



# Flora - 2020

Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos

Rodrigo Gregorio Botelho

Gerência de Avaliação da Segurança Toxicológica – GEAST/GGTOX



## Modelo de análise tradicional de agrotóxicos pela Anvisa



- É realizada no computador com ferramentas que auxiliam a análise.
- Se baseia na busca e comparação manual de informações.
- Não reduz os retrabalhos.



113 itens

Anexo Parte 1 de 1 (1)	14/05/2020 14:32	Adobe Acrobat 7....	323 KB
Anexo Parte 1 de 1 (2)	14/05/2020 14:32	Adobe Acrobat 7....	266 KB
Anexo Parte 1 de 1 (3)	14/05/2020 14:32	Adobe Acrobat 7....	52 KB
Anexo Parte 1 de 1 (4)	14/05/2020 14:32	Adobe Acrobat 7....	359 KB
Anexo Parte 1 de 1 (5)	14/05/2020 14:32	Adobe Acrobat 7....	266 KB
Anexo Parte 1 de 1	14/05/2020 14:32	Adobe Acrobat 7....	4.971 KB
Capa Parte 1 de 1 (1)	14/05/2020 14:32	Adobe Acrobat 7....	34 KB
Capa Parte 1 de 1 (2)	14/05/2020 14:32	Adobe Acrobat 7....	43 KB
Capa Parte 1 de 1	14/05/2020 14:32	Adobe Acrobat 7....	242 KB
Carta_004746045 Parte 1 de 1	14/05/2020 14:34	Adobe Acrobat 7....	1.326 KB
Carta_011179041 Parte 1 de 1	14/05/2020 14:34	Adobe Acrobat 7....	1.833 KB
Carta_016930117 Parte 1 de 1	14/05/2020 14:34	Adobe Acrobat 7....	66 KB
Carta_0070670121 Parte 1 de 1	14/05/2020 14:34	Adobe Acrobat 7....	2.010 KB
Carta_0182231124 Parte 1 de 1	14/05/2020 14:34	Adobe Acrobat 7....	306 KB
Carta_252765071 Parte 1 de 1	14/05/2020 14:34	Adobe Acrobat 7....	771 KB
Carta_275942050 Parte 1 de 1	14/05/2020 14:34	Adobe Acrobat 7....	251 KB
Cumprimento de Exigência Parte 1 de 1 (1)	14/05/2020 14:34	Adobe Acrobat 7....	4.782 KB
Cumprimento de Exigência Parte 1 de 1	14/05/2020 14:34	Adobe Acrobat 7....	88.344 KB
Cumprimento de Exigência_054697156 1	14/05/2020 14:35	Adobe Acrobat 7....	28.161 KB
Cumprimento de Exigência_208430059 Parte 1 d...	14/05/2020 14:35	Adobe Acrobat 7....	853 KB
Cumprimento de Exigência_219556059 Parte 1 d...	14/05/2020 14:35	Adobe Acrobat 7....	1.604 KB
Cumprimento de Exigência_270654057 Parte 1 d...	14/05/2020 14:36	Adobe Acrobat 7....	165.876 KB



## 65 Itens

05/10/2020

[Folha de rosto.pdf](#)

05/10/2020

[1. Requerimento de registro .pdf](#)

05/10/2020

[2. Requerimento Indusão de dose .pdf](#)

05/10/2020

[3. Protocolo MAPA .pdf](#)

05/10/2020

[4. Relatório Técnico Item 11 .pdf](#)

05/10/2020

[5. Item 11.1 Registro de empresa requerente .pdf](#)

05/10/2020

[6. Item 11.3 Licença de Operação .pdf](#)

05/10/2020

[7. Item 11.4 Representante Legal .pdf](#)

05/10/2020

[8. Item 11.5 Certificado de análise .pdf](#)

05/10/2020

[9. Item 11.8 Laudo .pdf](#)

05/10/2020

[10. Relatório Técnico Item 13 .pdf](#)

05/10/2020

[11. Item 13.1.1 Certificado de composição .pdf](#)

05/10/2020

[12. Item 13.1.2 Fluxograma de produção .pdf](#)

05/10/2020

[13. Item 13.1.3 Laudo de formulador .pdf](#)

05/10/2020

[14. Item 13.1.3 Laudo de formulador .pdf](#)

05/10/2020

[15. Item 13.2 Bula .pdf](#)

