

**GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA – GGTOX  
GERÊNCIA DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RISCO – GEMAR**

**Reunião sobre a Reavaliação do Tiofanato-Metílico**

**PERGUNTAS E RESPOSTAS DURANTE O WEBINAR**

**23 de março de 2020**

**15h**

Processo SEI nº 25351.907231/2020-49

**1. Quando o representante da empresa receber a notificação da Anvisa, deve-se enviar somente os estudos do produto técnico? Ou também do produto formulado?**

Resposta Anvisa: A empresa deverá atender ao que for solicitado na notificação de exigência, fornecendo todos os dados de que dispõe de acordo com o que for solicitado. Na primeira notificação de exigência constam exclusivamente a entrega de estudos conduzidos com produtos técnicos e relatórios sobre o ingrediente ativo, mas outras exigências podem ser encaminhadas no futuro solicitando dados específicos dos produtos formulados como, por exemplo, dados de absorção dérmica.

**2. Em que situação seriam suspensas as avaliações de pleitos de registro em andamento?**

Resposta Anvisa: Não está prevista a suspensão das avaliações de pleitos em andamento durante o processo de reavaliação. Os pleitos de registro estarão sujeitos às decisões decorrentes da conclusão do processo de reavaliação, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que conclui o processo e estabelece eventuais medidas de mitigação.

**3. Nesta nova “onda” de reavaliações, estamos com situações não vivenciadas no histórico de reavaliações no Brasil. No Carbendazim temos a situação em que a empresa detentora do produto referência não irá defender a molécula. Já para o Tiofanato-Metílico, a empresa detentora do produto referência informou às demais empresas deste Edital que irá defender a molécula, mas não se posicionou ainda se irá participar da Força-Tarefa. Ou seja, podemos ter um novo cenário de defesa do Tiofanato-Metílico inédito até o momento, em duas frentes: uma com a empresa detentora do produto referência e outra com as demais empresas que possuem seus produtos registrados por meio do critério de equivalência. Dentro desse novo cenário, com uma defesa em duas frentes, seria possível uma divisão de obrigações, nas quais os estudos crônicos seriam conduzidos e/ou apresentados somente pela detentora da molécula. Nesse caso, como ficam os prazos de proteção de dados?**

Resposta Anvisa: Todas as empresas deverão atender à notificação exarada pela Anvisa, e a análise técnica levará em consideração toda a documentação disponível no momento da análise. Conforme já informado, não serão exigidos novos estudos, mas caso sejam apresentados, serão considerados na análise técnica sobre o ingrediente ativo.

**4. Sobre os 180 dias mencionados no Edital de Chamamento: qual o entendimento sobre este prazo? Ele é contado a partir de quando (reunião ou recebimento da notificação para apresentação de informações)? Nesse prazo poderão ser conduzidos estudos novos? E se os estudos novos necessitarem de um prazo maior para serem conduzidos? Será possível entregar após esta data?**

Resposta Anvisa: O prazo de 180 dias é o período máximo disposto na RDC nº 221, de 28 de março de 2018 para cumprimento das exigências da reavaliação toxicológica. A contagem do prazo se inicia a partir da leitura da exigência no Sistema de Peticionamento, quando o agente regulado acessa a Caixa Postal e abre a mensagem. O prazo máximo de 180 dias constante na RDC nº 221/18 não se configura como período para condução de novos estudos, devendo ser apresentada toda a documentação disponível. Deve-se levar em consideração a previsibilidade dada ao processo, tendo em vista que a lista de novos ingredientes ativos a serem reavaliados foi divulgada em 26/8/2019. Para outras informações relacionadas às exigências técnicas, acessar o “Perguntas e Respostas” sobre o assunto disponível no portal da Anvisa (disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/exigencia-tecnica>). Estudos concluídos após o prazo de 180 dias devem ser encaminhados a qualquer momento até o fim da consulta pública.

