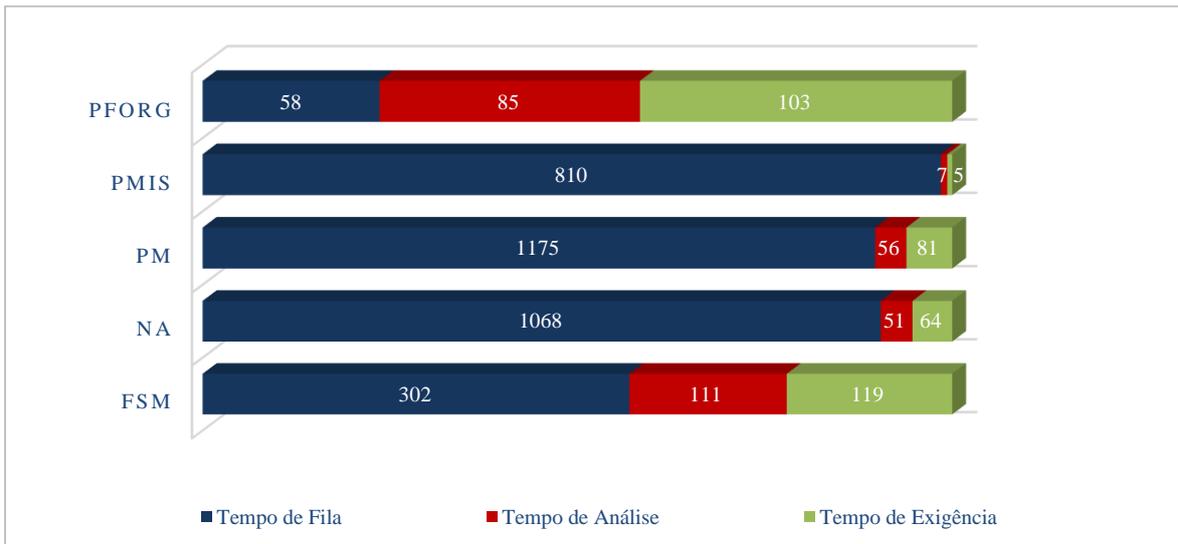


Figura 18 - Tempos médio em dias referente a fila, em análise e em exigência dos processos de registro de produtos de competência da GEAST/GGTOX

Notas: PFOrg: Produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica;
 PMIS: Pré-mistura;
 PM: Preservativo de madeira;
 NA: Produto de uso não agrícola; e
 FSM: Produto bioquímico, semioquímico, microbiológico de controle ou agente biológico de controle (nesse grupo estão incluídos tanto os produtos que possuem ingrediente ativo já registrado no País quanto os produtos que possuem ingrediente ativo ainda não registrado no País).

5.2 PRINCIPAIS DESAFIOS

Dentre os principais desafios da GEAST destaca-se:

- Monitorar e internalizar o novo marco regulatório proposto pela GGTOX;
- Dimensionar, parametrizar e esquematizar os processos para permitir a incorporação da sistemática do teletrabalho na GEAST/GGTOX;
- Reduzir os tempos médios para o registro de moléculas novas que giram em torno de 8 (oito) anos, sem a perspectiva de aumento de recursos humanos em um curto prazo;
- Atender e administrar as demandas de priorização de análise e as ações judiciais;
- Promover a atualização e a capacitação dos servidores sem alterar a eficiência e a produtividade; e
- Implementar a avaliação de risco durante a análise dos pleitos de registro.

6 GERÊNCIA DE PRODUTOS EQUIVALENTES - GPREQ

A Gerência de Produtos Equivalentes (GPREQ) foi criada na última reestruturação da Anvisa. Suas atribuições estão descritas no Regimento Interno, publicado em 05/02/2016, por meio da Resolução RDC n. 61, de 3 de fevereiro de 2016.

A equipe da GPREQ atualmente é composta pelo gerente, 7 (sete) especialistas, 1 (um) quadro específico nível superior, 1 (um) técnico em regulação e 1 (um) apoio administrativo para desempenhar todas as suas atividades.

Compete à GPREQ, o gerenciamento das atividades de avaliação toxicológica para fins do registro dos produtos técnicos por equivalência (PTE) e de produtos formulados com base em produto técnico por equivalência (PFE), sendo que atualmente a maior demanda é referente a esses últimos.

Importante destacar que a análise de PTE, referente a Fase I, é realizada pelo Ibama e pelo MAPA, possibilitando a dedicação da Anvisa para as análises de Fase II e Fase III no processo de avaliação de produtos técnicos por equivalência. Para o êxito dessa ação, a avaliação dos produtos técnicos por equivalência exige articulação e trabalho conjunto da GPREQ com os demais órgãos envolvidos no registro dos agrotóxicos.

6.1 PRINCIPAIS RESULTADOS

A GPREQ empenhou esforços em harmonização dos documentos de qualidade (fluxos, procedimentos operacionais padrão e pareceres), bem como na organização dos processos, das filas de análise e em reduzir o tempo de avaliação.

Foi possível identificar dentro do mapeamento dos seus processos de trabalho os principais pontos críticos que tinham reflexo direto na eficiência das atividades da área. Tal ação proporcionou aumento da produtividade geral e a redução dos tempos de análise dos processos. Alguns resultados merecem destaque especial, os quais são:

6.1.1 *Tempo médio de análise*

- Produtos Técnicos por Equivalência: tempo médio entre o início da análise técnica e a publicação da decisão é de 100 (cem) dias; e
- Produtos Formulados com Base em Produto Técnico por Equivalência: tempo médio entre o início da análise técnica e a publicação da decisão é de 90 (noventa) dias.

