

Column1 Source	Column2 Type	Column3 Identity	Column4 Timestamp	Column5 Conversation Id	Column6 Pergunta	Column7 Resposta
Attendee	Question	Simone Campos (Unverified)	11/16/2023 6:09:10 PT	391daa53-bde2-4e44-9684-86e5c	Os guias mencionam um guia de doses de referência, quando este guia estará disponível?	O Guia de Dose de Referência está em elaboração e ainda não há previsão para sua publicação.
Attendee	Announcement	Simone Campos (Unverified)	11/16/2023 6:20:19 PT	fd9050ab-65d7-4d32-a257-b5fc9	Os guias mencionam um guia de doses de referência, quando este guia estará disponível?	O Guia de Dose de Referência está em elaboração e ainda não há previsão para sua publicação.
Moderator	Response	Maria Augusta Carvalho Rodrigues (MARIA.CRODRII	11/16/2023 6:21:39 PT	fd9050ab-65d7-4d32-a257-b5fc9	O Guia de dose de referência está em elaboração(Simone Campos (Unverified) asked "Os guias mencionam um guia de doses de referência, quando este guia estará disponível?")	O Guia de Dose de Referência está em elaboração e ainda não há previsão para sua publicação.
Attendee	Question	Anonymous (Unverified)	11/16/2023 6:21:14 PT	d22814e8-7df0-4feb-8c0b-cdf366	Sobre o uso de estudos epidemiológicos na avaliação de substância em Reavaliação, foi citado que estudos de qualidade serão inseridos na análise. Quais seriam os critérios a serem avaliados e potuados para definir sobre a qualidade de um estudo com a decisão que o mesmo deve ser inserido em uma potencial metanálise?	A qualidade dos estdos epidemiológicos é avaliada conforme os parâmetros da qualidade discutidos no item "7. Estudos Epidemiológicos para avaliação da carcinogenicidade" do Guia (página 23), baseados principalmente nos critérios utilizados pela USEPA e EFSA. Para auxílio no julgamento da qualidade dos estudos, recomenda-se consulta ao Quadro 3 (página 26), em que se descreve o grau de confiabilidade de cada parâmetro.
Attendee	Question	Anonymous (Unverified)	11/16/2023 6:34:24 PT	8d9637d9-985d-45c8-9f68-cf133z	Sobre o uso de estudos epidemiológicos na avaliação de substância em Reavaliação, foi citado que estudos de qualidade serão inseridos na análise. Quais seriam os critérios a serem avaliados e potuados para definir sobre a qualidade de um estudo com a decisão que o mesmo deve ser inserido em uma potencial metanálise?	A qualidade dos estdos epidemiológicos é avaliada conforme os parâmetros da qualidade discutidos no item "7. Estudos Epidemiológicos para avaliação da carcinogenicidade" do Guia (página 23), baseados principalmente nos critérios utilizados pela USEPA e EFSA. Para auxílio no julgamento da qualidade dos estudos, recomenda-se consulta ao Quadro 3 (página 26), em que se descreve o grau de confiabilidade de cada parâmetro.
Attendee	Question	Karen (Unverified)	11/16/2023 6:35:12 PT	ba556249-bc52-4383-bf23-f62fd2	Sobre o uso de estudos epidemiológicos na avaliação de substância em Reavaliação, foi citado que estudos de qualidade serão inseridos na análise. Quais seriam os critérios a serem avaliados e potuados para definir sobre a qualidade de um estudo com a decisão que o mesmo deve ser inserido em uma potencial metanálise?	A qualidade dos estdos epidemiológicos é avaliada conforme os parâmetros da qualidade discutidos no item "7. Estudos Epidemiológicos para avaliação da carcinogenicidade" do Guia (página 23), baseados principalmente nos critérios utilizados pela USEPA e EFSA. Para auxílio no julgamento da qualidade dos estudos, recomenda-se consulta ao Quadro 3 (página 26), em que se descreve o grau de confiabilidade de cada parâmetro.
Moderator	Response	Maria Augusta Carvalho Rodrigues (MARIA.CRODRII	11/16/2023 6:35:49 PT	ba556249-bc52-4383-bf23-f62fd2	Boa tarde, vamos responder sua pergunta ao final da apresentação(Karen (Unverified) asked "Sobre o uso de estudos epidemiológicos na avaliação de substância em Reavaliação, foi citado que estudos de qualidade serão inseridos na análise. Quais seriam os critérios a serem avaliados e potuados para definir sobre a qualidade de um estudo com a decisão que o mesmo deve ser inserido em uma potencial metanálise?")	A qualidade dos estdos epidemiológicos é avaliada conforme os parâmetros da qualidade discutidos no item "7. Estudos Epidemiológicos para avaliação da carcinogenicidade" do Guia (página 23), baseados principalmente nos critérios utilizados pela USEPA e EFSA. Para auxílio no julgamento da qualidade dos estudos, recomenda-se consulta ao Quadro 3 (página 26), em que se descreve o grau de confiabilidade de cada parâmetro.
Attendee	Announcement	Anonymous (Unverified)	11/16/2023 6:36:04 PT	4b0f930e-fa0b-4326-99b9-0aca3c	Sobre o uso de estudos epidemiológicos na avaliação de substância em Reavaliação, foi citado que estudos de qualidade serão inseridos na análise. Quais seriam os critérios a serem avaliados e potuados para definir sobre a qualidade de um estudo com a decisão que o mesmo deve ser inserido em uma potencial metanálise?	A qualidade dos estdos epidemiológicos é avaliada conforme os parâmetros da qualidade discutidos no item "7. Estudos Epidemiológicos para avaliação da carcinogenicidade" do Guia (página 23), baseados principalmente nos critérios utilizados pela USEPA e EFSA. Para auxílio no julgamento da qualidade dos estudos, recomenda-se consulta ao Quadro 3 (página 26), em que se descreve o grau de confiabilidade de cada parâmetro.
Attendee	Question	Anonymous (Unverified)	11/16/2023 6:47:16 PT	dc379f51-90df-4fe0-862b-d044fa	Está travando bastante	