**5. Se um estudo novo for necessário para atender algum questionamento da própria Anvisa. Nesse caso, não sendo possível concluir o estudo, poderá ser justificado?**

Resposta Anvisa: Não existe previsão para que se aguarde a finalização de estudos após o prazo de 180 dias, de modo que a análise técnica levará em consideração todas as informações disponíveis no momento desta análise.

**6. Sobre o cronograma das reavaliações: considerando-se o atual cenário da crise do Coronavírus, e dificuldades decorrentes das empresas e suas matrizes, existe a possibilidade da prorrogação do cronograma de reavaliações ao menos até que a situação se regularize? No Judiciário, o CNJ já determinou a suspensão dos prazos. A Anvisa pode adotar o mesmo procedimento para as reavaliações em andamento e para as reavaliações que estão se iniciando?**

Resposta Anvisa: Considerando que os ingredientes ativos em reavaliação são aqueles que foram indicados em virtude de alguma suspeita de riscos à saúde humana, a Anvisa entende a relevância da priorização das atividades relacionadas à reavaliação toxicológica. Está em vigência a lista de ingredientes ativos a serem reavaliados, publicada em 26 de agosto de 2019, de modo que foi estabelecida uma ordem de prioridade entre as substâncias selecionadas. De acordo com a RDC nº 221/2018, a lista dos ingredientes ativos de agrotóxicos selecionados somente poderá ser modificada quando for(em) identificado(s) outro(s) ingrediente(s) ativo(s) de agrotóxico(s) que represente(m) maior risco à saúde que os já constantes na lista anterior, conforme os critérios mencionados no art. 8º da referida RDC, a qual poderá ser modificada em virtude de reordenamento da ordem de priorização.

Em relação às notificações efetuadas no âmbito da reavaliação, o cumprimento deverá ocorrer nos prazos concedidos na própria notificação. Caso haja alteração nos referidos nos prazos, as empresas notificadas serão informadas.

**7. Sobre prorrogação do cronograma de reavaliações em razão do cenário da crise do Coronavírus, é possível formalizar pedido de prorrogação pela Força-Tarefa?**

Resposta Anvisa: Vide resposta à pergunta 6.

**8. Especificamente para produtos formulados, quais estudos deverão ser encaminhados?**

Resposta Anvisa: A empresa deverá responder à exigência de acordo com a notificação encaminhada, sendo que as empresas detentoras de registro de produtos formulados deverão apresentar os relatórios de acordo com os modelos disponibilizados pela Anvisa, juntamente com quaisquer outras informações que possuam, conforme requerido na notificação.

**9. Em decorrência da reavaliação do Tiofanato-Metílico na Europa, temos o conhecimento de que alguns estudos estão em andamento, contratados pela empresa detentora do produto referência, mas que poderão não ser finalizados dentro do prazo de 180 dias. Neste caso, estes estudos serão desconsiderados na reavaliação aqui no Brasil?**

Resposta Anvisa: A Anvisa irá levar em consideração toda a documentação disponível no momento da análise técnica e as discussões internacionais, sendo que o prazo da notificação não se configura como uma exigência de novos estudos. Caso existam novos estudos posteriores ao prazo de 180 dias, estes devem ser apresentados a qualquer momento ou, ainda, poderão ser requeridos pela Anvisa em nova exigência. Após a finalização da análise técnica haverá o período de Consulta Pública, no qual novas informações também deverão ser apresentadas.

**10. A Anvisa pretende reavaliar o Carbendazim e o Tiofanato-Metílico em conjunto, considerando que Carbendazim é oriundo do Tiofanato-Metílico? Se uma empresa tem produtos à base de Carbendazim, mas não à base de Tiofanato-Metílico, ela será impactada pelo resultado da reavaliação do Tiofanato-Metílico?**

Resposta Anvisa: As reavaliações serão realizadas em paralelo. Como o Carbendazim é metabólito do Tiofanato-metílico, é possível que as empresas detentoras de registro de produtos à base de Carbendazim sejam afetadas pelas decisões referentes ao Tiofanato-Metílico e vice-versa.