6.1.2 Outras Informações

A análise do pedido de registro do Produto Técnico Equivalente pode ocorrer em até 3 fases, conforme estabelecido nos §§ 8º a § 12 do art. 10 do Decreto nº 4.074, de 2002. Atualmente a avaliação conjunta de processos de registro de Produto Técnico Equivalente, ocorre da seguinte forma:

- Fase I: realizada pelo MAPA ou Ibama;
- Fase II: realizada exclusivamente pela Anvisa; e
- Fase III: realizada pela Anvisa e Ibama, resguardadas suas respectivas competências.

Em 2016 o MAPA e o Ibama finalizaram a análise de 211 processos de PTE, sendo que em 25 (vinte e cinco) % dos processos avaliados houve necessidade de encaminhados para a avaliação pela Anvisa da fase II, conforme apresentado na Figura 19.

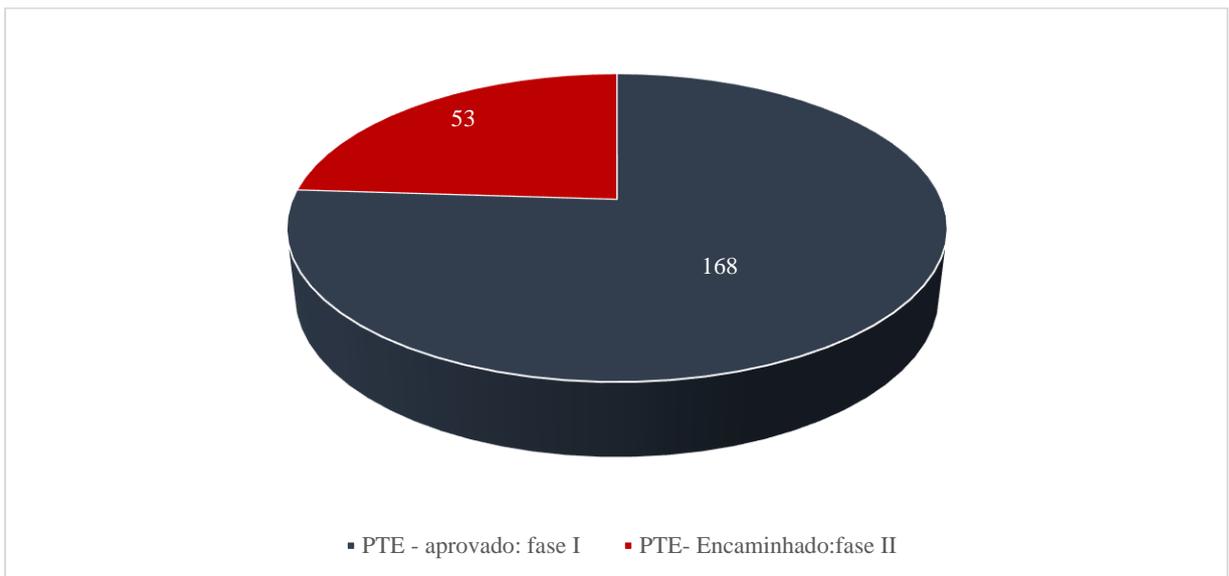


Figura 19 - Decisões dos processos de Produto Técnico Equivalente

As Figuras 20 e 21 resumem o cenário dos processos referente a Produto Técnico equivalente e de Produtos Formulados com base em Produto Técnico Equivalente da GPREQ.

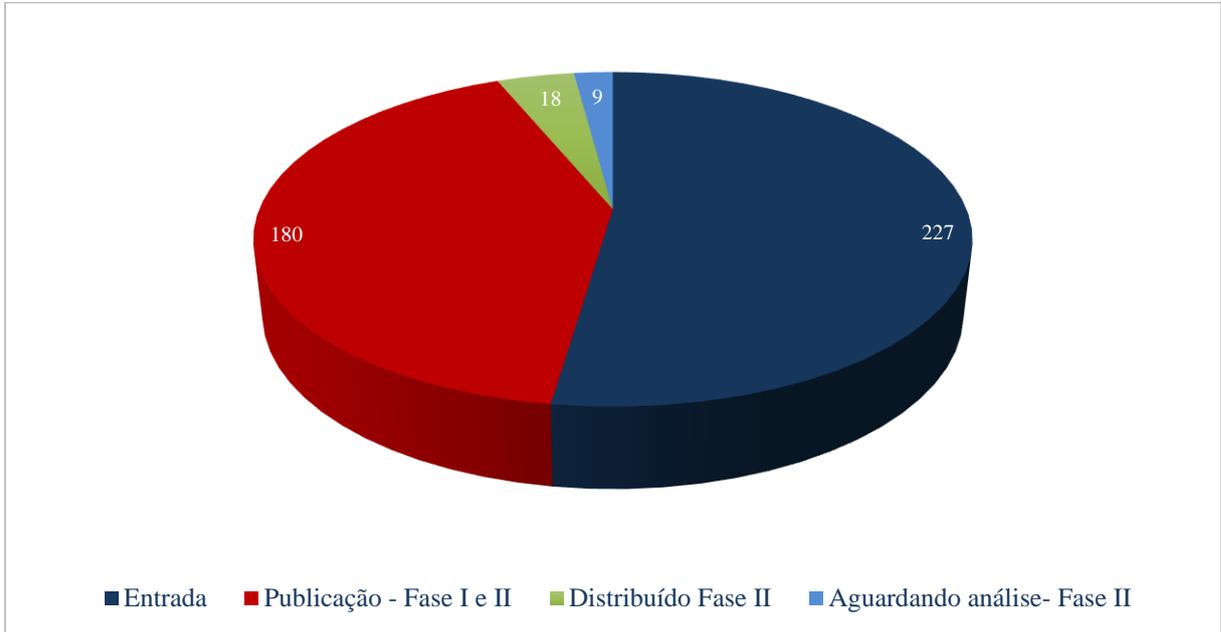


Figura 20 - Dados de entrada, publicação, distribuição para análise e fila de Produtos Técnicos Equivalentes - GPREQ/GGTOX

