

# Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

Bruno Rios

Adjunto de Diretor - Terceira Diretoria

Anvisa



Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

PROJETO LABIVISA

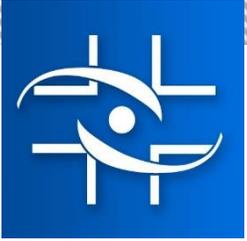
## Laboratório de inovação da Anvisa (Labivisa)

- Aceleração de projetos

Todas as áreas apresentaram projetos

10 áreas foram selecionadas para participar do curso de Desing Thinking





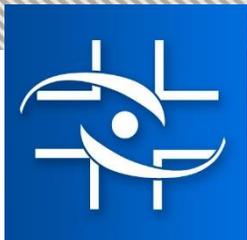
## Curso de Design thinking

- Parceria do Labivisa com a ENAP (Escola Nacional de Administração Pública)

### Projeto:

- Reduzir o tempo de fila dos produtos formulados e produtos formulados equivalentes para 120 dias.





## Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

Curso e Identificação dos problemas

- Oficinas internas aplicando as ferramentas do Design thinking
    - Jornada do usuário
    - Pontos de dor
  - Reuniões com as associações AENDA, UNIFITO, ABIFINA e ANDEF
    - Apresentação das propostas
    - Recebimento de contribuições sobre os pontos de dor e sugestões de melhorias
- 
- Falta de previsibilidade para a conclusão dos pleitos;
  - Longo tempo de espera nas filas de análise (10 anos)

