

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 10/GGTOX/DIARE/ANVISA-MS, DE 16 DE MAIO DE 2016

Referência	Avaliação de petições de registro e pós-registro
Assunto	Triagem de petições, decisão de petição sem emissão de exigência e outras providências.

1. A presente Orientação de Serviço tem por objetivo detalhar os critérios e orientações a serem observados no procedimento de avaliação das petições de registro e pós-registro de agrotóxicos e afins, no âmbito da Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX, consoante o que emana do marco regulatório específico.

2. Neste contexto, a partir do marco legal existente e sob o influxo da razoabilidade e da proporcionalidade, que são ingredientes necessários e inafastáveis do ato de interpretação e aplicação da norma, busca-se racionalizar a análise de modo a atender de maneira mais eficiente e econômica a avaliação das referidas petições e alcançar a eficácia e efetividade dos valores e fins presentes na norma, segundo o papel sistêmico da Anvisa no âmbito do SUS.

3. Para a elaboração desta Orientação de Serviço foram levados em consideração os pontos e questões apresentadas pelas Gerências, Coordenações e Triagem da Gerência-Geral de Toxicologia, as quais executam a atividade de acompanhamento da produção técnico-sanitária. Assim, busca-se orientar o procedimento de maneira a torná-lo mais estruturado, transparente, previsível e didático, contribuindo, sobretudo, para melhoria das condições de desenvolvimento e execução das atividades da GGTOX.

4. Em consequência, sob o viés da melhor estruturação e formatação didática do procedimento previsto na norma, faz-se necessário, inicialmente, apresentar uma subdivisão do processo de avaliação das petições objeto de análise pela GGTOX, conforme se apresenta:

1) Avaliação preliminar;

2) Avaliação Técnico-Sanitária.

2.1- Avaliação dos estudos de resíduos;

2.2- Avaliação físico-química;

2.3- Avaliação e classificação toxicológica

2.4- Avaliação dos dados de bula e rotulagem

DA AVALIAÇÃO PRELIMINAR

5. A avaliação preliminar tem por objetivo fazer uma triagem dos documentos juntados às petições apresentadas pelo administrado, o chamado “dossiê”. Neste momento inicial, a GGTOX fará uma análise superficial, ou seja, não exaustiva, de maneira a verificar se foram anexados todos os documentos e/ou dados necessários para que se ultrapasse a fase preliminar e adentre-se na fase técnico-sanitária. No detalhe, tem-se que esta fase busca certificar que o “dossiê”, apresentado juntamente com a petição objeto de análise, comporta todos os documentos necessários à avaliação técnico-sanitária. Portanto, um

resultado positivo nessa etapa é que dará cabo a abertura da próxima etapa de avaliação dos pedidos.

6. Nesta etapa o(a) técnico(a) observará se, da avaliação dos documentos juntados, não se comprovou o protocolo completo da documentação necessária à avaliação técnico-sanitária, podendo, desde já, indeferir a petição, caso verifique a ausência de qualquer deles.

7. Neste contexto, merece destaque que a verificação da falta ou reprovação dos documentos ou dados inviabilizam a continuidade da análise, ou seja, a análise do pedido não passará à etapa técnico-sanitária, na medida em que o “dossiê” se encontra incompleto, impossibilitando, portanto, sua análise nas etapas subsequentes.

8. Com efeito, tem-se que o “dossiê” deverá ser composto por todos os documentos e/ou dados previsto no arcabouço regulatório do produto objeto da análise, sejam leis, decretos e/ou resoluções e outros atos normativos.

9. Assim, para essa etapa, a não apresentação, no momento do peticionamento, de documentos e/ou dados expressamente previstos nas normas regulamentares, acarretará o indeferimento da petição sem a utilização do instituto da exigência, conforme os termos da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 25/2011 e RDC nº 204/2005.

RDC nº 25/2011

Art. 3º Todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve estar devidamente instruído conforme as normas específicas que disponham sobre o assunto.

§ 1º A documentação deve estar instruída, com os documentos exigidos na lista de verificação estipulada para cada assunto de petição, nos regulamentos técnicos sobre procedimentos relacionados ao objeto da petição e em outras orientações da Anvisa feitas por meio do sítio eletrônico pelas áreas competentes.

§ 2º A lista de verificação para cada assunto de petição deverá ser obtido no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 3º É responsabilidade do agente regulado apresentar os documentos exigidos na lista de verificação e na legislação vigente de acordo com cada assunto de petição.

§4º A conferência e exigência da documentação constante da lista de verificação de cada assunto de petição deve ser realizada pelas unidades organizacionais competentes.

RDC nº 204/2005

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

.....

V - Exigência - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA;

VI - Indeferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida;

VII - Petição - toda e qualquer solicitação apresentada na ANVISA da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente;

§ 1º Consideram-se para os fins do inciso VII deste artigo, as solicitações apresentadas nos Estados, onde já estiver implementado o processo de descentralização.

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

10. Tem-se, portanto, que a ausência de documentos e/ou dados expressamente previstos em normas, prejudica e compromete o prosseguimento da análise, inviabilizando, assim, o encaminhamento do pedido à etapa técnico-sanitária. Em resumo, uma vez verificada essa situação a petição será indeferida sem a avaliação do mérito. Caso contrário, ou seja, cumprida de maneira positiva a análise preliminar, a petição alça à análise técnico-sanitária, quando serão avaliados os critérios de segurança propostos na petição.

11. Na etapa de avaliação preliminar, também será verificado se há algum outro impeditivo à continuidade da análise, conforme a seguir:

- Serão encerradas as petições com o mesmo objeto e que tenham recursos administrativos anteriormente protocolados e ainda não finalizados;

16/05/2016

- Será sobrestada a análise até a finalização do julgamento do recurso administrativo, as petições protocoladas e dependentes da avaliação de recursos protocolados e ainda não finalizados;
- O pedido de desistência do recurso administrativo abre campo para a continuidade de todas as petições dirigidas à GGTOX.

12. Ainda na etapa de avaliação preliminar, será realizado o encerramento de petições de registro e pós-registro quando constatado o indeferimento de petição de mesmo objeto nos outros órgãos envolvidos no processo de registro de agrotóxicos e afins, o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA) e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA).