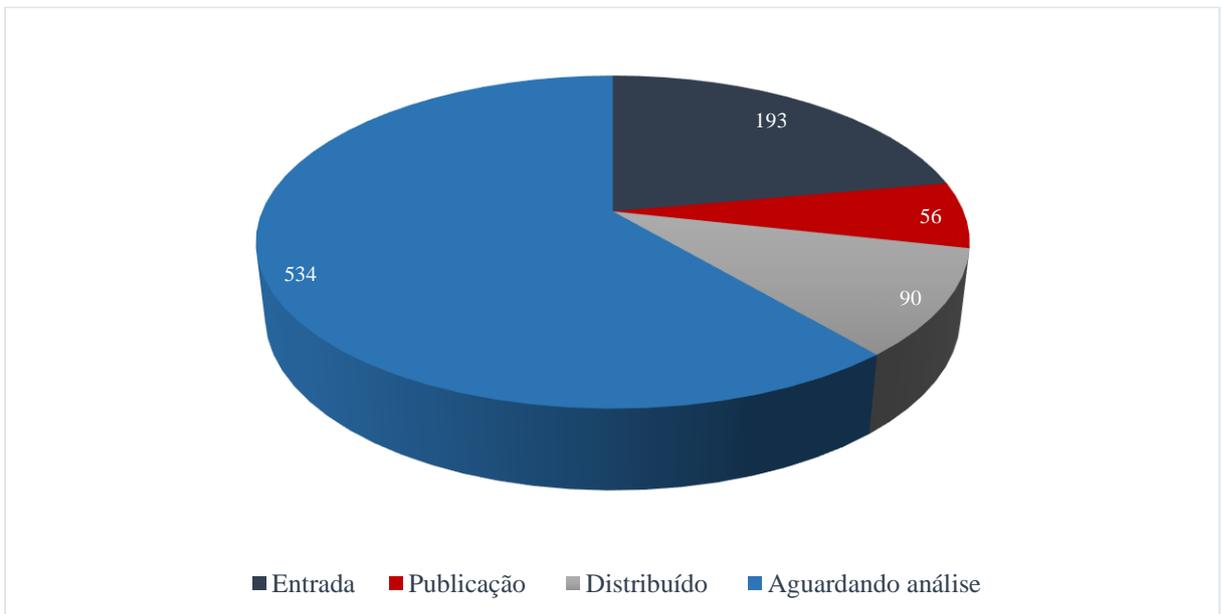


Figura 21 - Dados de entrada, publicação, distribuição para análise e fila de Produtos Formulados com base em Produto Técnico Equivalente - GPREQ/GGTOX

6.2 PRINCIPAIS DESAFIOS

Dentre os principais desafios da GPREQ destaca-se:

- Monitorar e internalizar o novo marco regulatório proposto pela GGTOX;
- Dimensionar, parametrizar e esquematizar os processos para permitir a incorporação da sistemática do teletrabalho na GPREQ;
- Reduzir os tempos médios para o registro, sem a perspectiva de aumento de recursos humanos em curto prazo;
- Atender e administrar as demandas de prioridade de análise e as ações judiciais;
- Promover a atualização e a capacitação sem alterar a eficiência e a produtividade;
- Aprimorar ferramentas gerenciais e de sistema que propiciem um melhor monitoramento das filas de análise e também tornem possível o estabelecimento de vínculos entre os processos relacionados; e
- Publicar Orientação de Serviço, de procedimento de racionalização para a avaliação da equivalência Fase II de petições de registro de Produto Técnico Equivalente (PTE).

7 GERÊNCIA DE PÓS-REGISTRO- GEPOS

A Gerência de Pós Registro (GEPOS) foi instituída a partir da reestruturação da Anvisa ocorrida no mês de fevereiro de 2016, por meio da Resolução RDC nº 61/2016 (Regimento Interno da Anvisa).

A criação da GEPOS teve como objetivo o fortalecimento das atividades realizadas pela Gerência Geral relativas ao pós-mercado de agrotóxicos, além da reorganização e otimização dos processos de trabalho.

A Gerência de Pós Registro conta atualmente com um quadro funcional de onze servidores, incluindo o gerente, todos especialistas em regulação.

A GEPOS possui três coordenações e tendo em vista as interfaces existentes entre as atividades de pós-registro (alterações de registro, reavaliação e monitoramento), busca-se um trabalho coordenado que fortaleça a integração dos processos de trabalho das diferentes áreas.

7.1 COORDENAÇÃO DE ANÁLISE DE RESÍDUOS EM ALIMENTOS - COARA

A Coara tem como atribuição regimental a realização do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA.

Os controles dos níveis de agrotóxicos em alimentos realizados pela Anvisa ocorrem no âmbito do PARA. O programa é uma ação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Anvisa e realizado em conjunto com os órgãos estaduais de vigilância sanitária e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), e seus resultados indicam a ocorrência de resíduos de agrotóxicos em alimentos de origem vegetal. As coletas são realizadas nos locais em que a população adquire os alimentos, com vistas a obter amostras com características semelhantes ao alimento que será consumido.