05/10/2020

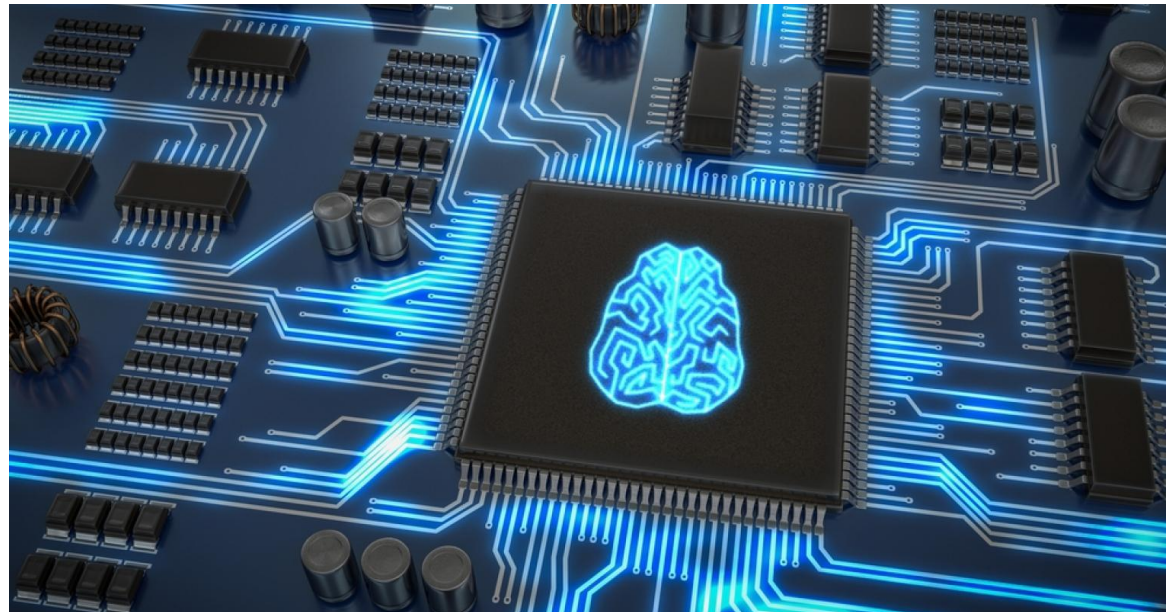
[16. Item 13.10 Bula e rótulo .pdf](#)



## Modernização da análise de agrotóxicos pela Anvisa

- A análise passa a ser dividida entre o ser humano e o computador;

- Reduz os retrabalhos;
- Reduz a possibilidade de falha humana;
- Padronização entre análises;



- Máximo aproveitamento do conhecimento;

- Se baseia na busca, comparação e análise automatizada de informações indicando ao ser humano onde realmente é crítico.



## Análise manual

Cepa A (S9+)			
1ª triplicata	2ª triplicata	3ª triplicata	
154	169	133	→ Média= 152    50% da Média= 76
168	166	165	→ ok    2x a Média= 304
150	180	295	→ ok
75	73	154	→ citotoxicidade
151	129	152	→ ok
151	136	137	→ ok
160	155	148	→ ok
120	100	110	→ ok
190	201	185	→ ok
150	110	120	→ ok
90	160	180	→ ok
1504	1840	1908	→ ok (CP)



## Análise automatizada

Cepa A (S9+)					
1ª triplicata	2ª triplicata	3ª triplicata	Média (!)	RM	
154	169	133	152,00	1,00	→ CN
168	166	165	166,33	1,09	→ ok
150	180	295	251,33	1,65	→ Houve um aumento relevante
60	71	108	0,00	0,00	→ citotoxicidade
151	129	152	144,00	0,95	→ ok
151	136	137	141,33	0,93	→ ok
160	155	148	154,33	1,02	→ ok
120	100	110	87,33	0,57	→ ok
190	201	185	192,00	1,26	→ ok
150	110	120	126,67	0,83	→ ok
90	160	180	143,33	0,94	→ ok
1504	1840	1908	1750,67	11,52	→ ok (CP)

Executar algoritmo

Ideia inicial



Se a nossa legislação não permite que mudemos a forma de analisar o perigo;

Se todos os estudos toxicológicos são conduzidos com base em protocolos que permitem a parametrização dos dados; e

Já que o índice de indeferimentos de produtos formulados e de produtos formulados equivalentes é muito baixo:

**Porque não utilizar a tecnologia para auxiliar na avaliação toxicológica de agrotóxicos?**







## Premissas

- **A tecnologia deve ser segura, assertiva e escalável;**
- **A avaliação toxicológica deve ser realizada com nível de criticidade igual ou mais rígido;**
- **A tecnologia não pode sugerir a aprovação de produtos com perigo inaceitável;**
- **A proteção ofertada à saúde humana não pode ser afetada negativamente em hipótese alguma.**



Flora 



## Objetivo

Reduzir a fila de Produtos Formulados (PF) e Produtos Formulados Equivalentes (PFE) de 10 anos para 120 dias mantendo a segurança à saúde humana.

## Escopo

1. Elaboração de algoritmo a ser aplicado sobre a avaliação do perigo de PF e PFE.
2. Definição de novo fluxo de trabalho.
3. Acompanhamento do tempo das análises do perigo.



Edital	Nº de pleitos	Objetivo
1º Edital	100 (50 PFs + 50 PFEs)	Identificar os principais erros de preenchimento das empresas e falhas do algoritmo
2º Edital	200 (100 PFs + 100 PFEs)	Identificar novos erros de preenchimento e incremento do algoritmo
3º Edital	208 (104 PFs + 104 PFEs)	Incorporar a ferramenta na rotina de trabalho com ajustes periódicos (possivelmente serão anuais)



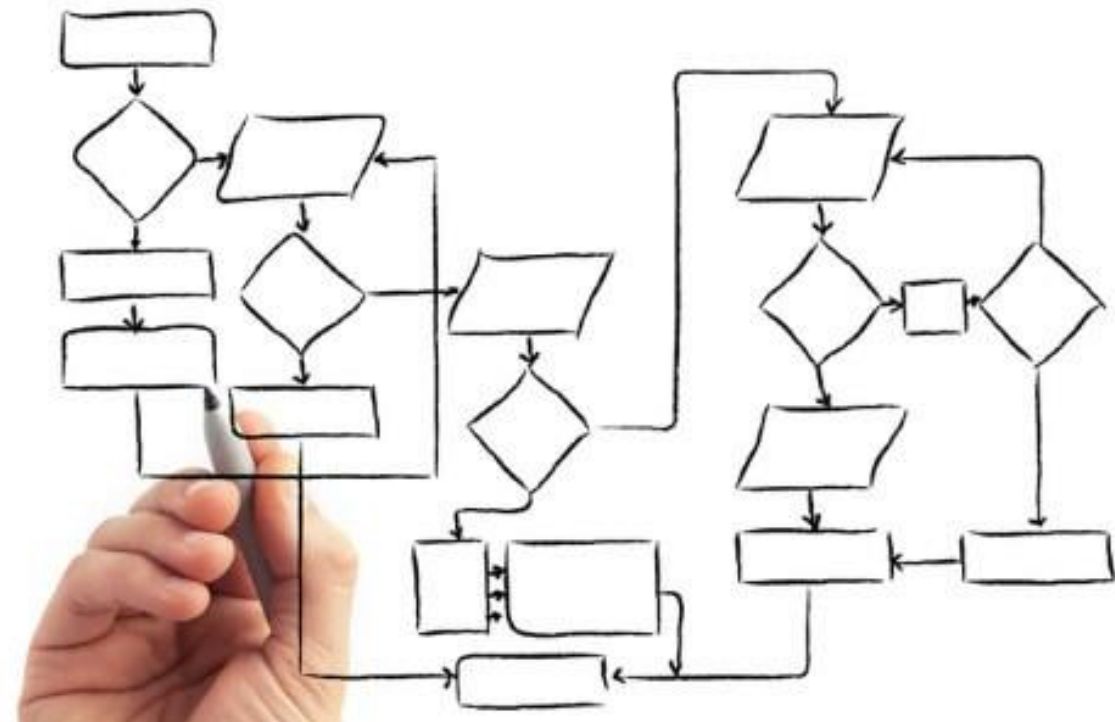
## Porque o Flora foi escolhido?