13. Para tanto, com o escopo de melhor estruturar e para tornar mais didático o procedimento previsto nesta Orientação de Serviço, faz-se necessário, inicialmente, apresentar uma subdivisão dos documentos apresentados e sujeitos a avaliação preliminar na Triagem, conforme se apresenta a seguir:

- I. Utilização do procedimento documental previamente padronizado para avaliação dos diferentes tipos de petições estabelecidas;
- II. O documento de indeferimento do pleito na etapa de triagem será fundamentado apresentando a lista de todos os documentos obrigatórios que não constam no dossiê, bem como a legislação que determina tal obrigatoriedade, acrescido do relato de quaisquer outras não conformidades encontradas;
- III. Os assuntos citados a seguir terão avaliação preliminar na triagem: códigos de análise de registro 5002 – Produto Formulado; 5003 – Produto Técnico de Ingrediente Ativo não Registrado no País; 5005 – Produtos Preservativos de Madeira; 5015 – Registro de Componentes; 5016 – Produto de Uso Não Agrícola; 5020 – Produto Técnico de Ingrediente Ativo já Registrado no País; 5041 – Produto Técnico Equivalente; 5061 – Pré Mistura, 5063 – Produto Formulado – Autorizado para uso Emergencial; com reconhecimento da situação de Emergência; 5065 – Produto Formulado Equivalente e 5066 – Produto Formulado;
- IV. Os códigos de assuntos citados a seguir serão tratados na etapa de triagem:
 - 5042 – Alteração do fabricante em componentes;
 - 5043 – Alteração de uso;
 - 5045 – Avaliação toxicológica para Alteração de Formulador/ Manipulador;
 - 5048 – Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Formulado;

16/05/2016

- 5050 – Avaliação Toxicológica para Alteração de embalagem; e
- 5060 – Notificação de Alteração de Titularidade e/ou Marca Comercial de Produtos Técnicos ou Formulados.

V. Conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 12, DE 24 DE MARÇO DE 2014, as petições referentes aos processos de avaliação toxicológica para alteração de embalagem (5050) e alteração de formulador/manipulador (5045) são de notificação e implementação imediata e, por isso, não dependem de análise técnica da Anvisa. Portanto, as petições referentes a estes códigos terão o status no sistema da Anvisa (DATAVISA) alterado para aditados ao processo, não havendo manifestação de decisão por parte desta Agência para tais casos, sendo que a empresa deve aguardar a aprovação pelo órgão registrante (MAPA).

VI. Petições referentes ao código de assunto 5048 (Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Formulado) terão uma análise simplificada pela equipe de triagem para verificar se o registro do PT é válido e será emitido um Ofício padrão deferindo ou indeferindo o pleito.

VII. Petições referentes ao código de assunto 5060 (Notificação de Alteração de Titularidade e/ou Marca Comercial de Produtos Técnicos ou Formulados) serão utilizadas para a atualização do Datavisa pela equipe de triagem e depois devem ser aditadas ao processo juntamente com o extrato de alteração no Datavisa.

VIII. Desistências a pedido, quando a empresa opta por não mais dar prosseguimento a um pleito e protocola tal pedido na Anvisa, serão tratadas na triagem. A decisão será publicada por meio de edital mensal, no Diário Oficial da União.

14. Abaixo seguem os documentos necessários para os códigos de assunto relativos à Triagem, a serem protocolado na Anvisa, conforme exige a legislação:

Assunto: 5002 – Produto Formulado

Relação de Documentos de Instrução.

1 - Requerimento de Registro – Anexo II do Dec. 4.074/02

2 - Comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou guia de isenção.

3 - Item 11 do Anexo II do Dec. 4.074/02 – Documentos a serem anexados ao Requerimento - Relatório Técnico:

- Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
- Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;
- Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- Certificado de análise física do produto;

16/05/2016

- Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;
- Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
- Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

4 - Item 13 do Anexo II do Dec. 4.074/02

- Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador (a concentração nominal também deverá estar indicada na composição qualitativa e quantitativa);
- Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;
- Indicação de uso, informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;
- Restrições de uso e recomendações especiais;
- Intervalo de segurança;
- Intervalo de reentrada;
- Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
- Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
- Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
- Modelo de rótulo e bula;
- Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.

5 - Item 19 do Anexo II do Dec. 4.074/02 - RELATÓRIO TÉCNICO - PRODUTO FORMULADO:

- Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
- Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
- Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;
- Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
- Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
- Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos agudos e crônicos;
- Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
- Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.
- Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
- Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;

6 - Item 1.2.2 da Portaria nº03/92 - RELATÓRIO TÉCNICO II

- Nome técnico ou comum do(s) ingrediente(s) ativo(s);
- Sinonímia (não incluir marcas comerciais);
- Nomes químicos, fórmula estrutural e fórmula bruta do(s) ingrediente(s) ativo(s);
- Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s)
- Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presente no(s) produto(s) técnico(s);

16/05/2016

- Nomes comerciais (das formulações);
 - Concentração total de ingredientes ativos e inertes e identidade de todos os componentes da formulação;
 - Classe, segundo o uso agrônômico, grupo químico e o modo de ação;
 - Modalidade de aplicação (costal, tratorizada, aérea ou outra);
 - Forma de apresentação - características físicas e químicas da formulação, concentração do produto técnico, dosagem utilizada por hectare ou por substrato tratado, época de aplicação, frequência e restrição de uso;
 - Finalidade - indicação das culturas onde será aplicado, bem como as pragas, doenças ou ervas daninhas visadas para controle;
 - Testes de campo, método analítico e resultados das análises dos ingredientes ativos remanescentes na cultura alimentar de acordo com os anexos IV e V;
 - Proposições quanto a Limite Máximo de Resíduo - LMR ou quando, for o caso, Limite dos Resíduos Estranhos - LRE;
 - Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
 - Limites Máximos de Resíduos - LMR - disponíveis, de preferência a nível internacional;
 - Dados biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos, de acordo com o anexo I;
 - Métodos de desativação e descarte do agrotóxico e de seus componentes de modo a impedir que os remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e a saúde pública;
 - Sumário das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação, de acordo com o item "15 " do anexo I.
- 7 - Anexo I da Portaria nº03/92 – Dados Toxicológicos envolvendo aspectos bioquímicos e provas toxicológicas para a avaliação de agrotóxicos e afins.
- Dose letal 50 aguda - DL 50 - por via oral e dérmica, para animais de laboratório;
 - Concentração letal 50 inalatória - CL 50 - para produtos formulados: fumigantes, vaporizáveis, voláteis e pós com partículas de diâmetro igual ou menor que 15 micrometro, nas condições de uso.
 - Lesões oculares para produtos formulados em provas realizadas em coelhos.
 - Lesões cutâneas para o produto formulado.
 - Sensibilidade cutânea para o produto formulado.
 - Comprovação, com testes em animais de laboratório, da ausência de potenciação dos efeitos tóxicos dos ingredientes ativos que compõem a mistura de agrotóxicos, através da avaliação das DL 50 oral e dérmica da mistura.
 - Toxicidade dérmica sub-aguda, no mínimo 21 dias, quando houver risco de exposição humana não intencional através de contatos dérmicos repetidos, tais como por produtos fumigantes, vaporizáveis e volatilizáveis nas condições de emprego ou que venham oferecer riscos dessa natureza, a critério do órgão competente do Ministério da Saúde.
 - Possíveis efeitos mutagênicos com os produtos técnicos, formulações e misturas
 - Informações de ordem médica, para os produtos técnicos e formulações a seguir:
 - Dados clínicos e laboratoriais referentes a pessoas expostas, voluntária ou ocupacionalmente;
 - Confirmação de diagnóstico em casos de intoxicação;
 - Primeiros socorros, em casos de intoxicação;