7.1.1 Reestruturação do PARA

Em reunião ocorrida em 18/02/2016, foi proposto pela Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE) a reestruturação do PARA, com o objetivo de ampliar a eficiência do programa mediante o desenvolvimento de ações interinstitucionais envolvendo os programas federais coordenados pela Anvisa e pelo MAPA.

Diante disso, foi elaborado um projeto de reestruturação do modelo de controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos no Brasil. O projeto propõe o estabelecimento de um plano interinstitucional, entre a Anvisa e Mapa, com vistas a promover o fornecimento de alimentos seguros à população brasileira quanto à presença de resíduos de agrotóxicos.

No ano de 2016 várias ações foram adotadas visando a reestruturação do PARA e a retomada das coletas de amostras em 2017. Entre elas, se destacam:

- A elaboração do projeto de estabelecimento de plano interinstitucional de controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos, em cooperação com MAPA;
- A discussão do projeto com o MAPA e estabelecimento das novas diretrizes do controle de resíduos no país;
- A definição de estratégias para fortalecimento da rede de laboratórios;
- A avaliação do modelo de controles e programa de monitoramento realizados por outras autoridades (Estados Unidos e na União Europeia);
- A realização de treinamentos de novos coletores de amostras das Vigilâncias Municipais do Estado do Paraná (03/03/2016), de São Paulo (22 e 23/03/16) e Bahia (27 a 29/09/16). A inserção de novos coletores se faz necessária devido à ampliação

prevista do número de amostras por alimento e para os Estados que possuem maior consumo;

- A participação como palestrante do V Seminário do PARA na Região Sul, realizado no dia 26/10/2016 em Curitiba/PR;
- A realização da Reunião Geral do PARA nos dias 17 e 18/11/16;
- A elaboração de Termo de Referência (TR) para contratação de empresa de transporte de amostras do programa; e
- A elaboração de Termo de Referência (TR) para contratação de empresa de empresa especializada para a realização de análises laboratoriais de resíduos de agrotóxicos em alimentos.

7.1.2 Principais Resultados

Além das medidas adotadas que tiveram o objetivo de reformular o PARA, foi elaborado e publicado o relatório de divulgação dos resultados das análises realizadas em amostras de alimentos coletadas no período de 2013 a 2015.

No relatório, foram inseridas melhorias no modo de apresentação dos resultados em comparação aos anos anteriores as quais são resultantes da proposta de reestruturação do PARA.

Entre as melhorias, foram incluídas a avaliação do risco agudo, a avaliação crítica dos resultados referentes aos ingredientes ativos reavaliados, o detalhamento das ações de mitigação do risco ocorridas nas esferas federal e estadual, além de recomendações a outras instituições afetas ao tema, ao setor regulado e aos consumidores, com vistas a minimizar os riscos decorrentes da exposição aos resíduos de agrotóxicos.

A elaboração do documento também se baseou em programas de monitoramento de referência internacional, tais como o Programa de Dados de Pesticidas (*Pesticide Data Program – PDP*), coordenado pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (*United States Department of Agriculture - USDA*) e os programas de controle de resíduos de agrotóxicos coordenados pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority – EFSA*).

Dessa forma, o relatório está subsidiado por uma sólida base científica, além de estar em convergência com o que tem sido adotado internacionalmente por instituições de referência no tema.

A avaliação do risco dietético a partir dos resultados do PARA contribuiu para a elaboração de nota técnica da COARA visando subsidiar a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo carbofurano que se encontra no final da consolidação da Consulta Pública nº 114/2015.

Ainda sobre o tema avaliação do risco dietético, a COARA trabalhou, em cooperação com as demais coordenações da GEPOS, na elaboração de proposta de norma específica (RDC) que estabelecerá as diretrizes para avaliação e gerenciamento do risco dietético agudo e crônico decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos. A proposta encontra-se em fase de conclusão para apresentação à equipe gerencial da GGTOX.

7.1.3 Principais Desafios

Dentre os principais desafios da COARA destaca-se:

- Articulação e envolvimento da Anvisa e MAPA na construção de plano de reestruturação do programa de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos, de forma a se pactuar um plano nacional único para o controle e o monitoramento;
- Planejamento de ações que visem a criação de uma rede única de laboratórios;
- Aquisição de padrões analíticos de agrotóxicos pelos Lacen, de forma a atender a demanda de forma continuada; e
- Adoção de um mecanismo para pagamento dos Lacen que garanta que os laboratórios mantenham a qualidade analítica requerida e que permita a emissão dos certificados de análise em até trinta dias a partir do recebimento das amostras.

7.2 COORDENAÇÃO DE REAValiaÇÃO- CREA V

A reavaliação toxicológica é o instrumento disponível para a revisão do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos com potenciais riscos à saúde que não haviam sido identificados no momento da concessão de registro, mas que posteriormente foram revelados, em decorrência de novos estudos ou de novas interpretações e percepções do risco decorrentes do avanço do conhecimento científico.

A reavaliação toxicológica dos efeitos de um ingrediente ativo de agrotóxico na saúde humana exige a análise minuciosa e detalhada de uma série de estudos toxicológicos, tanto protocolados na Anvisa pelas empresas registrantes, quanto da literatura científica publicamente disponível sobre o assunto.

Além da análise dos resultados dos estudos, a Anvisa avalia também o peso das evidências (quantidade e qualidade científica dos estudos disponíveis) obtidas para elaborar a Nota Técnica de Reavaliação, que é submetida à consulta pública. Neste momento a Anvisa espera que a sociedade contribua apresentando evidências técnico-científicas adicionais que possam subsidiar a sua decisão.

Após a finalização do período de consulta pública, a Anvisa realiza análise e compilação das contribuições recebidas e elabora uma nota técnica final, com o resultado da reavaliação toxicológica dos riscos à saúde humana daquele agrotóxico.

