

VOTO Nº 278/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.822304/2024-57

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer requisitos complementares para otimização de análise de petições para avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

Agenda Regulatória 2024/2025: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta, apresenta pela Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) para edição de Resolução de Diretoria Colegiada com vistas ao estabelecimento de requisitos complementares para otimização de análise de petições para avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes.

O processo foi instruído pela área técnica com formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação 3251304 e 3267918, e com o PARECER Nº 289/2024/SEI/GPREQ/GGTOX/DIRE3/ANVISA 3252692, e submetido avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que manifestou-se nos autos por meio do PARECER Nº 62/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 3266636.

A área técnica também aportou ao processo a proposta de ato normativo, inicialmente, como uma minuta de

Instrução Normativa 3273317, e posteriormente adequada para uma minuta de Resolução de Diretoria Colegiada 3301957, em acolhimento da recomendação da Procuradoria Federal junto a Anvisa, que ofereceu ao processos avaliação jurídica por meio do PARECER n. 00192/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3298197.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. **ANÁLISE**

Nos termos da Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023, um produto agrotóxico somente pode ser pesquisado, produzido, exportado, importado, comercializado e utilizado se previamente autorizado ou registrado. Para obter o registro no Brasil, o agrotóxico deve passar pela avaliação de três órgãos do governo federal: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Cada um desses órgãos realiza um determinado tipo de avaliação do produto. O Mapa é o órgão federal registrante e ainda o responsável pela avaliação da eficiência e o potencial de uso na agricultura. Ao Ibama é atribuída a responsabilidade pela realização da análise de risco ao meio ambiente. Já a Anvisa realiza a análise de risco à saúde avaliando a toxicidade do produto para a saúde humana.

A avaliação toxicológica para fins de segurança de uso de um agrotóxico é um ato de alta especificidade e complexidade técnica, com vistas a assegurar que os produtos sejam avaliados observando todas as características obrigatórias para ser registrado e, conseqüentemente, utilizado no processo produtivo, evitando riscos inaceitáveis ou, conforme o caso, mitigando os possíveis riscos à sociedade brasileira, seja por meio da exposição ocupacional ou por meio da exposição dietética aos resíduos desses produtos nos alimentos. A partir da análise de dados toxicológicos os agrotóxicos são classificados em categorias toxicológicas, enquadrando os produtos em diferentes categorias de perigo de acordo com o desfecho toxicológico avaliado.

Dentre as normas que definem os critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, encontra-se vigente a RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica,

priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos; a RDC nº 4, de 18 de janeiro de 2012, que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil; a RDC nº 184, de 17 de outubro de 2017, que dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira; e a Instrução Normativa nº 34 de 29 de julho de 2019 que estabelece a lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins.

A presente proposta de ato normativo visa estabelecer requisitos complementares para otimização de análise de petições para avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes. Necessário esclarecer que um produto formulado equivalente trata-se de um agrotóxico formulado a partir de produto técnico que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujos teor e conteúdo de impurezas não variam a ponto de alterar seu perfil toxicológico, ou seja referem-se a um agrotóxico formulado a partir de um produto técnico equivalente. Em outras palavras, trata-se de um produto sem inovações tecnológicas, onde a toxicologia do Ingrediente Ativo já foi avaliada previamente e para a qual já existe protocolo de ação e de orientação na adoção de ações que possam mitigar a exposição da população ao perigo dessas moléculas.

Conforme Regimento Interno da Anvisa, compete à Gerência de Produtos Equivalentes, da Gerência Geral de Toxicologia a avaliação toxicológica para fins de registro de produtos técnicos equivalentes e produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes de agrotóxicos, a qual envolve, primordialmente, a classificação do perigo desses produtos de acordo com os critérios definidos pelo Sistema Globalmente Harmonizados de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Considerando que a toxicologia do Ingrediente Ativo já foi avaliada previamente, a análise dos produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes tem o foco principal na identificação do perigo dos demais componentes da formulação, os quais, em sua maioria, também já foram avaliados em demandas anteriores, pois produtos semelhantes já estão sendo comercializados no país.