16/05/2016

➤ Medidas terapêuticas e antídotos;

Obs. RDC nº 04/12

- Observar as exigências presentes na RDC nº 04/12 referente aos estudos de resíduos.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7802/89 - Decreto 4074/02.

Assunto: 5003 – Produto Técnico de Ingrediente Ativo não Registrado no País

Relação de Documentos de Instrução

1 - Requerimento de Registro – Anexo II do Dec. 4.074/02

2 - Comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou guia de isenção.

3 - Item 11 do Anexo II do Dec. 4.074/02 – Documentos a serem anexados ao Requerimento - Relatório Técnico:

- Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
- Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;
- Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- Certificado de análise física do produto;
- Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;
- Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
- Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

4 - Item 12 do Anexo II do Dec. 4.074/02 - ANEXO PRODUTOS TÉCNICOS

- Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:

O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;

- O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;

- O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e

- Identificação de isômeros e suas proporções;

(a concentração nominal também deverá estar indicada na composição qualitativa e quantitativa)

- Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);

- Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%
- Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.
- Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
 - Fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;
 - Identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;
 - Descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
 - Descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
 - Discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
 - Relatório de estudos de propriedades físico-químicas.

5 - Item 19 do Anexo II do Dec. 4.074/02 RELATÓRIO TÉCNICO PRODUTO TÉCNICO (Dec. 4.074/02)

- Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
- Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
- Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;
- Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
- Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
- Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos agudos e crônicos;
- Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
- Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.
- Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
- Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;

6 – Item 1.2.2 da Portaria nº03/92 - RELATÓRIO TÉCNICO II

- Nome técnico ou comum do(s) ingrediente(s) ativo(s);
- Sinonímia (não incluir marcas comerciais);
- Nomes químicos, fórmula estrutural e fórmula bruta do(s) ingrediente(s) ativo(s);
- Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s)
- Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presente no(s) produto(s) técnico(s);
- Nomes comerciais (das formulações);
- Concentração total de ingredientes ativos e inertes e identidade de todos os componentes da formulação;

16/05/2016

- Classe, segundo o uso agrônômico, grupo químico e o modo de ação;
 - Modalidade de aplicação (costal, tratorizada, aérea ou outra);
 - Forma de apresentação - características físicas e químicas da formulação, concentração do produto técnico, dosagem utilizada por hectare ou por substrato tratado, época de aplicação, frequência e restrição de uso;
 - Finalidade - indicação das culturas onde será aplicado, bem como as pragas, doenças ou ervas daninhas visadas para controle;
 - Testes de campo, método analítico e resultados das análises dos ingredientes ativos remanescentes na cultura alimentar de acordo com os anexos IV e V;
 - Proposições quanto a Limite Máximo de Resíduo - LMR ou quando, for o caso, Limite dos Resíduos Estranhos - LRE;
 - Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
 - Limites Máximos de Resíduos - LMR - disponíveis, de preferência a nível internacional;
 - Dados biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos, de acordo com o anexo I;
 - Métodos de desativação e descarte do agrotóxico e de seus componentes de modo a impedir que os remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e a saúde pública;
 - Sumário das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação, de acordo com o item "15" do anexo I.
- 7 – Anexo I da Portaria nº03/92 – Dados Toxicológicos envolvendo aspectos bioquímicos e provas toxicológicas para a avaliação de agrotóxicos e afins.
- Dose letal 50 aguda - DL 50 - por via oral e dérmica, para animais de laboratório;
 - Toxicidade dérmica sub-aguda, no mínimo 21 dias, quando houver risco de exposição humana não intencional através de contatos dérmicos repetidos, tais como por produtos fumigantes, vaporizáveis e volatilizáveis nas condições de emprego ou que venham oferecer riscos dessa natureza, a critério do órgão competente do Ministério da Saúde.
 - Toxicidade a curto prazo, para produtos técnicos, compreendendo a alimentação de animais de laboratório, diariamente, com rações adicionadas de várias doses do agrotóxico ensaiado, por período de tempo nunca inferior a um décimo da vida média (90 dias para ratos e camundongos, 1 ano para cães), incluindo os dados sobre curva ponderal, consumo de alimentos, exame clínico, provas hematológicas, testes bioquímicos no sangue e urina, inclusive para detecção de possíveis efeitos hormonais, exames anatomopatológicos e histopatológicos abrangendo pelo menos duas espécies de animais, uma das quais não roedora.
 - Toxicidade a longo prazo, para produtos técnicos, compreendendo a alimentação de animais de laboratório, diariamente, com rações adicionadas de várias doses do agrotóxico ensaiado, por período de tempo no mínimo equivalente à metade da vida média das espécies de animais empregados (18 meses para camundongos, 24 meses para ratos), incluindo observações semelhantes às efetuadas durante o ensaio de toxicidade a curto prazo e, além destas, de estudos sobre a ocorrência de possíveis efeitos carcinogênicos.
 - Efeitos sobre a reprodução e prole, em três gerações sucessivas, para produto técnico;
 - Metabolismo e vias de excreção bem como a meia vida biológica, do produto técnico, em animais de laboratório. Toxicidade dos metabólitos se forem diferentes nas plantas e animais.
 - Possíveis efeitos teratogênicos com os produtos técnicos.

16/05/2016

- Possíveis efeitos mutagênicos com os produtos técnicos,
- Possíveis efeitos neurotóxicos retardados, quando aplicável.
- Informações de ordem médica, para os produtos técnicos a seguir:
 - Dados clínicos e laboratoriais referentes a pessoas expostas, voluntária ou ocupacionalmente;
 - Confirmação de diagnóstico em casos de intoxicação;
 - Primeiros socorros, em casos de intoxicação;
 - Medidas terapêuticas e antídotos;

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7802/89 - Decreto 4074/02.