O resultado da reavaliação realizada pela Anvisa é discutido com o MAPA e o Ibama, durante a Reunião da Comissão de Reavaliação, prevista na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 48, de 7 de julho de 2008.

Após essas etapas, o resultado da reavaliação é submetido à apreciação e deliberação pela DICOL. A decisão final sobre os riscos à saúde humana do agrotóxico reavaliado é publicada por meio de Resolução de Diretoria Colegiada.

7.2.1 Principais Resultados

O Quadro 1 a seguir mostra em negrito as etapas das reavaliações de diferentes agrotóxicos que foram realizadas em 2016.

Em 2016 foram realizados avanços nas reavaliações de sete ingredientes ativos de agrotóxico que haviam sido estabelecidas pela Anvisa desde 2006: 2,4-D, Carbofurano, Glifosato, Lactofem, Paraquate, Procloraz e Tiram. Todas essas reavaliações, entre outras (como a da Abamectina), constam como metas do Planejamento Plurianual (PPA) 2016-2019 do Ministério da Saúde e do PLANSAN - 2016-2019.

Em 2016 foram publicadas as conclusões de duas reavaliações de agrotóxicos: Lactofem e Procloraz.

A consolidação das contribuições recebidas durante a consulta pública do 2,4-D foi iniciada e encontra-se em andamento, tendo sido encaminhadas exigências às empresas registrantes para apresentação de documentos adicionais.

Quadro 1 - Panorama das reavaliações de agrotóxicos

Ingrediente ativo	Etapas da Reavaliação Toxicológica de Agrotóxicos							
	Elaboração de Nota Técnica (NT)	Revisão da NT pela Anvisa	Consulta Pública (CP)	Análise e consolidação contribuições CP	Reunião Comissão Reavaliação	Encaminhamento de proposta de RDC à Diretoria	Avaliação Diretoria	Decisão Final Dicol
2,4-D	X	X	X	Iniciada				
Carbofurano	X	X	X	Em finalização				
Glifosato	X	Em andamento						
Lactofem	X	X	X	X	X	X	X	X RDC 92/2016
Paraquate	X	X	X	X	X	X	Em andamento	
Procloraz	X	X	X	X	X	X	X	X RDC 60/2016
Tiram	X	X	X	Iniciada - necessidade de reanálise				

Notas: X= etapas já realizadas; Negrito= realizadas em 2016

A consolidação da consulta pública da reavaliação do Tiram também foi iniciada pela Coordenação de Reavaliação (CREAV) em 2016, tendo sido verificada, a partir da atualização da situação internacional desse ingrediente ativo, principalmente no Canadá e na União Europeia, a necessidade de reanálise de vários aspectos toxicológicos do Tiram, de forma a se evitara emissão de possível conclusão equivocada sobre esse ingrediente ativo.

A consulta pública do Carbofurano, iniciada no fim de 2015, foi finalizada em 2016 e a análise e consolidação das contribuições recebidas durante essa consulta pública e elaboração da Nota Técnica final da CREAV encontra-se em fase de finalização. Vale citar que durante e após a consulta pública a Força Tarefa da Indústria para a Reavaliação do Carbofurano solicitou por diversas vezes que a Anvisa analisasse os estudos protocolados pelas empresas registrantes desde o início da reavaliação e que considerasse a última avaliação da toxicidade desse ingrediente ativo de agrotóxico realizada pela Organização Mundial da Saúde. De fato, a CREAV verificou que nas últimas avaliações do Carbofurano realizadas pelas agências reguladoras de agrotóxicos americana, canadense, europeia e pela Organização Mundial da Saúde foram utilizados os resultados de estudos que não foram

abordados na Nota Técnica publicada pela Anvisa, os quais são imprescindíveis para a avaliação da toxicidade do Carbofurano e já constavam no processo de reavaliação. Isso provavelmente ocorreu devido ao prazo exíguo concedido para a realização da reavaliação do Carbofurano e publicação da consulta pública, devido a uma determinação judicial. Portanto, durante a consolidação da consulta pública a CREAM precisou analisar diversos estudos que não haviam sido abordados na nota submetida a consulta pública, além das últimas avaliações desse ingrediente ativo por outros organismos internacionais, o que resultou em um tempo de consolidação e elaboração da nota técnica final bastante superior ao inicialmente previsto.

A reavaliação do Paraquate iniciou o ano de 2016 com a consolidação das contribuições recebidas durante a consulta pública. Em 02 de março de 2016 a CREAM realizou o Painel Técnico de Reavaliação do Paraquate, com o objetivo de discutir os aspectos toxicológicos proibitivos de registro considerados relevantes para esse ingrediente ativo e ampliar o debate sobre os impactos dos desdobramentos dessa reavaliação na agricultura, na economia e no meio ambiente. Esse painel contou com a participação de pesquisadores brasileiros, representantes dos demais órgãos envolvidos na reavaliação de agrotóxicos no Brasil (Mapa e Ibama), além de toxicologistas da Força Tarefa da Indústria para Reavaliação do Paraquate.

Em agosto de 2016 a Nota Técnica Final de reavaliação e a referente proposta de RDC foram encaminhadas à Diretoria Relatora. É importante ressaltar que, após o encaminhamento dessa Nota Técnica, foram solicitadas mais informações à GGTOX, tanto pelo setor regulado como por outros órgãos. Por isso, apesar de ter considerado que a reavaliação do Paraquate já havia sido concluída, a equipe técnica continua envolvida com atividades referentes a essa reavaliação. Em outubro de 2016, por exemplo, foi publicado relatório de reavaliação do Paraquate pela Autoridade Australiana para Pesticidas e Medicamentos Veterinários (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority – APVMA), que apresentou conclusões distintas das da GGTOX para alguns aspectos toxicológicos desse ingrediente ativo. Dessa forma, houve necessidade de esclarecimentos de alguns pontos, o que resultou na realização de videoconferência com os especialistas daquela agência para elucidação de alguns itens específicos do relatório publicado. Em 2016 a CREAM também realizou videoconferência com a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (*United States Environmental Protection Agency* – USEPA) para tratar da

reavaliação do Paraquate. A USEPA também está conduzindo a reavaliação deste ingrediente ativo, que deve ser concluída em 2017.