				<p>A abordagem de Benchmark Dose (BMD) não é normalmente requerida para a avaliação de agrotóxicos pela Anvisa, mas não há impedimento para a sua utilização, caso seja interesse do registrante. Entretanto, é preciso que os dados sejam suficientes para permitir uma modelagem adequada, conforme critérios internacionalmente aceitos. Considerando que não há guia ou orientações específicas da Anvisa para o uso dessa metodologia, caso a empresa opte por essa abordagem, ela precisa seguir guias aceitos internacionalmente (por exemplo os Guias publicados por USEPA e EFSA). Assim, a aceitabilidade da abordagem depende da avaliação do caso concreto específico, de forma que se possa avaliar a adequabilidade da modelagem e da escolha da resposta de fundo, bem como a completude dos dados dos estudos toxicológicos crônicos e dos estudos mecanísticos. Ou seja, como ainda não há diretrizes internas, essa avaliação será feita caso-a-caso com base nos guias internacionalmente aceitos e nas informações disponíveis sobre o ingrediente ativo, conforme julgamento técnico.</p>	
Attendee	Question	Anonymous (Unverified)	11/16/2023 7:00:44 PM 6865bd98-f27c-4ae9-92dd-07329	<p>Em que situações a abordagem de BMD pode ser usada para determinação de limiar de dose? Caso NOAEL nao seja estabelecido essa seria uma abordagem aceita?</p>	
				<p>A abordagem de Benchmark Dose (BMD) não é normalmente requerida para a avaliação de agrotóxicos pela Anvisa, mas não há impedimento para a sua utilização, caso seja interesse do registrante. Entretanto, é preciso que os dados sejam suficientes para permitir uma modelagem adequada, conforme critérios internacionalmente aceitos. Considerando que não há guia ou orientações específicas da Anvisa para o uso dessa metodologia, caso a empresa opte por essa abordagem, ela precisa seguir guias aceitos internacionalmente (por exemplo os Guias publicados por USEPA e EFSA). Assim, a aceitabilidade da abordagem depende da avaliação do caso concreto específico, de forma que se possa avaliar a adequabilidade da modelagem e da escolha da resposta de fundo, bem como a completude dos dados dos estudos toxicológicos crônicos e dos estudos mecanísticos. Ou seja, como ainda não há diretrizes internas, essa avaliação será feita caso-a-caso com base nos guias internacionalmente aceitos e nas informações disponíveis sobre o ingrediente ativo, conforme julgamento técnico.</p>	
Attendee	Announcement	Anonymous (Unverified)	11/16/2023 7:05:29 PM e904a12e-539c-459c-947d-ab281	<p>Em que situações a abordagem de BMD pode ser usada para determinação de limiar de dose? Caso NOAEL nao seja estabelecido essa seria uma abordagem aceita?</p>	
Attendee	Question	Edson (Unverified)	11/16/2023 7:09:05 PM cfd50dc4-1f06-4c9a-88b4-36501c	<p>Parabéns à Equipe da GGTOX, pela apresentação e pela elaboração dos Guias.</p>	