Assunto: 5005 – Produtos Preservativos de Madeira

Relação de Documentos de Instrução

1 - Requerimento de Registro – Anexo II do Dec. 4.074/02

2 - Comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou guia de isenção.

3 - Item 11 do Anexo II do Dec. 4.074/02 – Documentos a serem anexados ao Requerimento - Relatório Técnico:

- Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
- Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;
- Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- Certificado de análise física do produto;
- Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;
- Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
- Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

4 - Item 13 do Anexo II do Dec. 4.074/02

- Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador (a concentração nominal também deverá estar indicada na composição qualitativa e quantitativa);
- Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;
- Indicação de uso, informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;

16/05/2016

- Restrições de uso e recomendações especiais;
- Intervalo de segurança;
- Intervalo de reentrada;
- Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
- Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
- Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
- Modelo de rótulo e bula;
- Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.

5 - Item 19 do Anexo II do Dec. 4.074/02 - RELATÓRIO TÉCNICO - PRODUTO FORMULADO:

- Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
- Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
- Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos agudos e crônicos;
- Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
- Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.
- Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
- Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;

6 - Item 1.2.2 da Portaria nº03/92 - RELATÓRIO TÉCNICO II

- Nome técnico ou comum do(s) ingrediente(s) ativo(s);
- Sinonímia (não incluir marcas comerciais);
- Nomes químicos, fórmula estrutural e fórmula bruta do(s) ingrediente(s) ativo(s);
- Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s)
- Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presente no(s) produto(s) técnico(s);
- Nomes comerciais (das formulações);
- Concentração total de ingredientes ativos e inertes e identidade de todos os componentes da formulação;
- Classe, segundo o uso agrônômico, grupo químico e o modo de ação;
- Modalidade de aplicação (costal, tratorizada, aérea ou outra);
- Forma de apresentação - características físicas e químicas da formulação, concentração do produto técnico, dosagem utilizada por hectare ou por substrato tratado, época de aplicação, frequência e restrição de uso;
- Finalidade - indicação das culturas onde será aplicado, bem como as pragas, doenças ou ervas daninhas visadas para controle;
- Testes de campo, método analítico e resultados das análises dos ingredientes ativos remanescentes na cultura alimentar de acordo com os anexos IV e V;
- Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
- Dados biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos, de acordo com o anexo I;
- Métodos de desativação e descarte do agrotóxico e de seus componentes de modo a impedir que os remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e a saúde pública;
- Sumário das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação, de acordo com o item "15 " do anexo I.

7 - Anexo I da Portaria nº03/92 – Dados Toxicológicos envolvendo aspectos bioquímicos e provas toxicológicas para a avaliação de agrotóxicos e afins.

16/05/2016

- Dose letal 50 aguda - DL 50 - por via oral e dérmica, para animais de laboratório;
- Concentração letal 50 inalatória - CL 50 - para produtos formulados: fumigantes, vaporizáveis, voláteis e pós com partículas de diâmetro igual ou menor que 15 micrometro, nas condições de uso.
- Lesões oculares para produtos formulados em provas realizadas em coelhos
- Lesões cutâneas para o produto formulado.
- Sensibilidade cutânea para o produto formulado.
- Comprovação, com testes em animais de laboratório, da ausência de potenciação dos efeitos tóxicos dos ingredientes ativos que compõem a mistura de agrotóxicos, através da avaliação das DL 50 oral e dérmica da mistura.
- Toxicidade dérmica sub-aguda, no mínimo 21 dias, quando houver risco de exposição humana não intencional através de contatos dérmicos repetidos, tais como por produtos fumigantes, vaporizáveis e volatilizáveis nas condições de emprego ou que venham oferecer riscos dessa natureza, a critério do órgão competente do Ministério da Saúde.
- Possíveis efeitos mutagênicos com os produtos técnicos, formulações e misturas
- Informações de ordem médica, para os produtos técnicos e formulações a seguir:
 - Dados clínicos e laboratoriais referentes a pessoas expostas, voluntária ou ocupacionalmente;
 - Confirmação de diagnóstico em casos de intoxicação;
 - Primeiros socorros, em casos de intoxicação;
 - Medidas terapêuticas e antídotos;

Fundamentação Legal

Lei 7802/89 - Decreto 4074/02.

Assunto: 5015 – Registro de Componentes

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou Guia de Isenção;
- 2 - Requerimento da empresa solicitante do pleito, itens 1 a 6 do Anexo IV do Decreto 4074/02;
- 3- Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, na modalidade indicada na finalidade do registro;
- 4 - Comprovante de que o(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País está(ão) devidamente registrado(s) junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, nessa modalidade;
- 5 - Ficha(s) de segurança química fornecida(s) pelo(s) fabricante(s);
- 6 - Ficha de Emergência de Transporte do Decreto nº 3.694;
- 7 - Informações referenciadas ou estudos quanto aos aspectos de toxicidade em animais, potencial genotóxico, carcinogênico e teratogênico, distúrbios hormonais, toxicidade para organismos aquáticos, bioacumulação, persistência e mobilidade no meio ambiente;
- 8 - Método de desativação;
- 9 - Informações sobre a existência de restrições a este produto, em outros países;
- 10 - Antídoto e suas formas de administração ou tratamento.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7802/89 - Decreto 4074/02.

Assunto: 5016 – Produto de Uso Não Agrícola

Relação de Documentos de Instrução

1 - Requerimento de Registro – Anexo II do Dec. 4.074/02

2 - Comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou guia de isenção.

3 - Item 11 do Anexo II do Dec. 4.074/02 – Documentos a serem anexados ao Requerimento - Relatório Técnico:

- Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
- Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;
- Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- Certificado de análise física do produto;
- Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;
- Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
- Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

4 - Item 13 do Anexo II do Dec. 4.074/02

- Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador (a concentração nominal também deverá estar indicada na composição qualitativa e quantitativa);
- Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;
- Indicação de uso, informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;
- Restrições de uso e recomendações especiais;
- Intervalo de segurança;
- Intervalo de reentrada;
- Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
- Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
- Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
- Modelo de rótulo e bula;
- Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.