Cumprido contextualizar, que o atual cenário da fila de petições para avaliação e classificação toxicológica de produtos

formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes é bastante crítico. Conforme informado pela GGTOX 3267918, considerando o número atual de servidores e a manutenção do procedimento da análise técnica, caso não houvesse mais nenhum aporte de solicitações de registro, seriam necessários aproximadamente 10 anos para a conclusão de análise dos 2000 processos que hoje aguardam na fila, ou o remanejamento de 20 servidores com dedicação exclusiva, para o esgotamento da fila em um prazo de 6 meses. É justamente neste contexto que a GGTOX sugere a abertura do presente processo administrativo de regulação para implementar metodologia otimizada de análise. O que se pretende com a proposta regulatória é permitir o uso de metodologia que racionalize a análise dos produtos técnicos equivalentes.

O cerne da estratégia proposta pela GGTOX é a regulamentação da Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (FLORA), que, desde 2019, compõe a instrução processual, de forma facultativa. O FLORA foi desenvolvido para o aporte de informações chaves e preponderantes, já constantes do dossiê toxicológico, que permitem alcançar o resultado da avaliação de forma mais ágil e tão fidedigna quanto a análise convencional. A Ferramenta permite, ainda, a sistematização do aporte das informações, organizando a apresentação dos dados, facilitando a identificação de pontos importantes e disponibilizando a classificação final do produto, bem como indicando as frases, palavras e pictogramas do perigo relacionado ao produto, de acordo com a classificação alcançada.

Com a implementação da obrigatoriedade da Ferramenta FLORA, espera-se a redução do tempo de análise processual de 55 horas para 4 horas, e, com isso a redução de tempo de fila de 10 anos para 1 ano. Além da redução do tempo de fila e aumento da oferta de produtos (genéricos), a proposta oferece a ampliação da segurança sanitária visto que favorecerá o monitoramento mais próximo das atividades realizadas pelas empresas, ou seja, verificação, *in loco*, da correção das informações apresentadas ao público, ou seja, se as determinações normativas estão sendo cumpridas, bem como de adoção de medidas corretivas mais eficientes. Há que ser destacado, ainda, que a proposta, além de previsibilidade traz para as empresas a responsabilização pelas informações prestadas, o que se dará por meio de Declaração de Constituição e da Informação de Perigo do Agrotóxico (DCIPA).

2.1. **DA PROPOSTA DE ABERTURA DO PROCESSO**

Conforme consta do formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação 3267918, a área técnica sugere a tramitação do processo com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), e de Consulta Pública, por considerar que a proposta não impacta em custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, não provoca aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira, especialmente, porque as empresas registrantes já possuem conhecimento da Ferramenta desde 2019. Ademais, por se tratar de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes, os quais prescindem de produtos já conhecidos, e, ainda, por não haverá diminuição ou dispensa de requisitos normativos obrigatórios, entende a área técnica que a proposta não repercute nas políticas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

Acerca da adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório, nos termos da Portaria nº 162, de 2021 e da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), apresentou manifestação por meio do Parecer nº 62/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 3266636. Os pequenos ajustes sugeridos pela ASREG foram todos realizados pela área técnica 3267963.

Por tais razões, e com fulcro no inciso III do artigo 18 e no artigo 39 da Portaria nº 162, de 2021, avalio pertinente a proposta de dispensa de AIR e de CP por baixo impacto e a submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

2.2. **DA PROPOSTA DE ATO NORMATIVO**

A área técnica também ofereceu aos autos, proposta de Minuta Instrução Normativa 3273317 para ser apreciada em conjunto com a proposição de abertura do processo. A proposta foi devidamente submetida a avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa que, por meio do PARECER n. 00192/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3298197, concluiu pela juridicidade da proposta, ressalvadas algumas recomendações. **Aquele órgão jurídico destacou que à luz da Lei nº 14.785, de 2023 e da Lei nº 9.782, de 1999, o ato que se pretende editar se insere dentro das competências legais da Anvisa.**

Dentre as recomendações apresentadas, foi sugerida a adequação do tipo de ato normativo de Instrução Normativa para Resolução de Diretoria Colegiada. Neste sentido, acolhendo ao recomendado pela Procuradoria e em observância as definições previstas no art. 187, incisos VI e VII, da RDC nº 585, de 2021, que aprovou o regimento interno da Agência, o tipo de ato normativo foi devidamente adequado. As demais recomendações apresentadas pela Procuradoria também foram acolhidas.

Como mencionado, o propósito principal da norma é regulamentar o FLORA, com vistas à viabilizar a análise otimizada dos processos. Importante destacar que o protocolo dos requisitos complementares não dispensa a empresa registrante da submissão dos demais documentos previstos nos regulamentos sanitários vigentes, e que a avaliação otimizada não impede a análise de documentação integral protocolada na Anvisa. A norma proposta também prevê a possibilidade da Anvisa realizar visitas técnicas nas empresas para verificação das informações protocoladas pela empresa registrante. Além disso, estabelece que a identificação de inconsistências de informações prestadas pela empresa poderá ocasionar, a qualquer tempo, a revisão das decisões da Anvisa.