A avaliação por analogia é um método que permite a utilização de dados toxicológicos de um produto técnico, obtidos por uma autoridade estrangeira com requisitos semelhantes aos do Brasil, conforme o art. 11 da RDC 294/2019. Esses dados podem auxiliar na avaliação toxicológica do produto no Brasil, mas não são determinantes para a decisão da Anvisa, que pode ter uma interpretação diferente sobre o perigo do produto registrado em outro país.

A avaliação por analogia se limita aos aspectos relacionados à identificação do perigo e à classificação toxicológica da substância, seguindo as diretrizes do GHS, que são padronizadas internacionalmente. Outros aspectos da avaliação de risco do produto, como os valores de referência, a exposição dietética, os cenários de aplicação etc., não são avaliados por analogia.

Portanto, no contexto dos questionamentos realizados, uma análise conclusiva pelo deferimento do registro de um produto por qualquer autoridade reguladora de referência, seja a EPA ou a EFSA, por exemplo, não é suficiente para a aprovação do produto no Brasil. A decisão de se um produto passará por uma análise por analogia ou por uma análise completa não é um caso de sim ou não. Isso depende da qualidade das informações apresentadas no dossiê toxicológico do produto, da apresentação e disponibilidade dos documentos produzidos pelas autoridades internacionais, das características de perigo do produto, entre outros fatores. É possível que, em um mesmo produto, alguns estudos se valham da análise por analogia enquanto outros passem por uma avaliação integral.

No caso de aplicação de análise de AREE Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, a análise

Attendee Question Anonymous (Unverified)

11/16/2023 7:09:35 PM e826d5f5-a6f3-48d7-a2ca-54285f conclusiva do EPA é aceita para concluir a avaliação toxicologica de um ingrediente ativo novo?

A avaliação por analogia é um método que permite a utilização de dados toxicológicos de um produto técnico, obtidos por uma autoridade estrangeira com requisitos semelhantes aos do Brasil, conforme o art. 11 da RDC 294/2019. Esses dados podem auxiliar na avaliação toxicológica do produto no Brasil, mas não são determinantes para a decisão da Anvisa, que pode ter uma interpretação diferente sobre o perigo do produto registrado em outro país.

A avaliação por analogia se limita aos aspectos relacionados à identificação do perigo e à classificação toxicológica da substância, seguindo as diretrizes do GHS, que são padronizadas internacionalmente. Outros aspectos da avaliação de risco do produto, como os valores de referência, a exposição dietética, os cenários de aplicação etc., não são avaliados por analogia.

Portanto, no contexto dos questionamentos realizados, uma análise conclusiva pelo deferimento do registro de um produto por qualquer autoridade reguladora de referência, seja a EPA ou a EFSA, por exemplo, não é suficiente para a aprovação do produto no Brasil. A decisão de se um produto passará por uma análise por analogia ou por uma análise completa não é um caso de sim ou não. Isso depende da qualidade das informações apresentadas no dossiê toxicológico do produto, da apresentação e disponibilidade dos documentos produzidos pelas autoridades internacionais, das características de perigo do produto, entre outros fatores. É possível que, em um mesmo produto, alguns estudos se valham da análise por analogia enquanto outros passem por uma avaliação integral.

No caso de aplicação de análise de AREE Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, a análise

Attendee Announcement Anonymous (Unverified)

11/16/2023 7:11:14 PM e826d5f5-a6f3-48d7-a2ca-54285f conclusiva do EPA é aceita para concluir a avaliação toxicologica de um ingrediente ativo novo?