5 - Item 19 do Anexo II do Dec. 4.074/02 - RELATÓRIO TÉCNICO - PRODUTO FORMULADO:

- Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
- Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
- Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos agudos e crônicos;
- Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
- Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.
- Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
- Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;

6 - Item 1.2.2 da Portaria nº03/92 - RELATÓRIO TÉCNICO II

- Nome técnico ou comum do(s) ingrediente(s) ativo(s);
- Sinonímia (não incluir marcas comerciais);
- Nomes químicos, fórmula estrutural e fórmula bruta do(s) ingrediente(s) ativo(s);
- Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s)
- Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presente no(s) produto(s) técnico(s);
- Nomes comerciais (das formulações);
- Concentração total de ingredientes ativos e inertes e identidade de todos os componentes da formulação;
- Classe, segundo o uso agrônômico, grupo químico e o modo de ação;
- Modalidade de aplicação (costal, tratorizada, aérea ou outra);
- Forma de apresentação - características físicas e químicas da formulação, concentração do produto técnico, dosagem utilizada por hectare ou por substrato tratado, época de aplicação, frequência e restrição de uso;
- Finalidade - indicação das culturas onde será aplicado, bem como as pragas, doenças ou ervas daninhas visadas para controle;
- Testes de campo, método analítico e resultados das análises dos ingredientes ativos remanescentes na cultura alimentar de acordo com os anexos IV e V;
- Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
- Dados biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos, de acordo com o anexo I;
- Métodos de desativação e descarte do agrotóxico e de seus componentes de modo a impedir que os remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e a saúde pública;
- Sumário das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação, de acordo com o item "15 " do anexo I.

7 - Anexo I da Portaria nº03/92 – Dados Toxicológicos envolvendo aspectos bioquímicos e provas toxicológicas para a avaliação de agrotóxicos e afins.

- Dose letal 50 aguda - DL 50 - por via oral e dérmica, para animais de laboratório;
- Concentração letal 50 inalatória - CL 50 - para produtos formulados: fumigantes, vaporizáveis, voláteis e pós com partículas de diâmetro igual ou menor que 15 micrometro, nas condições de uso.
- Lesões oculares para produtos formulados em provas realizadas em coelhos.
- Lesões cutâneas para o produto formulado.
- Sensibilidade cutânea para o produto formulado.
- Comprovação, com testes em animais de laboratório, da ausência de potenciação dos efeitos tóxicos dos ingredientes ativos que compõem a mistura de agrotóxicos, através da avaliação das DL 50 oral e dérmica da mistura.

- Toxicidade dérmica sub-aguda, no mínimo 21 dias, quando houver risco de exposição humana não intencional através de contatos dérmicos repetidos, tais como por produtos fumigantes, vaporizáveis e volatilizáveis nas condições de emprego ou que venham oferecer riscos dessa natureza, a critério do órgão competente do Ministério da Saúde.
- Possíveis efeitos mutagênicos com os produtos técnicos, formulações e misturas
- Informações de ordem médica, para os produtos técnicos e formulações a seguir:
 - Dados clínicos e laboratoriais referentes a pessoas expostas, voluntária ou ocupacionalmente;
 - Confirmação de diagnóstico em casos de intoxicação;
 - Primeiros socorros, em casos de intoxicação;
 - Medidas terapêuticas e antídotos;

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7802/89 - Decreto 4074/02.

Assunto: 5020 – Produto Técnico de Ingrediente Ativo já Registrado no País

Relação de Documentos de Instrução

1 - Requerimento de Registro – Anexo II do Dec. 4.074/02

2 - Comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou guia de isenção.

3 - Item 11 do Anexo II do Dec. 4.074/02 – Documentos a serem anexados ao Requerimento - Relatório Técnico:

- Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
- Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;
- Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- Certificado de análise física do produto;
- Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;
- Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
- Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

4 - Item 12 do Anexo II do Dec. 4.074/02 - ANEXO PRODUTOS TÉCNICOS

- • Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:

16/05/2016

- O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;
- O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;
- O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e
- Identificação de isômeros e suas proporções;

(a concentração nominal também deverá estar indicada na composição qualitativa e quantitativa)

- Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);
- Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%
- Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.
- Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
 - Fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;
 - Identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;
 - Descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
 - Descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
 - Discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
- Relatório de estudos de propriedades físico-químicas.

5 - Item 19 do Anexo II do Dec. 4.074/02 RELATÓRIO TÉCNICO PRODUTO TÉCNICO (Dec. 4.074/02)

- Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
- Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
- Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;
- Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
- Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
- Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos agudos e crônicos;
- Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
- Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.

16/05/2016

- Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
 - Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;
- 6 - Item 1.2.2 da Portaria nº03/92 - RELATÓRIO TÉCNICO II
- Nome técnico ou comum do(s) ingrediente(s) ativo(s);
 - Sinonímia (não incluir marcas comerciais);
 - Nomes químicos, fórmula estrutural e fórmula bruta do(s) ingrediente(s) ativo(s);
 - Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s)
 - Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presente no(s) produto(s) técnico(s);
 - Nomes comerciais (das formulações);
 - Concentração total de ingredientes ativos e inertes e identidade de todos os componentes da formulação;
 - Classe, segundo o uso agrônômico, grupo químico e o modo de ação;
 - Modalidade de aplicação (costal, tratorizada, aérea ou outra);
 - Forma de apresentação - características físicas e químicas da formulação, concentração do produto técnico, dosagem utilizada por hectare ou por substrato tratado, época de aplicação, frequência e restrição de uso;
 - Finalidade - indicação das culturas onde será aplicado, bem como as pragas, doenças ou ervas daninhas visadas para controle;
 - Testes de campo, método analítico e resultados das análises dos ingredientes ativos remanescentes na cultura alimentar de acordo com os anexos IV e V;
 - Proposições quanto a Limite Máximo de Resíduo - LMR ou quando, for o caso, Limite dos Resíduos Estranhos - LRE;
 - Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
 - Limites Máximos de Resíduos - LMR - disponíveis, de preferência a nível internacional;
 - Dados biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos, de acordo com o anexo I;
 - Métodos de desativação e descarte do agrotóxico e de seus componentes de modo a impedir que os remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e a saúde pública;
 - Sumário das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação, de acordo com o item "15" do anexo I.
- 7 - Anexo I da Portaria nº03/92 – Dados Toxicológicos envolvendo aspectos bioquímicos e provas toxicológicas para a avaliação de agrotóxicos e afins.
- Dose letal 50 aguda - DL 50 - por via oral e dérmica, para animais de laboratório;
 - Toxicidade dérmica sub-aguda, no mínimo 21 dias, quando houver risco de exposição humana não intencional através de contatos dérmicos repetidos, tais como por produtos fumigantes, vaporizáveis e volatilizáveis nas condições de emprego ou que venham oferecer riscos dessa natureza, a critério do órgão competente do Ministério da Saúde.
 - Toxicidade a curto prazo, para produtos técnicos, compreendendo a alimentação de animais de laboratório, diariamente, com rações adicionadas de várias doses do agrotóxico ensaiado, por período de tempo nunca inferior a um décimo da vida média (90 dias para ratos e camundongos, 1 ano para cães), incluindo os dados sobre curva ponderal, consumo de alimentos, exame clínico, provas hematológicas, testes bioquímicos no sangue e urina, inclusive para detecção de possíveis efeitos hormonais, exames anatomopatológicos e histopatológicos abrangendo pelo menos duas espécies de animais, uma das quais não roedora.

