

Item Regulatório 2.5 | 25º Reunião Ordinária Pública - ROP

RDC – Estabelece requisitos complementares para otimização de análise de petições para avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes

Gerência de Produtos Equivalentes – GPREC
Gerência- Geral de Toxicologia
Terceira Diretoria

Brasília, 11 de dezembro de 2024

RDC de Otimização de análise de PF com base em PTE



Cenário

- Passivo de processos
- Entrada de demanda maior que a capacidade analítica da Área
- Criação e implementação do FLORA a partir de 2018
- Aporte voluntário do Formulário FLORA
- Adesão parcial pelo setor regulado

RDC de Otimização de análise de PF com base em PTE

FLORA

- ❑ Ferramenta informatizada (Excel)
- ❑ Sistematização da informação aportada
- ❑ Elaboração de algoritmo



- Vinculada aos Protocolos da OCDE para os estudos;
- Vinculada às exigências das normas Anvisa (RDC 294/19 e RDC 296/19).



Capacitação das empresas (Webinar)



Ganho de 30% na eficiência de análise



Qualidade das informações aportadas

RDC de Otimização de análise de PF com base em PTE

Proposta

- Alteração do procedimento de análise
- Regulamentação da FLORA*
- Manutenção das exigências legais e critérios técnicos
- Implementação da DCIPA**
 - Informações básicas do produto
 - Informações de classificação do perigo
 - Responsabilização pelas informações aportadas

*Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos – FLORA

**Declaração de Constituição e da Informação de Perigo do Agrotóxico - DCIPA

Avanços

- ❑ Aproximação da realidade do registro das petições
 - Implementação de Visitas Técnicas
 - Verificação das informações in loco
 - Otimização da verificação documental

- ❑ Avaliação das informações de rótulo e bula (pós-mercado)






Resultados esperados

- Sistematização da informação aportada
- Agilidade no processo de análise
- Redução das judicializações
- Aproximação com a realidade do Setor Regulado
- Melhoria do ambiente de trabalho

Obrigado

toxicologia@anvisa.gov.br



 @anvisaoficial  @anvisaoficial  @anvisa_oficial  anvisa  AudiovisualAnvisa

0800 642 9782
www.anvisa.gov.br