# RELATÓRIO DE REAVALIAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO XXX

# GENOTOXICIDADE

# 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. **Genotoxicidade**

Este tópico pode ser dividido em outros tópicos, caso necessário, como, por exemplo, 2.1.1 Estudos *in vitro* com células procariotas, 2.1.2 Estudos *in vitro* com células de mamíferos, 2.1.3 Estudos *in vivo* com células somáticas de mamíferos, 2.1.4 Estudos *in vivo* com células germinativas de mamíferos 2.1.5 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. Deve-se ainda discutir o peso da evidência sobre o potencial mutagênico e classificar o ingrediente ativo conforme a RDC n 294/2019, levando em consideração a diferença entre genotoxicidade e mutagenicidade e apresentando as discussões de autoridades internacionais sobre esses aspectos.

Incluir quadros com resumo dos estudos avaliados e que contemplem a referência, a pureza, as cepas utilizadas, o delineamento, os resultados (indicando a significância estatística); além das limitações, inconsistências, considerações relevantes e conclusões.

Incluir um quadro para cada tipo de análise (conforme exemplo a seguir):

1. Ensaios de mutagenicidade *in vitro* em células procariotas;
2. Ensaios de mutagenicidade *in vitro* em fungos;
3. Ensaios de mutagenicidade *in vitro* em células de mamíferos (mutação pontual);
4. Ensaios de mutagenicidade *in vitro* em células de mamíferos (aberração cromossômica);
5. Ensaios de mutagenicidade *in vivo* com mamíferos para células somáticas (mutação pontual);
6. Ensaios de mutagenicidade *in vivo* com mamíferos para células somáticas (aberração cromossômica);
7. Ensaios de mutagenicidade *in vivo* com mamíferos para células germinativas;
8. Outros ensaios de genotoxicidade.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quadro XX**. Avaliação da mutagenicidade do ingrediente ativo XXX *in vitro* em células procariotas (teste de Ames). | | | | | | |
| **Referência** | **Pureza** | **Cepas/linhagens utilizadas** | **Delineamento** | **Resultados segundo autor** | **Limitações, inconsistências e considerações relevantes** | **Conclusão** |
| Simmon, 1979  (RE) | PT  NI | *Salmonella typhimurium*:  TA100, TA98, TA1535, TA1537, TA1538  *Escherichia coli:*  WP2 | Incorporação em placa.  Com S9 e sem S9: 1; 10; 50; 500; 1000 μg/placa. | Não houve aumento de revertentes. | - Origem da ativação metabólica não fornecida.  - Baixas doses.  - Informações experimentais limitadas.  - Sem análise estatística. | Negativo |
| PT: produto técnico NI: não informado. | | | | | | |

**2.2. Avaliação Internacional da genotoxicidade**

Discutir os resultados da avaliação da genotoxicidade realizada para o ingrediente ativo, no mínimo, pela IARC, pela JMPR e pelos seguintes países: Austrália, Canadá, Estados Unidos e Europa. Descrever os estudos utilizados por eles para a avaliação da genotoxicidade 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 mutagênico do ingrediente ativo, conforme a RDC n 294/2019 e o enquadramento do potencial mutagênico, 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.