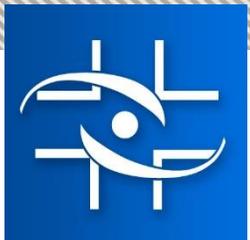


## Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

### Levantamento da situação dos PFs e PFEs

Levantamento de junho/2018

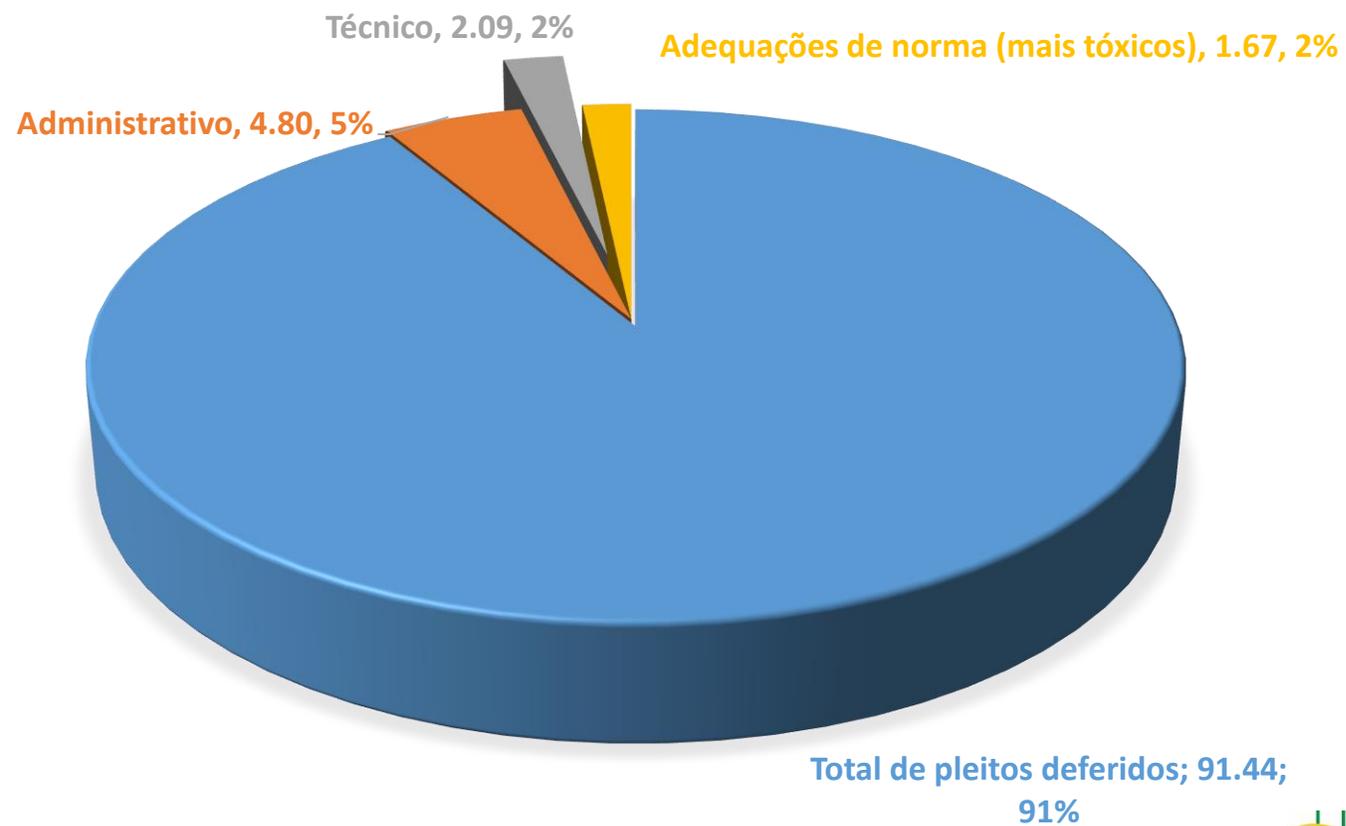
| Ano  | Embasamento do indeferimento | Quantidade | Exemplos  |
|------|------------------------------|------------|---|
| 2014 | Administrativo               | 5          | Cancelamento de registro do PTE, acompanhar da decisão do IBAMA; Pleito protocolado fora do prazo e dossiê incompleto               |
|      | Técnico                      | 1          | Estudo toxicológico considerado inválido  |
|      | Mais tóxicos                 | 5          | Recebeu a classe toxicológica mais restritiva do que os produtos já registrados.  |
| 2015 | Administrativo               | 5          | Perda de prazo para cumprir exigência; Acompanhar decisão do Ibama; Cancelamento do registro do PTE; Cancelamento do registro do PT |
|      | Técnico                      | 1          | Estudo toxicológico considerado inválido  |
|      | Mais tóxicos                 | 2          |   |
| 2016 | Administrativo               | 4          | Ausência do comprovante ou protocolo de registro dos componentes; cancelamento do registro do PTE                                   |
|      | Técnico                      | 2          | Estudo toxicológico considerado inválido  |
|      | Mais tóxicos                 | 0          | -   |
| 2017 | Administrativo               | 7          | Perda de prazo para cumprir exigência; Vencimento de prazo judicial de produto sem PTE  |
|      | Técnico                      | 3          | Estudo toxicológico considerado inválido e Clone indeferido porque o Matriz havia sido indeferido por razões técnicas               |
|      | Mais tóxicos                 | 0          | -   |
| 2018 | Administrativo               | 2          | Perda de prazo para cumprir exigência;  |
|      | Técnico                      | 3          | Estudo toxicológico considerado inválido  |
|      | Mais tóxicos                 | 1          | Recebeu a classe toxicológica mais restritiva do que os produtos já registrados.  |

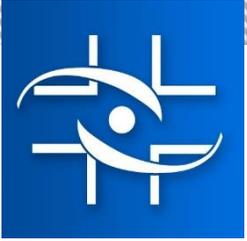


# Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

## Levantamento da situação dos PFs e PFEs

**DESDE 2014 ATÉ JUNHO DE 2018**





## Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

- Baixo índice de indeferimentos por razões técnicas;
- Em termos gerais são produtos similares aos que já existem no mercado. Não há o uso de novos ingredientes ativos para PF, PFE ou N.A.;
- As análises são padronizadas seguindo os protocolos da OECD;
- O aumento no número de análises concluídas não implica em maior exposição ocupacional ou dietética.
- Baixo nível de sistematização das informações

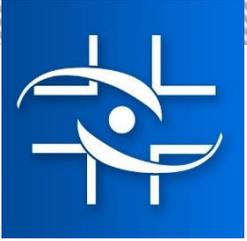


## Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

### Seleção do projeto

Outubro/2018: Início das atividades com mentoria do  
Labivisa





Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA  
Definição da solução

## Ferramenta

- Formulário associado a um sistema para auxiliar nas análises dos PFs e PFEs

## Metodologia

- Levantamento dos critérios de cada protocolo utilizado
- Levantamento/definição dos critérios de análise utilizados atualmente na GGTOX
- Inserção de todas as regras em um protótipo e fazer uma série de testes.
- Avaliação dos impactos trazidos pela utilização dessa nova ferramenta

# Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (FLORA)

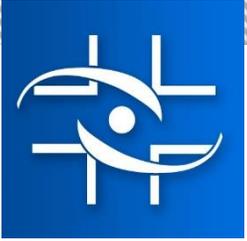
|                                     |   |                                     |                                     |  |                                     |                                      |         |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------------------------------------|---------|
| Nº processo                         |   | nº Conhecimento                     |                                     |  |                                     |                                      |         |
| Expediente                          |   | Data de entrada                     |                                     |  |                                     |                                      |         |
| Marca Comercial                     |   |                                     |                                     |  |                                     |                                      |         |
| Razão social da requerente          |   |                                     | CNPJ                                |  |                                     |                                      |         |
| Tipo de requerimento (Cod. Assunto) |   | -                                   |                                     |  |                                     |                                      |         |
| Produto Técnico                     |  Preencher |                                     |                                     |  |                                     |                                      |         |
| Código da monografia                | -   | Nome do ingrediente ativo           |                                     |  |                                     |                                      |         |
| Tipo de formulação                  |   | bloco                               | BR                                  |  |                                     |                                      |         |
| Finalidade                          | <input type="checkbox"/> Produção   | <input type="checkbox"/> Importação | <input type="checkbox"/> Exportação | <input type="checkbox"/> Comercialização | <input type="checkbox"/> Utilização | <input type="checkbox"/> Manipulação | Outras: |
| Classe de uso                       | <input type="checkbox"/> Herbicida  | <input type="checkbox"/> Inseticida | <input type="checkbox"/> Fungicida  | Outras:                                  |                                     |                                      |         |

 Qual foi a sua opinião sobre essa parte do formulário?

## Declaração da Composição Qualitativa e Quantitativa (D-CQQ)

|  |   |  |
|--|---|--|
| Informar declaração da composição*   |  Preencher |  |
| Ingrediente ativo<br>Essa informação deverá constar na composição apresentada no rótulo e na bula deste produto      |   |  |
| Componentes relevantes<br>Essa informação deverá constar na composição apresentada no rótulo e na bula deste produto |   |  |

 Qual foi a sua opinião sobre

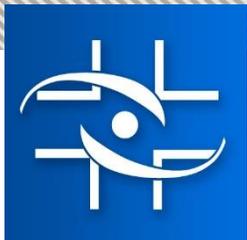


## Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

Teste interno

- Duração de 3 semanas
- Equipe GGTOX + Equipe Sprint
- Total de processos analisados: 8



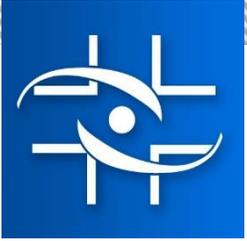


## Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

### Resultados – Tempo médio

|               | Preenchimento | Análise | Total    |
|---------------|---------------|---------|----------|
| Equipe Sprint | 4h18min       | 6h27min | 10h45min |
| Equipe GGTOX  | 27h           | 9h      | 36h      |

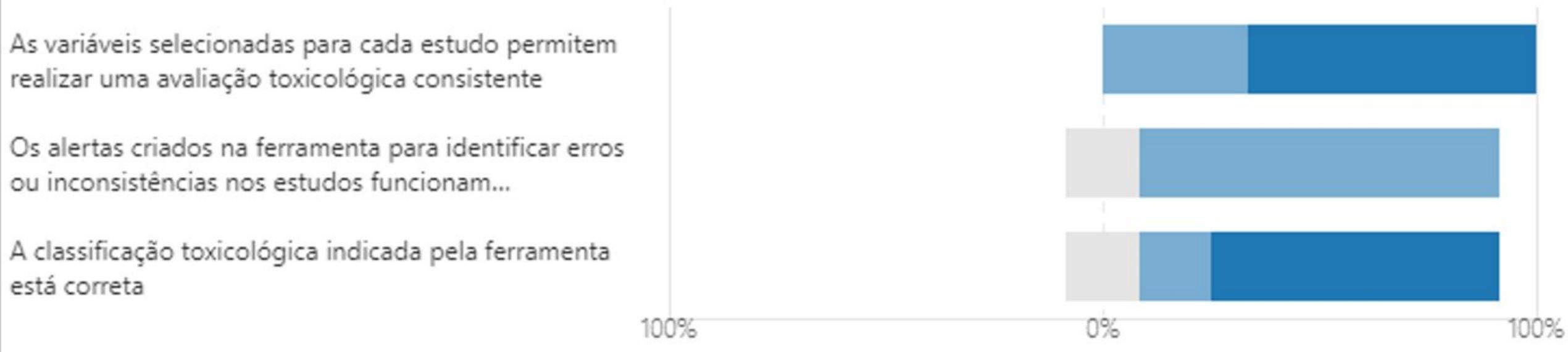
- Hipótese: 12 horas
- Metodologia atual: 40 horas
- Obs. Houve um comentário da equipe GGTOX informando que o tempo gasto foi de 36 horas por ter sido o primeiro contato com a ferramenta. Espera-se que com a utilização frequente esse tempo reduza bastante.



## Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

### Resultado - Confiabilidade

1 2 3 4 5



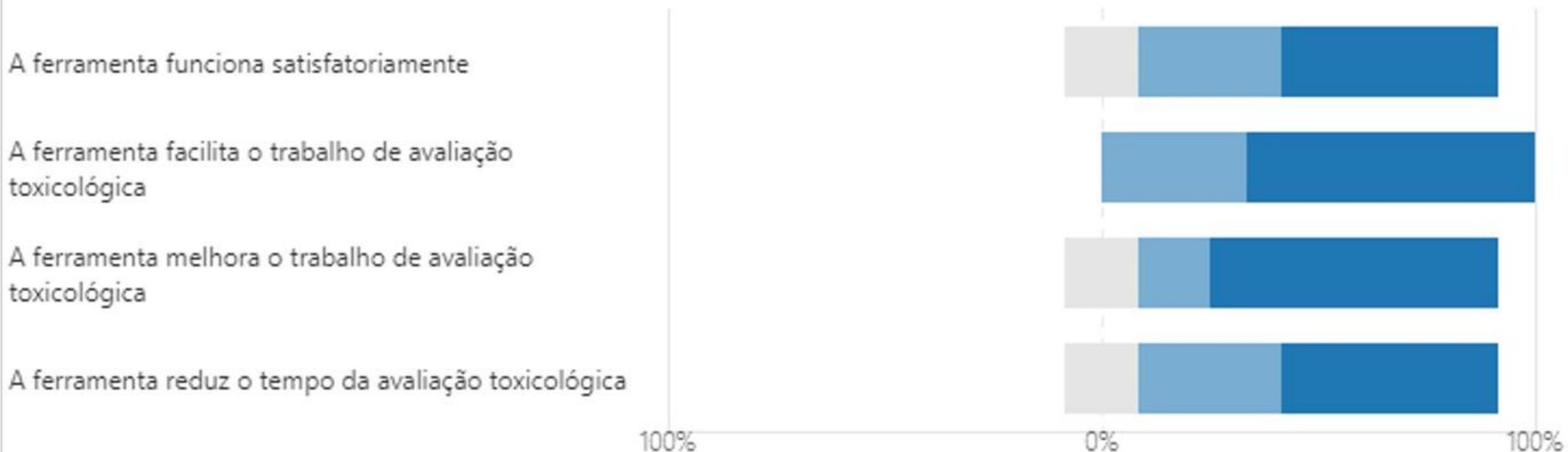
Todos os técnicos demonstraram confiança na ferramenta.



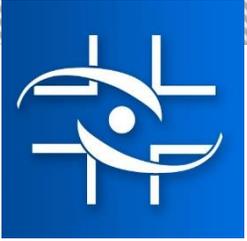
## Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

Resultado - Desempenho

1 2 3 4 5



Todos os técnicos concluíram que a ferramenta facilita o trabalho e melhora a eficiência das avaliações



## Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA Feedback dos laboratórios nacionais

- Prazo de 2 semanas para contribuições
- Todos os comentários foram positivos

### Protocolo OECD nº 425 (2008) - Up and Down

|   |   |
|---|---|
| <b>Você encontrou algum erro? Qual?</b>                       | Não   |
| <b>Qual foi a sua opinião sobre essa parte do formulário?</b> | Está muito bom.   |
| <b>Tem alguma sugestão?</b>                                   | No item: Metodologia (Protocolo), pode ser confundido com protocolo - plano de estudo, sugiro alterar para Guideline em vez de protocolo. Isso vale para esse campo em todas as abas. |