**11. Caso a empresa detentora do dossiê completo da molécula opte por não a defender: a Anvisa solicitará a esta empresa que submeta o seu dossiê completo para subsidiar a análise?**

Resposta Anvisa: A empresa deverá atender à notificação de exigência a ser enviada, mesmo que não defenda o produto, sendo obrigada a enviar os estudos exigidos. Em vez de entregar os relatórios sobre os aspectos toxicológicos, a empresa deverá encaminhar documento indicando a desistência de defesa do produto com proposta de descontinuação de uso.

**12. A solicitação de documentos e estudos chegará via sistema Solicita?**

Resposta Anvisa: As exigências técnicas são encaminhadas ao interessado por meio da Caixa Postal Eletrônica, criada e mantida pela Anvisa para cada uma das empresas cadastradas, destinada à comunicação com o setor regulado. Para outras informações relacionadas às exigências técnicas acessar o tópico “Perguntas e Respostas” sobre o assunto disponível no portal da Anvisa (disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/exigencia-tecnica>). A resposta à notificação deverá ser feita pelo SEI.

**13. Minha empresa é detentora apenas do registro de um produto formulado à base de Tiofanato-Metílico. Quando for responder às solicitações da Anvisa, posso fazer eletronicamente via Solicita? Essa resposta ficará vinculada ao processo de registro do PF?**

Resposta Anvisa: A resposta à notificação deverá ser feita pelo SEI. A notificação pertence ao processo administrativo de reavaliação do ingrediente ativo e não ao processo de registro do produto.

**14. No site da Anvisa indica que o Datavisa é apenas de acesso aos coordenadores de vigilância sanitária estaduais e eu não consigo logar para verificar os dados. Por favor, poderiam encaminhar os links de acesso específicos que cada empresa deve acessar para atualizar os dados?**

Resposta Anvisa: O acesso dos(as) representantes legais das empresas é realizado na página disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/cadastramento-de-empresa>. Na mesma página, existem orientações ao usuário e informações disponibilizadas no formato de perguntas frequentes. No entanto, se essas informações não forem suficientes, o usuário pode entrar em contato com a área responsável pelo cadastramento de empresas através dos canais oficiais de atendimento ao público da Anvisa (disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>).

**15. Se a empresa detentora da molécula e que possui os dados crônicos não quiser defender a molécula sozinha, as demais empresas deverão entregar todos os relatórios, mesmo que baseado somente em literatura?**

Resposta Anvisa: Sim. Mesmo aquelas empresas que optarem por não defender o ingrediente ativo deverão entregar à Anvisa todos os estudos que possuírem, ficando desobrigadas a entregar somente os relatórios. As demais empresas deverão entregar, além dos estudos, os relatórios conforme os modelos disponibilizados no portal da Agência (disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e->

[autorizacoes/agrotoxicos/produtos/reavaliacao-de-agrotoxicos](#)). Ressaltamos que na ausência de apresentação de qualquer documento solicitado na notificação de exigência, deve-se fornecer justificativa adequada, a qual será objeto de análise da área técnica.

**16. Como fica um cenário de reavaliação em que a empresa detentora do produto referência não “abre” para participação da Força-Tarefa. Ou seja, a empresa do produto referência apresenta os estudos completos e de outro lado, as empresas de produto por equivalência (empresas de produtos Genéricos).**

Resposta Anvisa: Caso a empresa titular do registro do produto de referência opte por não fazer parte da Força Tarefa, ela deverá protocolar individualmente, dentro do prazo determinado na exigência, todos os estudos de sua propriedade referentes ao ingrediente ativo alvo da reavaliação toxicológica e os relatórios sobre os aspectos toxicológicos. As empresas que fazem parte da força-tarefa também deverão cumprir a exigência, encaminhando os estudos que possuem e os relatórios sobre os aspectos toxicológicos. Todos esses documentos subsidiarão a análise da área técnica e caso não haja impedimento legal serão publicados no portal da Anvisa. Para todos os casos, as condições e os prazos para proteção de dados estabelecidos por lei serão respeitados.