### Limitações

- Lei e Decreto

### Ações realizadas

- Melhorias de fluxo
- Melhorias administrativas
- Simplificação de análises (SIPTOX)





# Flora/2020

## Cenário atual

Data base: 24/11/2020

### Contextualização do projeto

Tipo de pleito	Apto para análise imediata	Total
Produto Formulado	104	104
Produto Formulado Equivalente	674	1454
Total	778	1558

Técnicos disponíveis/área	Meta mensal esperada	Prazo para conclusão da fila atual
GEAST: 1	4	2,16 anos
GPREQ: 3	12	10 anos

\* A meta estabelecida pela GGTOX para análise de um PF e PFE é de 42 horas



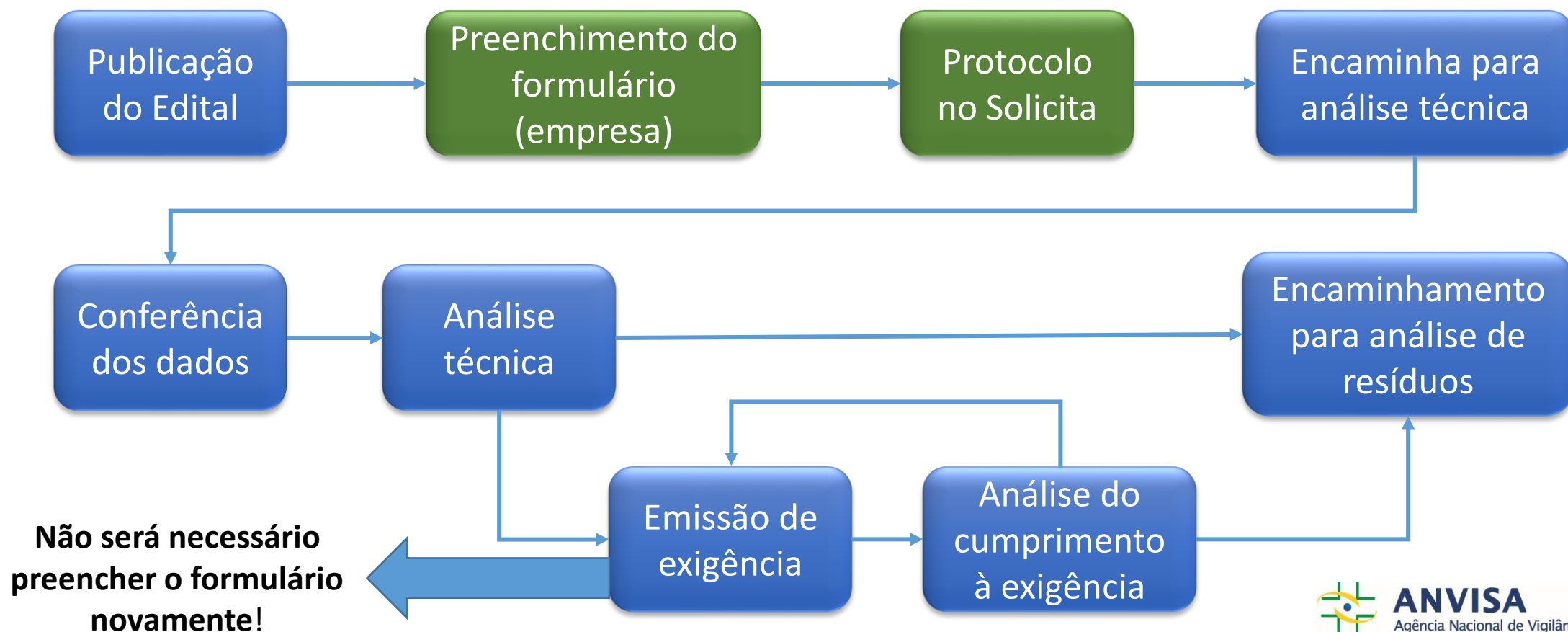
## Flora/2020



1. Alterações de campos no formulário;
2. Atualização do algoritmo;
3. Elaboração do Relatório de erros das empresas e do Relatório de inconsistências da Flora;