Attendee Announcement Edson (Unverified)

11/16/2023 7:11:42 PM 557f8acb-e5e9-4646-8ecc-33aba: Parabéns à Equipe da GGTOX, pela apresentação e pela elaboração dos Guias.

					O NOAEL não é informação suficiente para garantir a possibilidade de determinar um limiar de dose. É necessário comprovar o Modo de Ação (MoA) da substância. Apenas caracterizando o MoA da substância é possível concluir sobre a linearidade da resposta ou se ela age por um mecanismo com limiar de dose. A depender do MoA, pode ser necessário utilizar uma dose suficientemente protetiva do evento inicial desse MoA ou de outros eventos-chave. Ainda, não basta comprovar um MoA com limiar, é preciso caracterizá-lo de forma suficiente para que sejam considerados na análise efeitos que levem à linearização da resposta na população humana, por exemplo, polimorfismos.
Attendee	Question	Anonymous (Unverified)	11/16/2023 7:13:23 PT 98526c58-5e99-4e34-9680-0f674	Havendo um NOAEL claro no estudo, é suficiente para garantir limiar de dose? Ou mesmo havendo o estabelecimento de NOAEL, ainda seria necessário comprovar o MoA?	
					O NOAEL não é informação suficiente para garantir a possibilidade de determinar um limiar de dose. É necessário comprovar o Modo de Ação (MoA) da substância. Apenas caracterizando o MoA da substância é possível concluir sobre a linearidade da resposta ou se ela age por um mecanismo com limiar de dose. A depender do MoA, pode ser necessário utilizar uma dose suficientemente protetiva do evento inicial desse MoA ou de outros eventos-chave. Ainda, não basta comprovar um MoA com limiar, é preciso caracterizá-lo de forma suficiente para que sejam considerados na análise efeitos que levem à linearização da resposta na população humana, por exemplo, polimorfismos.
Attendee	Announcement	Anonymous (Unverified)	11/16/2023 7:14:03 PT 69727d90-51d1-4998-93c8-20501	Havendo um NOAEL claro no estudo, é suficiente para garantir limiar de dose? Ou mesmo havendo o estabelecimento de NOAEL, ainda seria necessário comprovar o MoA?	
					A abordagem de Benchmark Dose (BMD) não é normalmente requerida para a avaliação de agrotóxicos pela Anvisa, mas não há impedimento para a sua utilização, caso seja interesse do registrante. Entretanto, é preciso que os dados sejam suficientes para permitir uma modelagem adequada, conforme critérios internacionalmente aceitos. Considerando que não há guia ou orientações específicas da Anvisa para o uso dessa metodologia, caso a empresa opte por essa abordagem, ela precisa seguir guias aceitos internacionalmente (por exemplo os Guias publicados por USEPA e EFSA). Assim, a aceitabilidade da abordagem depende da avaliação do caso concreto específico, de forma que se possa avaliar a adequabilidade da modelagem e da escolha da resposta de fundo, bem como a completude dos dados dos estudos toxicológicos crônicos e dos estudos mecanísticos. Ou seja, como ainda não há diretrizes internas, essa avaliação será feita caso-a-caso com base nos guias internacionalmente aceitos e nas informações disponíveis sobre o ingrediente ativo, conforme julgamento técnico.
Attendee	Question	Anonymous (Unverified)	11/16/2023 7:16:05 PT b12e92b1-66be-48e2-b42b-fd724	Ao calcular BMD vao utilizar LBMD de 10% ou menor?	

A avaliação por analogia é um método que permite a utilização de dados toxicológicos de um produto técnico, obtidos por uma autoridade estrangeira com requisitos semelhantes aos do Brasil, conforme o art. 11 da RDC 294/2019. Esses dados podem auxiliar na avaliação toxicológica do produto no Brasil, mas não são determinantes para a decisão da Anvisa, que pode ter uma interpretação diferente sobre o perigo do produto registrado em outro país.