**17. Caso a empresa que detém a molécula não faça parte da Força-Tarefa, as informações sobre os estudos crônicos serão apresentadas somente por ela? Nesse caso, como ficam os prazos de proteção de dados?**

Resposta Anvisa: Vide resposta à pergunta 16.

**18. Empresas que possuem pleito de registro somente serão suportadas pela reavaliação se aderirem neste momento à Força-Tarefa ou atenderem a reavaliação individualmente? Caso contrário, o que ocorre com o pleito no momento da análise se ocorrer após a reavaliação?**

Resposta Anvisa: As empresas titulares de pleitos de registros ainda não finalizados e que porventura obtenham o registro do produto no decorrer do processo também deverão cumprir com as exigências da reavaliação em questão, individualmente ou por meio da Força-tarefa. O não cumprimento da exigência poderá resultar em suspensão (até a regularização da situação) ou cancelamento de registro. Já no caso em que o registro seja concedido após finalização da reavaliação, a empresa deverá cumprir com todas as determinações exaradas, caso haja, na publicação da RDC final do processo de reavaliação.

**19. Se eu tiver um produto técnico equivalente e um produto formulado à base do meu PTE (ou seja, nenhum deles é um dossiê de referência) e eu quiser cancelar o registro de ambos: ainda assim terei que enviar para a Anvisa os estudos destes produtos? Ou, se eu cancelar antes de receber a notificação, não preciso enviar nenhum estudo?**

Resposta Anvisa: As exigências para apresentação da documentação que subsidiará a reavaliação toxicológica são emitidas para as titulares de registro ativos de agrotóxicos. Caso o cancelamento seja publicado pelo órgão registrante em data anterior à emissão da exigência a empresa fica desobrigada a apresentar os estudos.

**O que acontecerá com as empresas que já possuem produtos registrados e que não defenderão a molécula isoladamente ou não participarão da Força-Tarefa? Terão seus registros cancelados? Se sim, quanto tempo?**

Resposta Anvisa: No caso em que a empresa comunicar que não defenderá o ingrediente ativo, deve ser apresentado o plano de descontinuação. Os prazos de cumprimento serão monitorados. Para as demais informações, vide respostas às perguntas 11, 15, 16 e 18.

**20. Sobre a entrega de estudos por empresas que possuem pleitos de clone. Pode ser enviada Declaração informando o produto Matriz?**

Resposta Anvisa: Vide resposta à pergunta 16.

**21. As empresas que possuem pleito de registro clone também receberão exigência de entrega de estudos? Neste caso, é possível responder informando que se trata de clone e os dados serão apresentados pela empresa detentora do produto Matriz?**

Resposta Anvisa: Vide resposta à pergunta 16.

**22. Caso as empresas formem uma Força-Tarefa, as respostas têm que ser individuais ou via Força-Tarefa?**

Resposta Anvisa: Caso haja formação de Força-Tarefa, a resposta da exigência deve ser feita exclusivamente pela Força-Tarefa. Não há necessidade de respostas individuais, desde que todas as informações necessárias exigidas sejam apresentadas. Respostas individuais na condição de integrante da Força-Tarefa apenas devem ser encaminhadas quando a empresa deseja enviar informações sigilosas e considera que não seja seguro enviá-las via Força Tarefa. No momento do cumprimento da exigência, o representante legalmente estabelecido deverá declarar e apresentar a documentação comprobatória de quais empresas estão sendo representadas.

**23. A avaliação de risco deve ser aportada neste prazo de 180 dias ou será solicitada via exigência?**

Resposta Anvisa: Vide resposta à pergunta 1.