Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Despacho nº 04/2018-CREAV/GEMAR/GGTOX

Para: DIARE

Assunto: Apreciação e encaminhamento para a Diretoria relatora (DIARE) da proposta final de RDC que dispõe sobre os critérios e os procedimentos para reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa, com as alterações sugeridas pela Procuradoria.

Processo n°: 25351.811956/2016-74

☐ URGENTE	
☐ *Acompanhar*	☐ *Minutar resposta*
☑ *Analisar*	☐ *Nota técnica*
☐ *Arquivar*	☐ *Parecer*
☐ *Conhecer*	☐ *Preparar despacho*
☐ *Avaliar*	☑ *Providências cabíveis*
☐ *Formar processo*	☐ *Anexar ao antecedente*
☐ *Informar*	

Prezado Diretor relator,

Encaminhamos para apreciação a minuta final da proposta de Resolução RDC (fls. 259 a 262) que "dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa", após a avaliação jurídica da Procuradoria-PROCR/ANVISA, conforme Parecer n° 00023/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 241 a 246),

Informamos que as sugestões da Procuradoria foram todas acatadas pela área técnica.

Ademais, informo as seguintes alterações que entendemos ser necessárias após apresentação aos diretores da Anvisa e ao setor regulado:

1) **<u>Exclusão</u>** do §2º do art. 5º, pois entendemos que a legitimidade do pedido deve ser para quem apresenta uma justificativa técnica fundamentada e não restringindo a determinados grupos:

> *"§2º Poderão peticionar a indicação de ingredientes ativos de agrotóxicos para a reavaliação:*
> *I – entidades legalmente constituídas para a defesa dos interesses difusos relacionados à proteção da saúde;*
> *II – entidades de classe, representativas de profissões ligadas ao setor; ou*
> *III - partidos políticos, com representação no Congresso Nacional.*"

2) O artigo 14 da proposta inicial foi **migrado** para o parágrafo 3º do artigo 15, tendo sido alterado também o prazo para a formalização dos grupos de trabalho até o prazo para protocolo dos documentos pelas empresas, e não até a reunião prevista no artigo 12.

3) O parágrafo segundo do antigo artigo 32 passou a ser o art. 30, pois entendemos que esta regra se aplica a qualquer reavaliação e não somente para aquelas iniciadas na vigência da RDC 48/2008.

> *"Art. 30. Será mantida a avaliação toxicológica em vigência dos ingredientes ativos em reavaliação até decisão final da Anvisa em contrário."*

Atenciosamente,

Brasília, 15 de março de 2018.

Camila Queiroz Moreira
Coordenadora de Reavaliação
CREAV/GEMAR/GGTOX

Adriana Torres de Sousa Pottier
Gerente de Monitoramento e Avaliação de Risco Substituta
GEMAR/GGTOX

De acordo, encaminhar à DIARE para pautar na reunião da DICOL.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO
Gerente Geral de Medicamentos
GGTOX/DIARE/ANVISA