16/05/2016

- Toxicidade a longo prazo, para produtos técnicos, compreendendo a alimentação de animais de laboratório, diariamente, com rações adicionadas de várias doses do agrotóxico ensaiado, por período de tempo no mínimo equivalente à metade da vida média das espécies de animais empregados (18 meses para camundongos, 24 meses para ratos), incluindo observações semelhantes às efetuadas durante o ensaio de toxicidade a curto prazo e, além destas, de estudos sobre a ocorrência de possíveis efeitos carcinogênicos.
- Efeitos sobre a reprodução e prole, em três gerações sucessivas, para produto técnico;
- Metabolismo e vias de excreção bem como a meia vida biológica, do produto técnico, em animais de laboratório. Toxicidade dos metabólitos se forem diferentes nas plantas e animais.
- Possíveis efeitos teratogênicos com os produtos técnicos.
- Possíveis efeitos mutagênicos com os produtos técnicos,
- Possíveis efeitos neurotóxicos retardados, quando aplicável.
- Informações de ordem médica, para os produtos técnicos a seguir:
 - Dados clínicos e laboratoriais referentes a pessoas expostas, voluntária ou ocupacionalmente;
 - Confirmação de diagnóstico em casos de intoxicação;
 - Primeiros socorros, em casos de intoxicação;
 - Medidas terapêuticas e antídotos;

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7802/89 - Decreto 4074/02.

Assunto: 5031 – Aditamento

Relação de Documentos de Instrução

1 - Folha de rosto para aditamento.

2 - Documento contendo a justificativa do aditamento.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Resolução RDC nº 349/2003 e 124/2004.

Assunto: 5041 – Produto Técnico Equivalente

Relação de Documentos de Instrução.

1 - Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou Guia de Isenção;

2 - Requerimento da empresa solicitante do pleito, itens 1 a 10.1 do Anexo II do Decreto 4074/02;

3 - Relatório Técnico, item 11 do Anexo II do Decreto 4074/02 e seus subitens:

16/05/2016

- Comprovante de que a empresa requerente, fabricante(s) e formulador(es) estabelecido(s) no País estão devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- Certificado de análise física do produto;
- Quando existentes informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;
- Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países; e
- Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

4 - Item 16 do Anexo II do Decreto 4074/02 e seus subitens:

- Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:

- O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;
- O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;
- O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e
- Identificação de isômeros e suas proporções;

- Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);
- Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%
- Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.
- Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
 - fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo;
 - identidade dos reagentes, solventes e catalisadores;
 - descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
 - descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
 - discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.

- Relatório de estudos de propriedades físico-químicas:
 - pressão de vapor;
 - ponto de fusão ou ebulição;
 - solubilidade em água; e
 - coeficiente de partição N-octanol/ água.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7.802/89; Decreto 4.074/02; Portaria 03/92.

Assunto: 5042 – Alteração do fabricante em componentes

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Via original do(s) comprovante(s) de pagamento da(s) Taxa(s) de Fiscalização de Vigilância Sanitária – GRU.
- 2 - Requerimento conforme Decreto 5594/05 e Certificado de Registro do Componente.

3 - Comprovante de que o requerente de registro, quando estabelecido no país, está registrado.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7.802/89; Decreto 4074/02 e Decreto 5549/05.

Assunto: 5043 – Alteração de uso pretendido para componentes

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU)
- 2 - Requerimento conforme Decreto 5594/05 e Certificado de Registro do Componente.
- 3 - Comprovante de que o requerente de registro, quando estabelecido no país, está registrado.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7.802/89; Decreto 4074/02 e Decreto 5549/05.

Assunto: 5045 – Avaliação toxicológica para fim de alteração, inclusão ou exclusão de formulador/manipulador

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Formulário de Petição.
- 2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica.
- 3 - Cópia do comprovante de protocolo no órgão registrante.
- 4 - Requerimento da empresa solicitante do pleito de acordo com a legislação vigente.

16/05/2016

5 - Comprovante de que o formulador está devidamente registrado nesta modalidade em órgão competente no estado, Distrito Federal ou município.

6 - Declaração da empresa formuladora, comprometendo-se a formular o produto de acordo com as especificações constantes no registro.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7802/89 e Decreto 4074/02.

Assunto: 5048 – Avaliação toxicológica para fim de alteração, inclusão ou exclusão de fabricante em produto formulado

Relação de Documentos de Instrução

1 - Formulário de Petição.

2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica.

3 - Cópia do comprovante de protocolo no órgão registrante.

4 - Requerimento da empresa solicitante do pleito de acordo com a legislação vigente.

5 - Cópia do certificado do registro do produto técnico.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7802/89 e Decreto 4074/02.

Assunto: 5050 – Avaliação toxicológica para fim de alteração de embalagem

Relação de Documentos de Instrução

1 - Formulário de Petição.

2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica.

3 - Cópia do comprovante de protocolo no órgão registrante.

4 - Requerimento da empresa solicitante do pleito de acordo com a legislação vigente.

5 - Justificativa técnica com a motivação da alteração solicitada.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7802/89 e Decreto 4074/02.

Assunto: 5059 - Alteração de Cadastro de Componentes

Relação de Documentos de Instrução

1 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou Guia de Vigilância Sanitária (GRU) Isenta.

2 - Requerimento conforme Decreto 5594/05.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7802/89 e Decreto nº 4074/02.

16/05/2016

Assunto: 5060 – Notificação de Alteração de Titularidade e/ou Marca Comercial de produtos técnicos ou formulados

Relação de Documentos de Instrução.

1 - Formulário de Petição Específico.

2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica.

3 - Cópia do Diário Oficial da União comprovando a alteração da titularidade e/ou marca comercial.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7802/89; Decreto nº 4074/02.

Assunto: 5061 – Pré Mistura

Relação de Documentos de Instrução

1 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU).