Diante disso, relativamente ao mérito da proposta apresentada pela área técnica, é de se verificar que existe correlação lógica entre os elementos de motivação e o objeto da proposta, que consubstancia a opção regulatória sugerida, com vistas ao aprimoramento do procedimento de avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes com a regulamentação da utilização do FLORA e da apresentação da denominada DCIPA pelas empresas requerentes.

Outrossim, conforme bem apontado pela Procuradoria, o requisito de atendimento à finalidade pública para a validade do ato que se pretende editar está igualmente presente. **Nesse sentido, entendo que a proposta regulatória em questão traz ganhos de eficiência na análise de processos**, inclusive permitindo a mobilização de servidores em atividades de monitoramento que não eram executadas antes, tudo isso sem implicar em majoração de risco sanitário. Isso porque o FLORA utiliza informações chaves e preponderantes, já constantes do dossiê toxicológico, que permitem alcançar o resultado da avaliação de forma mais ágil e

tão fidedigna quanto a análise convencional e, ainda, que a criação de uma escala de visitas técnicas à essas empresas, objetivando conhecer e verificar a veracidade das informações, promoverá a conscientização por parte dos interessados de que a Anvisa está mais atuante e ativa no controle das informações aportadas. **A propósito, sobre esse aspecto, muito bem lembrou aquele órgão jurídico, que a eficiência administrativa foi elevada a status constitucional por força do art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.**

Importante destacar que, com o intuito de promover transparência e participação ao presente processo regulatório, em 29 de novembro de 2024, foi realizado Diálogo Setorial com a participação de representantes indicados pelas associações do setor regulado de agrotóxico, para apresentar a proposta. Durante a reunião os tiveram a oportunidade de esclarecer dúvidas sobre a proposta. De maneira geral a percepção dos participantes que se manifestaram foi de que a iniciativa é de grande relevante para a celeridade das análises, constituindo-se medida que vai ao encontro da desburocrazação e da simplificação de processos. Em atendimento ao pleito apresentado durante o Dialogo Setorial, foi concedido prazo, até o dia 04 de dezembro, para manifestações com eventuais contribuições acerca da proposta. As contribuições recebidas forma avaliadas pela área técnica e ensejaram algumas melhorias na proposta de RDC e nova minuta foi aportada aos autos pela área técnica 3319431.

Pelo exposto, entendo que a proposta de RDC permitirá a otimização de análise de petições para avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes, o que trará impactos positivos, não apenas pela redução do tempo de fila e pelo aumento da oferta de produtos (genéricos), mas, também pela ampliação da segurança sanitária, visto que favorecerá o monitoramento mais próximo das atividades realizadas pelas empresas.

Por fim, com o intuito de avaliar o atingimento dos objetivos pretendidos com a edição da RDC proposta, entendo necessário que sejam definidos indicadores de monitoramento, de forma que seja possível a realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) simplificada para verificação do desempenho da intervenção após implementada.

Ante de concluir meu voto, gostaria de agradecer e parabenizar toda a equipe da GGTOX envolvida neste processo, na pessoa da Gerente Geral, Cássia de Fátima Rangel Fernandes, e do Gerente de Produtos Equivalentes, Juliano dos Santos Malty, e também aqueles servidores que tiveram a oportunidade de contribuir com as etapas anteriores desse projeto.

3. **VOTO**

Ante ao exposto, **por concluir pela juridicidade da proposta, pela competência legal desta Anvisa para edição do ato, e considerando que este visa alcançar melhores resultados, aprimorando o serviço público prestado, sem perder a qualidade e a segurança sanitária já impressas nas ações desta Agência, VOTO:**

i) **pela APROVAÇÃO da proposta de abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), e de Consulta Pública (CP)**, por baixo impacto, com fulcro no inciso III do artigo 18 e no artigo 39 da Portaria nº 162, de 2021; e

ii) **pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer requisitos complementares para otimização de análise de petições** para avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes 3301957; e

iii) **pela INCLUSÃO da Resolução de Diretoria Colegiada** na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/12/2024, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3300574** e o código CRC **38696DDD**.

Referência: Processo nº
25351.822304/2024-57

SEI nº 3300574