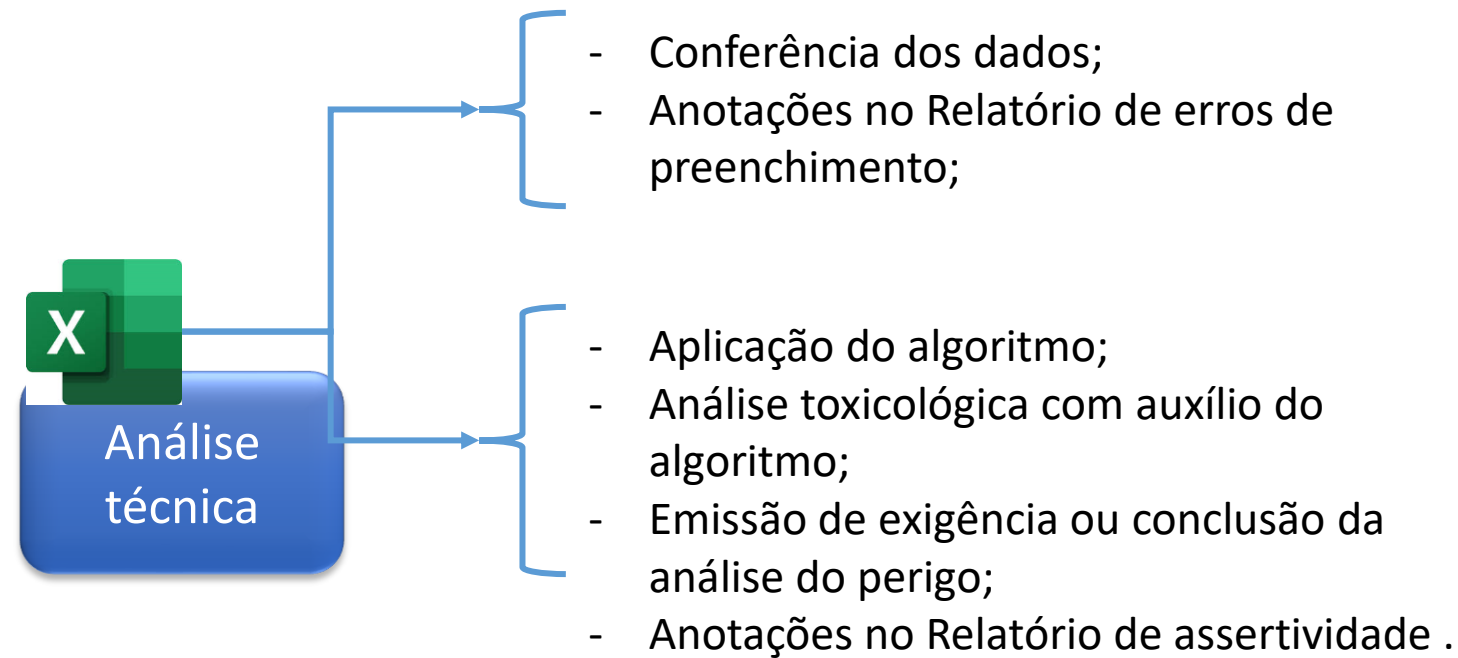
# Funcionamento Flora







# Funcionamento Flora







# SOLICITA

 **Solicita**



 Peticionamento 


 Rascunho

 Pagamento

 Aguardando Protocolo 8

## Rascunho


 Novo 


 Exportar Excel

 Filtro rápido

Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente

 DT. CRIAÇÃO

 DT. EDIÇÃO



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# SOLICITA

Dados gerais da petição

Petição origem \*

Processo do produto formulado (5002) ou Produto Formulado Equivalente (5065)



Assunto \*

Formulário Flora (5128)



Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa



# SOLICITA

Selecione o assunto



Atividade/Tipo de produto

Toxicologia

Serviço

Código

5128

Descrição

**Q Pesquisar**

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
5128	Toxicologia	Aditamento Avaliação Toxicológica	→

ária



## SOLICITA

### Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulário de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (FLORA)	Sim		
2.	Formulário de Avaliação do projeto Flora	Não		



# Formulário Flora

## Menu



Gerência Geral de Toxicologia

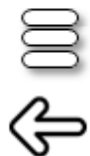
Geral	Estudos toxicológicos	Versão 3.0
Dados gerais	Toxicidade oral aguda	Up&Down - 1º estudo
Produtos Técnicos		Up&Down - 2º estudo
Composição		DL50 oral - 1º estudo
Certificados de análise		DL50 oral - 2º estudo
Laudos de formuladores	Toxicidade cutânea aguda	1º estudo
Formuladores/Manipuladores		2º estudo
Testes físico-químicos	Toxicidade inalatória aguda	1º estudo
Aditivos e Informações complementares		2º estudo
	Corrosão/irritação aguda	1º estudo