A avaliação por analogia se limita aos aspectos relacionados à identificação do perigo e à classificação toxicológica da substância, seguindo as diretrizes do GHS, que são padronizadas internacionalmente. Outros aspectos da avaliação de risco do produto, como os valores de referência, a exposição dietética, os cenários de aplicação etc., não são avaliados por analogia.

Portanto, no contexto dos questionamentos realizados, uma análise conclusiva pelo deferimento do registro de um produto por qualquer autoridade reguladora de referência, seja a EPA ou a EFSA, por exemplo, não é suficiente para a aprovação do produto no Brasil. A decisão de se um produto passará por uma análise por analogia ou por uma análise completa não é um caso de sim ou não. Isso depende da qualidade das informações apresentadas no dossiê toxicológico do produto, da apresentação e disponibilidade dos documentos produzidos pelas autoridades internacionais, das características de perigo do produto, entre outros fatores. É possível que, em um mesmo produto, alguns estudos se valham da análise por analogia enquanto outros passem por uma avaliação integral.

Então mais claramente sobre a pergunta de AREE, caso o produto não seja registrado na Europa? A

Attendee Question Anonymous (Unverified)

11/16/2023 7:16:10 PT d8645985-be39-4ad2-9ae0-0db2 ANVISA aceita a análise da EPA? ou faz a análise completa?

A avaliação por analogia é um método que permite a utilização de dados toxicológicos de um produto técnico, obtidos por uma autoridade estrangeira com requisitos semelhantes aos do Brasil, conforme o art. 11 da RDC 294/2019. Esses dados podem auxiliar na avaliação toxicológica do produto no Brasil, mas não são determinantes para a decisão da Anvisa, que pode ter uma interpretação diferente sobre o perigo do produto registrado em outro país.

A avaliação por analogia se limita aos aspectos relacionados à identificação do perigo e à classificação toxicológica da substância, seguindo as diretrizes do GHS, que são padronizadas internacionalmente. Outros aspectos da avaliação de risco do produto, como os valores de referência, a exposição dietética, os cenários de aplicação etc., não são avaliados por analogia.

Portanto, no contexto dos questionamentos realizados, uma análise conclusiva pelo deferimento do registro de um produto por qualquer autoridade reguladora de referência, seja a EPA ou a EFSA, por exemplo, não é suficiente para a aprovação do produto no Brasil. A decisão de se um produto passará por uma análise por analogia ou por uma análise completa não é um caso de sim ou não. Isso depende da qualidade das informações apresentadas no dossiê toxicológico do produto, da apresentação e disponibilidade dos documentos produzidos pelas autoridades internacionais, das características de perigo do produto, entre outros fatores. É possível que, em um mesmo produto, alguns estudos se valham da análise por analogia enquanto outros passem por uma avaliação integral.

Então mais claramente sobre a pergunta de AREE, caso o produto não seja registrado na Europa? A

Attendee Announcement Anonymous (Unverified)

11/16/2023 7:17:37 PT 87393572-5a74-4135-b22b-7283 ANVISA aceita a análise da EPA? ou faz a análise completa?

A abordagem de Benchmark Dose (BMD) não é normalmente requerida para a avaliação de agrotóxicos pela Anvisa, mas não há impedimento para a sua utilização, caso seja interesse do registrante. Entretanto, é preciso que os dados sejam suficientes para permitir uma modelagem adequada, conforme critérios internacionalmente aceitos. Considerando que não há guia ou orientações específicas da Anvisa para o uso dessa metodologia, caso a empresa opte por essa abordagem, ela precisa seguir guias aceitos internacionalmente (por exemplo os Guias publicados por USEPA e EFSA). Assim, a aceitabilidade da abordagem depende da avaliação do caso concreto específico, de forma que se possa avaliar a adequabilidade da modelagem e da escolha da resposta de fundo, bem como a completude dos dados dos estudos toxicológicos crônicos e dos estudos mecanísticos. Ou seja, como ainda não há diretrizes internas, essa avaliação será feita caso-a-caso com base nos guias internacionalmente aceitos e nas informações disponíveis sobre o ingrediente ativo, conforme julgamento técnico.

Attendee Announcement Anonymous (Unverified)

11/16/2023 7:18:33 PM 4d53b706-44f7-40f3-99f5-17599e Ao calcular BMD vao utilizar LBMD de 10% ou menor?