



AGENDA REGULATÓRIA  
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

# AGENDA REGULATÓRIA

## BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



---

Toxicologia



## Lista de temas do Macrotema **Tabaco**

<b>Nº</b>	<b>TEMA</b>
<a href="#"><u>138</u></a>	<a href="#"><u>Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos</u></a>
<a href="#"><u>139</u></a>	<a href="#"><u>Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente</u></a>
<a href="#"><u>140</u></a>	<a href="#"><u>Notificação de Alterações Técnicas no Registro de Agrotóxicos</u></a>
<a href="#"><u>141</u></a>	<a href="#"><u>Rastreabilidade de Alimentos In Natura</u></a>
<a href="#"><u>142</u></a>	<a href="#"><u>Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Abamectina</u></a>
<a href="#"><u>143</u></a>	<a href="#"><u>Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Acefato</u></a>
<a href="#"><u>144</u></a>	<a href="#"><u>Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano</u></a>
<a href="#"><u>145</u></a>	<a href="#"><u>Processo de reavaliação toxicológica para o ingrediente ativo Glifosato</u></a>
<a href="#"><u>146</u></a>	<a href="#"><u>Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Lactofem</u></a>
<a href="#"><u>147</u></a>	<a href="#"><u>Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate</u></a>
<a href="#"><u>148</u></a>	<a href="#"><u>Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Thiram</u></a>



## TEMA 138 - CRITÉRIOS E EXIGÊNCIAS PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE AGROTÓXICOS

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualizar os termos das "Diretrizes e exigências referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins - nº 1, de 09/12/1991".

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão da Portaria MS nº 03/92, de 16 de janeiro de 1992

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.541952/2009-58

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

**DIRETOR RELATOR** – Ivo Bucaresky

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia – 1º/11
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Consolidação de Consulta Pública	Portaria de Iniciativa nº 990, de 18/jul/2011	Consulta Pública nº 2, de 25/jan/2011	Ago/2014



## TEMA 139 - CULTURAS DE SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a atualização da norma vigente em função da adequação e uniformização de procedimentos administrativos relacionados à avaliação dos órgãos responsáveis pelo registro.

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão da Instrução Normativa Conjunta INC nº 01/2010, de 23 de fevereiro de 2010.

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – **Eixo 7** - Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.512559/2012-10

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Especial

**DIRETOR RELATOR** – Renato Alencar Porto

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia – 10º/11
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído – Publicado o ato normativo	Mar/2014	Ago/2014	Instrução Normativa n.º 01, de 16/jun/2014, do MAPA conjunta com ANVISA



## TEMA 140 - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÕES TÉCNICAS NO REGISTRO DE AGROTÓXICOS

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer procedimento para a notificação à Anvisa de alterações de natureza técnica no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins.

### NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 7** - Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.367135/2013-91**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

**DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira**

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia – 11º/11
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Despacho de Iniciativa nº 92, de 28/jun/2013	Consulta Pública nº 38, de 30/ago/2013	Resolução RDC nº 12, de 24/mar/2014



## TEMA 141 - RASTREABILIDADE DE ALIMENTOS IN NATURA

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover normativa sobre rastreabilidade de alimentos in natura devido à implementação de coleta de amostra fiscal no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) e à necessidade de orientação aos produtores de alimentos.

### NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 2** - Inclusão produtiva com segurança sanitária. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.621654/2013-22**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

**DIRETOR RELATOR – Renato Alencar Porto**

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia – 9º/11
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Análise Jurídica (Inicial)	Despacho de Iniciativa n.º 149, de 31/out/2013	Mar/2014	Dez/2014



## TEMA 142- REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO ABAMECTINA

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a reavaliação do ingrediente ativo Abamectina de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA – Nova Norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.056712/2013-91**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido**

**DIRETOR RELATOR – Não definido**

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia – 2º/11
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Out/2014	Nov/2014	Dez/2014





## TEMA 143 - REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO ACEFATO

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a reavaliação do ingrediente ativo Acefato de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA – Nova norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.173753/2012-91**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

**DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira**

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia – 3º/11
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Não se aplica	Consulta Pública n.º 60, de 04/set/09	Resolução RDC n.º 45, de 4/out/2013





## TEMA 144- REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO CARBOFURANO

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a reavaliação do ingrediente ativo Carbofurano de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA – Nova norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.727261/2012-47**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido**

**DIRETOR RELATOR – Não definido**

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia – 4º/11
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Out/2014	Nov/2014	Dez/2014



## TEMA 145- REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO GLIFOSATO

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a reavaliação do ingrediente ativo Glifosato de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA – Nova norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.056754/2013-17**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido**

**DIRETOR RELATOR – Não definido**

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia – 5º/11
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Out/2014	Nov/2014	Dez/2014



## TEMA 146 - REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO LACTOFEM

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a reavaliação do ingrediente ativo Lactofem de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

### NATUREZA DA NORMA – Nova norma

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.057455/2013-10

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Não definido

**DIRETOR RELATOR** – Não definido

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia – 6º/11
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Out/2014	Nov/2014	Dez/2014



## **TEMA 147- REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO PARAQUATE**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Promover a reavaliação do ingrediente ativo Paraquate de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA – Nova norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.056773/2013-21**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido**

**DIRETOR RELATOR – Não definido**

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia – 7º/11
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Não Iniciado	Out/2014	Nov/2014	Dez/2014



## **TEMA 148- REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO THIRAM**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Promover a reavaliação do ingrediente ativo Thiram de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

### **NATUREZA DA NORMA – Nova norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.727230/2012-62**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido**

**DIRETOR RELATOR – Não definido**

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia – 8º/11
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Não Iniciado	Out/2014	Nov/2014	Dez/2014