# RELATÓRIO DE REAVALIAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO XXX

# DESREGULAÇÃO ENDÓCRINA

# Nome da Empresa/ Grupo de Trabalho (relacionar o nome das empresas participantes)

# E-mail e responsável técnico

**SUMÁRIO**

Descrição do título de cada item/ subitem do relatório e identificação das respectivas páginas.

1. **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

Listar todas as abreviaturas e siglas mencionadas no corpo do relatório, com os respectivos significados.

1. **ANÁLISE**
   1. **Toxicidade endócrina**

Este tópico pode ser dividido em subtópicos, caso necessário, como, por exemplo, 2.1.1 Avaliação das evidências dos efeitos sob a fisiologia reprodutiva e seu potencial de desregulação endócrina, 2.1.1.1 Efeitos sobre a fisiologia reprodutiva masculina, 2.1.1.2 Efeitos sobre a fisiologia reprodutiva feminina, 2.1.2 Efeitos sobre a tireoide, 2.1.3 Avaliação dos resultados in vitro do Tox21, 2.1.3.1 Atividades estrogênicas e androgênicas, 2.1.3.2 Atividade tireoidiana, 2.1.4 Estudos epidemiológicos, 2.1.5 Relevância do Modo de Ação para humanos, 2.1.6 Derivação de dose de referência.

Descrever os delineamentos experimentais e os resultados dos estudos dos produtos técnicos e da literatura científica nas diferentes espécies estudadas, incluindo suas limitações. Na descrição dos estudos, abordar os seguintes aspectos:

1. Avaliação dos efeitos sobre a fisiologia de sistemas relacionados à desregulação endócrina *in vivo* e *in vitro* (especificar os tipos de achados e detalhar minunciosamente alterações hormonais e demais alterações possivelmente relacionadas a efeitos endócrinos);
2. Avaliação dos resultados dos ensaios do Programa de Triagem de Alto Rendimento (Tox 21) e do Programa de Detecção de Desreguladores Endócrinos (EDSP) da USEPA ou dos resultados de outros programas de avaliação de efeitos endócrinos de autoridades internacionalmente reconhecidas;

Apresentar cada um desses aspectos em um quadro com o resumo dos estudos avaliados e que contemple os animais estudados (espécie, linhagem, número e idade) ou linhagens de células utilizadas; a exposição (via, período e dose); a pureza; os resultados relevantes (indicando significância estatística); o NOAEL (mg/kg/dia) e a referência bibliográfica, conforme exemplos abaixo.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quadro xx**. Avaliação dos estudos *in vivo* e *in vitro* sobre os efeitos tóxicos do ingrediente ativo xxx na fisiologia reprodutiva masculina. | | | | | | | |
| **Espécie, linhagem e número animais** | **Período e via de exposição** | **Pureza** | **Doses** **(mg/kg/dia)** | **Resultados relevantes** | **NOAEL (mg/kg/dia)** | **Limitações** | **Referência** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quadro xx**. Avaliação dos estudos *in vivo* e *in vitro* sobre os efeitos tóxicos do ingrediente ativo xxx na tireoide. | | | | | | | |
| **Espécie, linhagem e número animais** | **Período e via de exposição** | **Pureza** | **Doses** **(mg/kg/dia)** | **Resultados relevantes** | **NOAEL (mg/kg/dia)** | **Limitações** | **Referência** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quadro xx**. Avaliação dos testes de esteroidogênese realizados com o ingrediente ativo xxxx no programa Tox21. | | | | | | | |
| **Tipo de ensaio** | **Parâmetro avaliado** | **Concentrações testadas** | **Pureza** | **Resultados** | **Limitações** | **Referência** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

É necessária ainda apresentar análise crítica dos estudos para inclusão no peso da evidência sobre o potencial de desregulação endócrina do agrotóxico.

Deve-se discutir o peso da evidência sobre esses aspectos toxicológicos e classificar o ingrediente ativo conforme a RDC n° 294/2019.

Incluir discussões, quando necessário, sobre o art. 33 da RDC n° 294/2019, que determina que a avaliação de risco apenas será conduzida quando as etapas de identificação do perigo e de avaliação dose-resposta indicarem evidências suficientes para os produtos serem categorizados como causadores de distúrbios hormonais e for possível determinar um limiar de dose que permita proceder com as demais etapas da avaliação do risco.

* 1. **Avaliação internacional do potencial de desregulação endócrina**

Discutir os resultados da avaliação da desregulação endócrina realizada para o ingrediente ativo, no mínimo, pelos seguintes países: Austrália, Canadá, Estados Unidos e Europa. Descrever os estudos utilizados por eles e as classificações adotadas para o ingrediente ativo quanto a esse aspecto. Também é necessário discutir a discrepância entre as análises dos diferentes organismos internacionais e contrapor essas análises à conclusão alcançada pelo registrante a respeito desse aspecto toxicológico.

1. **CONCLUSÃO**

Concluir sobre a classificação com base no peso da evidência sobre o potencial de desregulação endócrina do ingrediente ativo, conforme a RDC n° 294/2019 e o enquadramento desses aspectos toxicológicos, caso observado, no art. 33 da RDC n° 294/2019.

1. **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Relacionar as referências bibliográficas pesquisadas, de acordo com as disposições estabelecidas pelas normas ABNT.