No ano de 2016 também foi iniciada a revisão das notas técnicas elaboradas pela Fiocruz e por consultora externa referentes à reavaliação do Glifosato. A CREAM vem acompanhando a reavaliação do Glifosato que está em andamento por diversas agências internacionais, como a Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority* – EFSA), além da USEPA. No ano de 2016 foram publicados diversos documentos relacionados à avaliação da toxicidade desse agrotóxico por essas agências, que estão sendo avaliados pela CREAM. Ainda, recentemente, a CREAM acompanhou pela internet a transmissão do painel científico sobre o Potencial Carcinogênico do Glifosato realizado pela USEPA de 13 a 16 de dezembro de 2016, que contou com especialistas da USEPA e consultores científicos.

Ainda sobre o Glifosato verificou-se que, devido à complexidade do assunto, ao número de informações disponíveis sobre esse agrotóxico, às conclusões contraditórias dos diferentes organismos internacionais sobre o perigo que esse agrotóxico representa a saúde, não é possível concluir essa reavaliação até o final de 2017. Para exemplificar a complexidade desse assunto, vale citar que, recentemente, em 30/06/2016, a Comissão

Europeia publicou a prorrogação da autorização de uso do Glifosato na Europa, que vencia em 30/06/2016, por 18 meses (até dezembro de 2017). A Comissão pretendia, inicialmente, estender a autorização do Glifosato na Europa pelo prazo de 15 anos, conforme previsto na legislação comunitária, mas acabou optando por período inferior, em decorrência da oposição de Estados Membros, de parlamentares europeus e de parte da opinião pública europeia, com fundamento principal na existência de dúvidas acerca do caráter cancerígeno dessa substância. Dada a discordância dos Estados membros, a Comissão Europeia decidiu que, até dezembro de 2017, a ECHA (*European Chemical Agency*) realizará a reavaliação do Glifosato, para alcançar uma conclusão sobre esse assunto.

Apesar de não ter sido possível dar andamento às análises referentes à reavaliação da Abamectina no ano de 2016, considerando as demais reavaliações que já estavam em andamento pela Coordenação em fases mais avançadas do processo, e que a Abamectina é o ingrediente ativo que possui o menor volume de comercialização em relação aos demais ingredientes ativos atualmente em reavaliação (Glifosato, 2,4-D, Paraquate, Carbofurano e Tiram), a CREAM realizou reunião com a Força Tarefa da Indústria para a Reavaliação da Abamectina, para a definição de alguns encaminhamentos. Em 2015 a Anvisa revisou

parcialmente a Nota Técnica da Abamectina elaborada pela Fiocruz, tendo verificado que os aspectos apontados como proibitivos de registro pela Fiocruz avaliados até aquele momento não haviam sido confirmados, restando a análise de apenas um dos aspectos toxicológicos, considerado mais complexo, a toxicidade para o desenvolvimento. Por isso, em junho de 2016 a CREAM reuniu-se com a Força Tarefa da Indústria para orientá-la a enviar informações mais detalhadas sobre a toxicidade para o desenvolvimento da Abamectina até o início do ano de 2017.

Também se encontram em fase de elaboração procedimentos internos para uniformização e otimização da execução das atividades da CREAM.

Vale também mencionar que durante o ano de 2016 a CREAM foi convidada e apresentou palestras sobre os procedimentos de reavaliação de agrotóxicos nos seguintes eventos promovidos tanto pela academia como pelo Ministério da Agricultura e pela Embrapa: Simpósio Internacional sobre Inovações em Sistema de Manejo da Era Glyphosate, 14º Encontro de Fiscalização e Seminário sobre Agrotóxicos (ENFISA) e XXX Congresso Brasileiro da Ciência das Plantas Daninhas.

7.2.2 Principais Desafios

Dentre os principais desafios da Coordenação de Reavaliação destaca-se:

- Realizar a reavaliação de agrotóxicos dentro do prazo inicialmente previsto, uma vez que a atividade é altamente complexa e que durante as análises de reavaliação geralmente são verificadas novas demandas, como a necessidade de avaliação de mais aspectos e estudos toxicológicos que os inicialmente previstos, bem como podem surgir conclusões de outras agências internacionais sobre o assunto, que demandam análise e discussão pela Anvisa;
- Concluir as reavaliações que foram estabelecidas no passado;
- Otimizar o processo de reavaliação com recursos humanos reduzidos e sem perspectivas de aumento em curto prazo;
- No universo da complexidade de uma reavaliação é um grande desafio atender, dentro dos prazos, as ações ajuizadas pelo Ministério Público para finalizar as reavaliações estabelecidas em 2008, além de realizar reavaliações de ingredientes ativos determinadas por aquele órgão (2,4-D: Ação Civil Pública n. 21372.34.2014.4.01.3400; Procloraz: Ação Civil Pública n. 0007747-92.2012.403.6100). No entanto, muitas vezes a reavaliação do ingrediente ativo determinada judicialmente não seria considerada prioritária pela Anvisa, por existirem ingredientes ativos que representam maior risco à saúde da população;

- Monitorar e internalizar o novo marco regulatório proposto pela GGTOX, em especial a revisão da RDC 48/2008;
- Definir critérios para a seleção e priorização dos agrotóxicos que serão submetidos à reavaliação;
- Tornar o processo de reavaliação mais efetivo;
- Capacitar a equipe em temas bastante específicos (como Epidemiologia, Avaliação de Risco, etc.);
- Favorecer a integração com as outras áreas da GGTOX;
- Concluir os procedimentos operacionais da reavaliação;
- Publicar o Manual de Orientações sobre o protocolo de documentos durante os processos de reavaliação.