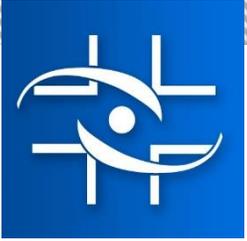


Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA  
Avaliação da ferramenta

Foram reunidos os critérios de análise de todos os técnicos: Análise mais completa e rigorosa

Redução dos critérios subjetivos: harmonização de todas as análises

Redução do tempo de análise



Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

Etapas do projeto

## Análise dos estudos em animais (toxicológica)

Prototipagem

Validação

Teste interno

**Teste piloto com empresas** ←

Desenvolvimento

Produção

## Análise de resíduos

**Prototipagem** ←

Validação

Teste interno

Teste piloto com empresas

Desenvolvimento

Produção



## Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

### Pontos de controle

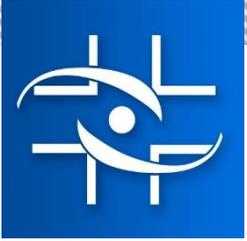
#### **Durante a construção da ferramenta**

- Análise completa de todos os pleitos até que o sistema atinja o nível aceitável de conformidade

#### **Após a implementação da ferramenta ajustada**

- Seleção de processos já analisados para confirmar o preenchimento das empresas e os resultados do sistema (FLORA)
  - Critérios de seleção ainda não estão definidos





Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA  
Projeto Piloto

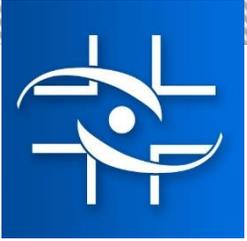
## Ferramenta

- Formulários em PDF

## Critério de seleção das empresas

- Ser peticionante de pelo menos um dentre os 50 primeiros pleitos na fila de produto formulado ou dentre os 50 primeiros pleitos na fila de produto formulado equivalente.

Total de 100 petições (50 PF e 50 PFE)



## Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

### Projeto piloto – Ordem de análise

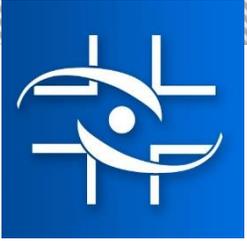
- O teste piloto não irá gerar impacto na ordem de análise dos pleitos.

Registro :  
Produto Formulado

Exportar para Excel Voltar Pesquisar

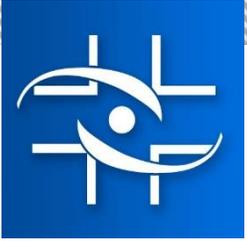
Filtrar Expediente:  OK Limpar

| Ordem numérica | Data de Entrada | Expediente | Nome do Produto | Código de Assunto | Descrição do Assunto  |
|----------------|-----------------|------------|-----------------|-------------------|---|
| 1              | 01/04/2010      | 264547105  |                 | 5002              | Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País |
| 2              | 29/06/2010      | 551483105  | NIPSIT FS       | 5002              | Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País |
| 3              | 28/07/2010      | 652624101  | OSIRIS          | 5002              | Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País |
| 4              | 20/08/2010      | 727120104  | ACRONIS FS      | 5002              | Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País |



Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA  
Projeto piloto

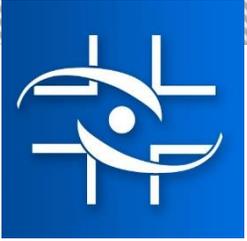
- O teste servirá para validar a ferramenta que está sendo construída.
  - Verificar a conformidade da ferramenta frente aos diferentes tipos de processos e estudos.
  - Avaliar se a ferramenta é fácil e intuitiva.



Projeto de modernização da análise toxicológica de PF, PFE e NA

Projeto piloto - Resultados esperados

- Receber contribuições das empresas (correções ou melhorias)
- Avaliar o tempo gasto para preencher todos os formulários
- Validar o protótipo para seguir para a próxima etapa de desenvolvimento.



## Agradecimentos

Bruno Rios

## Contato

[dire3@anvisa.gov.br](mailto:dire3@anvisa.gov.br)

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)