2 - Requerimento conforme Decreto 4.074/02 e seus anexos.

3 - Laudo laboratorial de cinco bateladas.

4 - Estudos toxicológicos agudos e de mutagênese.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei 7.802/89; Decreto 4.074/02; Lei 9.784/99.

Assunto: 5063 – Produto Formulado - Autorizado para uso Emergencial, com reconhecimento da situação de Emergência

Relação de Documentos de Instrução.

1 - Requerimento contendo as informações descritas no inciso II do artigo 14 do Decreto ,nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002.

2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU).

3 - Cópia da Resolução (RE) da Anvisa aprovando o uso emergencial.

4 - Anexos II, III, e IV da Instrução Normativa Conjunta - INC nº 01, de 15 de abril de 2008.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei nº 7.802, de 11/06/1989; Decreto nº 4.074, de 04/01/2002; Instrução Normativa Conjunta nº 01, de 15/04/2008.

Assunto: 5065 – Produto Formulado Equivalente

Relação de Documentos de Instrução

1 - Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou Guia de Isenção;

16/05/2016

2 - Requerimento da empresa solicitante do pleito devidamente preenchido e assinado, itens 1 a 10.1 do Anexo II do Decreto 4074/02;

3 - Relatório Técnico, item 11 do Anexo II do Decreto 4074/02 e seus subitens:

- Comprovante de que a empresa requerente, fabricante(s) e formulador(es) estabelecido(s) no País estão devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- Certificado de análise física do produto;
- Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;
- Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países; e
- Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

4 - Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador, Itens 13 do Anexo II do Decreto 4074/02 e seus subitens:

- Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;
- Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (préemergência, Pósemergência etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;
- Restrições de uso e recomendações especiais;
- Intervalo de segurança;
- Intervalo de reentrada;
- Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
- Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
- Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
- Modelo de rótulo e bula (impresso e em arquivo eletrônico (pdf)); e
- Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.

5 - Relatório de estudos de propriedades físico-químicas e Relatório de estudo de resíduos, Itens 22 do Anexo II do Decreto 4074/02 e seus subitens:

- Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
- Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
- Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização;
- Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
- Estudos toxicológicos agudos e de mutagenicidade;
- Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana; e
- Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos.

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

16/05/2016

Fundamentação Legal

Lei nº 7.802/89; Lei nº 9.782/99, Decreto nº 4.074/2002.

Assunto: 5066 – Produto Formulado Novo

Relação de Documentos de Instrução

1 - Requerimento de Registro – Anexo II do Dec. 4.074/02

2 - Comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou guia de isenção.

3 - Item 11 do Anexo II do Dec. 4.074/02 – Documentos a serem anexados ao Requerimento - Relatório Técnico:

- Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
 - Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;
 - Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;
 - Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
 - Certificado de análise física do produto;
 - Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;
 - Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
 - Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.
- 4 - Item 13 do Anexo II do Dec. 4.074/02
- Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador (a concentração nominal também deverá estar indicada na composição qualitativa e quantitativa);
 - Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;
 - Indicação de uso, informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;
 - Restrições de uso e recomendações especiais;
 - Intervalo de segurança;
 - Intervalo de reentrada;
 - Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
 - Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
 - Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
 - Modelo de rótulo e bula;
 - Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.

5 - Item 19 do Anexo II do Dec. 4.074/02 - RELATÓRIO TÉCNICO - PRODUTO FORMULADO:

- Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;

16/05/2016

- Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
- Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;
- Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
- Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
- Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos agudos e crônicos;
- Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
- Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.
- Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
- Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;

6 - Item 1.2.2 da Portaria nº03/92 - RELATÓRIO TÉCNICO II

- Nome técnico ou comum do(s) ingrediente(s) ativo(s);
- Sinonímia (não incluir marcas comerciais);
- Nomes químicos, fórmula estrutural e fórmula bruta do(s) ingrediente(s) ativo(s);
- Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s)
- Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presente no(s) produto(s) técnico(s);
- Nomes comerciais (das formulações);
- Concentração total de ingredientes ativos e inertes e identidade de todos os componentes da formulação;
- Classe, segundo o uso agrônômico, grupo químico e o modo de ação;
- Modalidade de aplicação (costal, tratorizada, aérea ou outra);
- Forma de apresentação - características físicas e químicas da formulação, concentração do produto técnico, dosagem utilizada por hectare ou por substrato tratado, época de aplicação, frequência e restrição de uso;
- Finalidade - indicação das culturas onde será aplicado, bem como as pragas, doenças ou ervas daninhas visadas para controle;
- Testes de campo, método analítico e resultados das análises dos ingredientes ativos remanescentes na cultura alimentar de acordo com os anexos IV e V;
- Proposições quanto a Limite Máximo de Resíduo - LMR ou quando, for o caso, Limite dos Resíduos Estranhos - LRE;
- Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
- Limites Máximos de Resíduos - LMR - disponíveis, de preferência a nível internacional;
- Dados biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos, de acordo com o anexo I;
- Métodos de desativação e descarte do agrotóxico e de seus componentes de modo a impedir que os remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e a saúde pública;
- Sumário das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação, de acordo com o item "15 " do anexo I.

7 - Anexo I da Portaria nº03/92 – Dados Toxicológicos envolvendo aspectos bioquímicos e provas toxicológicas para a avaliação de agrotóxicos e afins.

- Dose letal 50 aguda - DL 50 - por via oral e dérmica, para animais de laboratório;
- Concentração letal 50 inalatória - CL 50 - para produtos formulados: fumigantes, vaporizáveis, voláteis e pós com partículas de diâmetro igual ou menor que 15 micrometro, nas condições de uso.
- Lesões oculares para produtos formulados em provas realizadas em coelhos.

- Lesões cutâneas para o produto formulado.
- Sensibilidade cutânea para o produto formulado.
- Comprovação, com testes em animais de laboratório, da ausência de potenciação dos efeitos tóxicos dos ingredientes ativos que compõem a mistura de agrotóxicos, através da avaliação das DL 50 oral e dérmica da mistura.
- Toxicidade dérmica sub-aguda, no mínimo 21 dias, quando houver risco de exposição humana não intencional através de contatos dérmicos repetidos, tais como por produtos fumigantes, vaporizáveis e volatilizáveis nas condições de emprego ou que venham oferecer riscos dessa natureza, a critério do órgão competente do Ministério da Saúde.
- Possíveis efeitos mutagênicos com os produtos técnicos, formulações e misturas
- Informações de ordem médica, para os produtos técnicos e formulações a seguir:
 - Dados clínicos e laboratoriais referentes a pessoas expostas, voluntária ou ocupacionalmente;
 - Confirmação de diagnóstico em casos de intoxicação;
 - Primeiros socorros, em casos de intoxicação;
 - Medidas terapêuticas e antídotos;

OBS: A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta neste checklist, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

Fundamentação Legal

Lei nº 7.802/89; Lei nº 9.782/99, Decreto nº 4.074/2002.