7.3 COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO- COPOS

No ano de 2016, foi criada a Coordenação de Pós Registro (Coordenação de Pós Registro) com o objetivo de estabelecer dentro da GGTOX uma área com um foco mais específico nas alterações pós-registro de agrotóxicos, de forma a reorganizar as petições de alterações pós-registro por complexidade e tipo de análise e simplificar os processos de trabalho referentes a estas alterações, as quais representam uma quantidade expressiva de solicitações no âmbito da Gerência-Geral de Toxicologia.

7.3.1 Principais Resultados

No ano de 2016 foi realizado intenso trabalho de reorganização das filas de pós-registro, por complexidade e tipo de análise.

Foi realizada a revisão dos *checklists* para peticionamento, com redução de 35% dos documentos solicitados nos assuntos de petição pós registro.

O gerenciamento e as metas estabelecidas resultaram em redução significativa do número de petições e do tempo de resposta para os pleitos referentes às modificações pós-registro.

A redução do tempo de fila pode ser observada na Figura 22 e no Quadro 2. Os dados foram verificados em quatro datas distintas – março, junho, setembro e dezembro – com a anotação da data mais antiga do expediente número 1 da fila de análise, conforme apresentado a seguir.

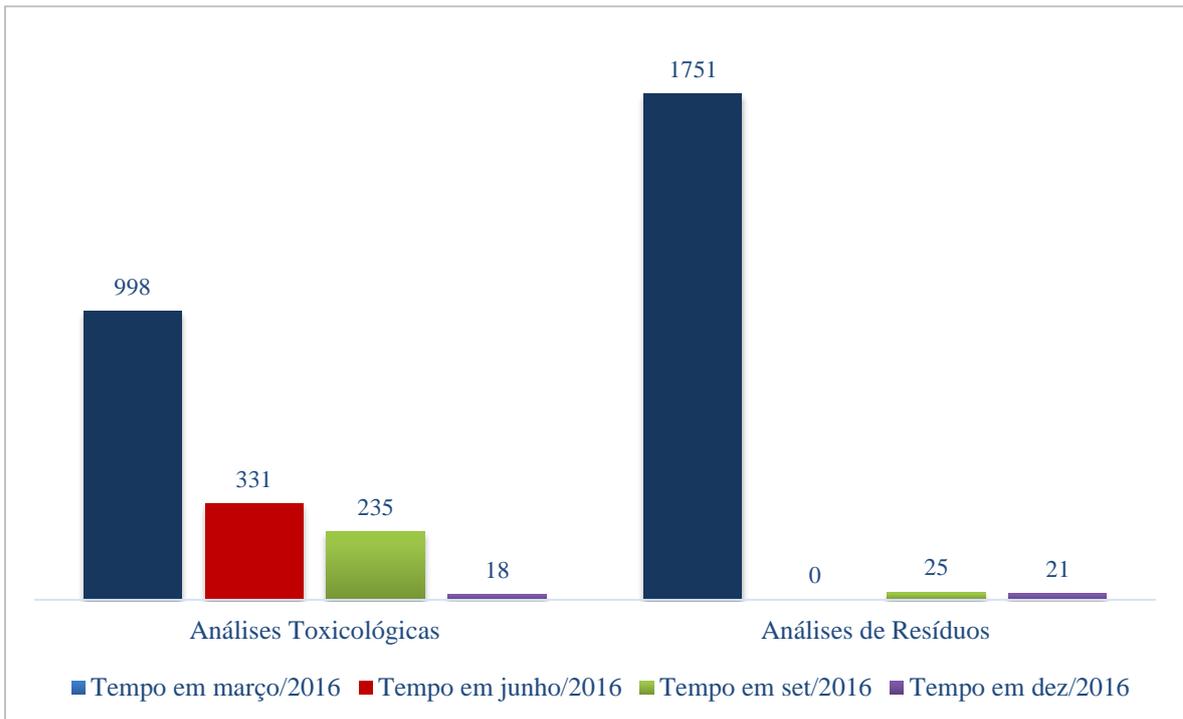


Figura 22 - Tempo que as petições pós-registro ficam nas filas até o início da avaliação pela Anvisa

Quadro 2 - Monitoramento das filas das alterações pós-registro

Códigos de Assunto	Fila em 18 março	Fila em 30 junho	Fila em 23 setembro	Fila em 28 dezembro
Análises Toxicológicas	24/06/2013	04/08/2015	01/02/2016	08/12/2016
Análises de Resíduos	02/06/2011	20/01/2016	29/08/2016	05/12/2016
Outras Alterações Pós-Registro*	26/03/2009	27/01/2014	08/08/2012	08/08/2012

* Assuntos de petição que aguardavam decisão junto ao CTA, o que ocorreu apenas em 07/12/2016

Considerando os tempos de fila, verifica-se que, para as análises toxicológicas e de resíduos, o prazo de 6 meses do Decreto 4.074/2002 já está sendo cumprido. Entretanto, para as outras alterações pós-registro, o tempo ainda não está satisfatório tendo em vista os pontos que serão detalhados a seguir.