Formulário de avaliação do Projeto Flora

[https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=P\\_J6tvPDNU2Ax7cIX17dgbg9Hpdke\\_pCm2md97AgG3hUOVRLOU1ESUYyVUtVQUhTV0pKTVIUWVxUC4u](https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=P_J6tvPDNU2Ax7cIX17dgbg9Hpdke_pCm2md97AgG3hUOVRLOU1ESUYyVUtVQUhTV0pKTVIUWVxUC4u)



# Formulário Exemplo e Orientações de preenchimento



## Ingrediente(s) ativo(s) e Produto(s) Técnico(s)



Gerência Geral de Toxicologia

Produto técnico não aplicável

Nome do ingrediente ativo	Cód da monografia	Marca comercial do produto técnico	Nº de processo (Anvisa)	Nº de registro Mapa (!)	Grau de pureza (%) (!)
2,4-D	D27	2,4-D Exemplo Técnico	25351.000000/0000-00	9999	95
Glifosato	G01	Glifosato Exemplo Técnico	25351.000000/0000-01	Aguardando registro	
Glifosato	G01	Glifosato Exemplo 2 Técnico	25351.000000/0000-02	9998	93

**Orientação**  
Informar o mesmo valor de porcentagem de ingrediente ativo descrito no certificado de registro.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Principais erros já cometidos

- Erros de digitação;
- Informações divergentes do dossiê;
- Informações relacionadas a pedidos de alteração do pleito;
- Informações de documentos não existentes no dossiê (novos estudos, novos certificados, ementas etc)

O correto é que essas informações seja protocoladas por Aditamento antes de preencher o Formulário Flora





## Cronograma e impacto para cada empresa

Etapa	Ordem	Prazo para o protocolo do formulário FLORA
1	1ª a 8ª	08/01/2021
2	9ª a 16ª	18/01/2021
3	17ª a 24ª	28/01/2021
4	25ª a 33ª	08/02/2021
5	33ª a 40ª	19/02/2021
6	41ª a 48ª	01/03/2021
7	49ª a 56ª	10/03/2021
8	57ª a 64ª	22/03/2021
9	65ª a 72ª	05/04/2021
10	73ª a 80ª	15/04/2021
11	81ª a 88ª	23/04/2021
12	89ª a 96ª	03/05/2021
13	97ª a 104ª	13/05/2021

Pleitos máximos por Etapa	Total de empresas
6	0
5	1
4	1
3	12
2	16
1	38



## Cronograma e impacto para cada empresa

Empresa	Total de pleitos	Total de etapas
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA	23	9
BASF S/A	17	9
BAYER S.A.	16	8
UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A.	14	9
NORTOX S/A	13	8
RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA	11	7

**Total de 42 empresas selecionadas**

**Total de 13 etapas para envio de formulários**

As demais empresas:

- Possuem 8 ou menos pleitos selecionados para envio do formulário Flora;
- Participaram de 6 ou menos etapas.



## Resultados esperados

### 3º Edital:

- Padronização das análises toxicológicas;
- Identificações de novos dados automatizáveis;
- Ganho de até 25% no tempo da análise do perigo;
- chegar na análise de produtos formulados (cód. 5002) protocolados até 12 meses do ano corrente da análise;
- Construir os indicadores relacionados ao projeto.

### Pós 3º Edital:

- Implementação de fila exclusiva para análise Flora;
- Implementação da Flora no protocolo de novos pleitos de produtos formulados (cód. 5002) e de produtos formulados equivalentes (cód. 5065);
- Ganho superior a 50% no tempo da análise do perigo, a partir do parâmetro base.



## Sugestões, dúvidas ou críticas

Sugestões, dúvidas ou críticas deverão ser encaminhadas através do formulário de avaliação acessível pelo link abaixo.

[https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=P\\_J6tvPDNU2Ax7cIX17dgbg9Hpdk\\_e\\_pCm2md97AgG3hUOVRLOU1ESUYyVUtVQUhTV0pKTVIUWVVAxUC4u](https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=P_J6tvPDNU2Ax7cIX17dgbg9Hpdk_e_pCm2md97AgG3hUOVRLOU1ESUYyVUtVQUhTV0pKTVIUWVVAxUC4u)



## Avisos finais

Webinar sobre a nota técnica de classificação de componentes – recebimento das contribuições ´dia 15 de janeiro.  
Previsão: fevereiro

Componentes toxicologicamente relevante: Observar alertas existentes nos sites de agências internacionais.  
Considerar também o perigo por aspiração.



# Agradecimentos

## Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)