DA AVALIAÇÃO TÉCNICO-SANITÁRIA

15. A presente etapa será aberta depois de ultrapassada a avaliação preliminar, ou seja, somente após estar devidamente formado o “dossiê”. Esta etapa é dependente do resultado positivo da etapa preliminar.

16. Neste contexto, a avaliação técnico-sanitária se subdivide em quatro partes, conforme já apresentado. Caberá às respectivas Gerências definir a ordem de sua avaliação, sempre tendo em mente a maneira mais econômica e eficiente para a avaliação de todas as etapas.

17. Nesta fase, caberá a critério das respectivas Gerências, a execução ou não de exigências. Ressalte-se, porém, que tais exigências centrar-se-ão nos exatos termos do conceito do instituído pelo artigo 2º da RDC nº 204/2005, qual seja: “providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na Anvisa.” Aqui, destaque-se que a exigência trata de faculdade, que visa a clarificar e esclarecer aspectos técnicos importantes da análise em curso, embora não constitua elemento imprescindível à finalização da análise pela respectiva área, que, por certo, independentemente da exigência ou não, permite, após análise, o encaminhando da sua decisão à próxima e subsequente etapa, sem existir qualquer vício que possa contaminar a decisão, seja para deferir ou indeferir o pedido.

16/05/2016

18. Dessa forma, dentro do conjunto completo da análise, poder-se-á ter 2 (duas) exigências. Em situações específicas e, mediante justificativa, não se descarta a hipótese da utilização de um número ainda maior de exigências se indispensáveis e absolutamente necessárias à instrução qualificada da análise técnica. Contudo, destaque-se que as exigências serão completas, dentro de cada etapa, abarcando todas as falhas relacionadas àquela etapa em análise. Destaque-se, também, não ser possível a reiteração de exigências, ou seja, não é possível o encaminhamento de uma nova exigência com mesmo conteúdo de uma anteriormente enviada.

19. No momento da elaboração da exigência o(a) técnico(a) avaliará, entre outros fatores, o prazo para o seu cumprimento, conforme disposto no art. 15 § 2º do Decreto 4.074/2002, frente a impossibilidade de reiteração. Será possível ainda, caso o administrado apresente um pedido fundamentado, a dilação do prazo para o cumprimento da exigência, dentro das hipóteses cabíveis no arcabouço jurídico da categoria do produto. Acrescente-se que esses casos serão avaliados e definidos com a respectiva Coordenação e/ou Gerência.

20. Reafirma-se que a faculdade de utilização do instituto da exigência, na fase de avaliação técnico-sanitária, adequa-se às situações em que a análise depara-se com dúvidas consistentes, em relação a quais esclarecimentos prestados pelo peticionário podem facilmente clarear a análise. Não serve, nesta etapa, para preenchimento de faltas de documentos e/ou dados.

21. Quando verificada na etapa de avaliação técnico-sanitária, a reprovação de estudos que prejudicam a continuidade da análise poderá o(a) gerente/coordenador(a) determinar, caso entenda insuperável a falha, o indeferimento do pedido formulado, sem a necessária realização de exigência, já que a avaliação dos demais documentos e/ou dados estariam prejudicadas, frente a dependência destes em relação aos reprovados. As razões para tanto decorrem da falta de economia e ineficiência de se continuar a análise, já que se caminhará inevitavelmente para o indeferimento do pedido.

22. Portanto, esclareça-se, que dentro da etapa técnico-sanitária, só se abre uma subfase se houver aprovação na subfase anterior, de acordo com a ordem de análise. Assim, não há que se falar em continuar a análise, muito mesmo exigência, se o estudo essencial foi reprovado durante a avaliação.

23. Por fim, em qualquer das fases, e sempre o mais brevemente possível, será destacado pelo(a) técnico(a) os casos que envolvem petições relacionadas a produtos priorizados ou de desabastecimento. Estes casos serão avaliados com absoluta peculiaridade, levando-se em conta o impacto da decisão. Lembrando-se sempre a necessidade de avaliação, destes casos, juntamente com os gestores da GGTOX. Neste contexto, alerte-se para as cautelas necessárias em tais circunstâncias, mormente quanto da análise técnica resultar a indicação de indeferimento, posto que estas hipóteses se enquadrem naquelas nas quais se justificam a emissão de exigências e a busca de soluções que atendam ao interesse sanitário e da agricultura brasileira.

24. Pelo exposto, espera-se aprimorar o procedimento de avaliação das petições destinadas à Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX, sempre com o objetivo de

racionalizar e agilizar qualificadamente o trabalho diário de todos os servidores da Gerência-Geral.

25. Os casos que porventura não se enquadrem no narrado serão discutidos com a Gerência-Geral de Toxicologia, buscando a todo tempo aprimorar a presente Orientação de Serviço e, assim, o procedimento de avaliação de todas as petições que tenham por objeto os agrotóxicos e afins.

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

26. É importante contextualizar que pode haver decurso de tempo significativo entre o momento do protocolo e a análise preliminar, o qual possa ter ocasionado necessidade de adequação do “dossiê” anteriormente apresentado. Neste caso, poderá ser indispensável a utilização de aditamento com o objetivo de alcançar essa adequação temporal do “dossiê”, caso a empresa já não a tenha feito.

27. Nesse sentido, as empresas serão informadas por meio de uma Nota Técnica que devem fazer uma auto-avaliação nas petições de registro e pós-registro já protocoladas e verificarem se foram instruídas com os documentos previstos nos regulamentos vigentes à época do protocolo. Neste caso, poderá ser indispensável a utilização de aditamento com o objetivo de alcançar adequação temporal do “dossiê” anteriormente apresentado, caso a empresa já não o tenha feito.

28. Será concedido o prazo de 60 (sessenta) dias para que as empresas realizem a adequação dos pleitos já protocolados, via aditamento, código de assunto 5031. Essas petições passarão pela avaliação preliminar e os pleitos que continuarem mal instruídos serão indeferidos.

29. Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data da sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Gerência-Geral de Toxicologia
GGTOX/DIARE/ANVISA