Os assuntos de petição considerados no agrupamento “outras alterações pós-registro” incluem os pleitos referentes às alterações de fabricante em produtos técnicos (5049),

alteração de especificação e de processo de síntese em produtos técnicos (5052) e alteração de fabricante em produtos formulados dispensados de registro de produto técnico (5079).

A avaliação dos pleitos está relacionada à rota de síntese, perfil quali-quantitativo do produto, ou seja, concentração do ingrediente ativo, identificação e quantificação das impurezas. Conforme norma específica, quando necessário, são apresentados os estudos de cinco bateladas. Não há análise quanto às características toxicológicas do produto, mas sim se o perfil químico está sendo mantido e é compatível com o registro que já foi concedido. Dessa forma, para racionalizar avaliação e dar maior eficiência ao processo, o tema foi colocado em discussão, junto ao CTA e em 07/12/2016, conforme Memória da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de 2016, ficou registrado o seguinte texto:

“3) Inclusão de fabricante, alteração de especificação e de processo de síntese em produtos técnicos, e inclusão de fabricante em produtos formulados sem produto técnico.

As análises dessas alterações realizadas pelo Ibama, excluídos os produtos biológicos, microbiológicos e semioquímicos, serão acatadas pela ANVISA, para se evitar duplicidade de trabalho, uma vez que se trata do mesmo tipo de avaliação e não são avaliações complementares. O MAPA publicará o resultado da avaliação apenas com a manifestação do Ibama. O procedimento administrativo operacional interno aos órgãos será adequado.”

Entretanto para que se façam as alterações necessárias nos procedimentos atualmente adotados nesta agência, o tema será apresentado para apreciação e aprovação da DIARE para posterior deliberação pela Diretoria Colegiada.

7.3.2 Principais Desafios

Dentre os principais desafios da Coordenação de Pós-registro destaca-se:

- Elaborar a minuta de normativa sobre as alterações de pós-registro;
- Redução do tempo de fila das outras alterações pós-registro e assuntos para aditamento aos respectivos processos;
- Promover o processo de simplificação de consultas públicas de monografias;
- Elaborar procedimentos para as atividades da Coordenação de Pós-Registro.

7.3 PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANITÁRIOS – GEPOS

Foi realizada averiguação da situação e dado prosseguimento aos Processos Administrativos Sanitários (PAS) que estão sob a competência da gerência, priorizando os mais próximos de prescrição.

Foi também realizada a tarefa de mapear cada PAS da GGTOX, estratificando-os quanto as suas respectivas situações e dados os encaminhamentos pertinentes.

8 PERSPECTIVAS e DESAFIOS

Dentre os principais desafios da GGTOX destaca-se:

- Publicação das RDC que tratarão dos seguintes temas: Bulas e Rótulos; Avaliação Toxicológica; Classificação Toxicológica; Procedimento Simplificado;
- Publicação da RDC que tratará sobre a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos, em substituição a RDC n. 48/2008;
- Publicação dos guias sobre “Formatação de Documentos da Avaliação Toxicológica” e de “Rótulo e Bula”;
- Publicação da INC - Regulamento Técnico que dispõe sobre critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura;
- Publicação da Portaria com as diretrizes para publicação das bases técnicas de aprovação e reprovação da avaliação toxicológica;
- Efetivação da ferramenta para a publicação das bases técnicas de aprovação e reprovação da avaliação toxicológica;
- Publicação da Consultas Pública sobre a Instrução Normativa Conjunta (INC) que dispõe sobre rastreabilidade de frutas e hortaliças comercializadas in natura.
- Elaboração da minuta e publicação das Consultas Públicas - CP's sobre os seguintes temas: Avaliação do risco dietético; Avaliação do risco ocupacional; Diretrizes para as alterações pós-registro; Diretrizes e simplificação das monografias e a Revisão da RDC n. 04/2012, que dispõe sobre os critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro;
- Revisão das normas de pós-registro, visando a unificação e simplificação dos processos;
- Publicação de edital referente a interesse de análise das petições que aguardam análise na fila disponível no portal da Anvisa;
- Publicação do Manual do Parecer Técnico da Empresa (PATE);

- Publicação do Manual de Submissão e avaliação de Componentes Co-formulantes de Agrotóxicos e Afins;
- Criação e publicação do banco de dados referentes aos estudos de resíduos;
- Criação da Comissão Técnica de Toxicologia;
- Criação da Câmara Técnica de Toxicologia;
- Submissão eletrônica de processos de registro;
- Integração de sistema de informação entre Anvisa, Ibama e MAPA;
- Promoção de fóruns de debate para reduzir erros no protocolo e para melhorar a instrução processual;
- Aprimoramento das iniciativas de priorização de análise, convergente com as necessidades da agricultura brasileira e com o acesso a produtos menos tóxicos para a saúde humana e para o meio ambiente;
- Implementação e melhoria da eficiência dos seus processos de trabalho, com a incorporação do teletrabalho;
- Ampliação da integração com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais para fins de promoção das ações do PARA;
- Aprimoramento das ações de monitoramento; e
- Aprimoramento das relações nas áreas de interface com o Ministério da Saúde, Ibama, o MAPA, o setor regulado e a sociedade.

9 CONCLUSÃO

Com a colaboração e envolvimento dos servidores e da Direção da Anvisa, a Gerência Geral de Toxicologia encerra o ano de 2016 com importantes resultados, avanços e ações já implementadas.

A ações futuras são desafiadoras, mas ao mesmo tempo demonstram o desejo e empenho da Gerência Geral de Toxicologia para a implementação de melhorias e das demais ações estratégicas que visam o fortalecimento da Anvisa e da proteção à saúde.