

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/07/2019 | Edição: 146 | Seção: 1 | Página: 78

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 294, DE 29 DE JULHO DE 2019

Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de julho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º A presente Resolução estabelece os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise de produtos e de comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - avaliação do risco: análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos resultantes da exposição humana a agrotóxicos ou afins, cujo processo inclui as etapas de identificação do perigo, avaliação dose-resposta, avaliação da exposição e caracterização do risco;

II - avaliação toxicológica: análise de dados toxicológicos de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira com o objetivo de classificá-los em categorias toxicológicas;

III - classificação toxicológica: enquadramento de produtos em diferentes categorias de perigo de acordo com o desfecho toxicológico avaliado;

IV - componente não-ativo: aditivo ou ingrediente inerte;

V - desfecho toxicológico (endpoint): resultado ou efeito monitorado por um estudo toxicológico;

VI - dossiê toxicológico: conjunto de estudos e informações exigidos para avaliação toxicológica de produtos;

VII - força da evidência: grau de confiabilidade sobre o resultado de um determinado experimento com base em seu nível de significância estatística e/ou biológica e em seu delineamento experimental;

VIII - limiar de dose: dose de um agente abaixo do qual um efeito declarado não é observado ou esperado que ocorra;

IX - método alternativo: qualquer método que possa ser utilizado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de pesquisa;

X - padrão análogo: padrão analítico de uma substância que é estruturalmente similar àquela que se deseja quantificar;

XI - parecer de análise técnica da empresa (PATE): parecer elaborado pela empresa solicitante de registro que aborda os critérios previstos nesta Resolução e nas normativas relacionadas, incluindo uma avaliação crítica dos estudos e documentação apresentada para a avaliação da Anvisa;

XII - peso da evidência: interpretação dos dados toxicológicos no contexto de todas as informações disponíveis em que são avaliadas a força e a qualidade das evidências relacionadas a uma decisão;

XIII - produto: termo genérico referente a agrotóxico, seus componentes, afins ou preservativo de madeira;

XIV - produto de origem biológica: produto cujo ingrediente ativo é um microrganismo, agente biológico de controle, bioquímico, semioquímico ou produto de origem vegetal e seus correlatos;

XV - relatório anual do produto (RAP): documento em que deverão ser registradas informações a respeito do produto e das alterações ocorridas em relação à condição registrada;

XVI - Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS): sigla do inglês para Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, que é um sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos, elaborado no âmbito das Nações Unidas, que tem como finalidade a harmonização global da forma de classificação e rotulagem e comunicação do perigo dos produtos químicos.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Da documentação

Art. 3º O processo de avaliação toxicológica de produtos deve ser instruído com a documentação estabelecida no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, suas atualizações ou outra legislação específica.

§1º Deve ser apresentado o laudo laboratorial, conforme item 13.1 ou 14.4 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, contendo, no mínimo, a concentração do ingrediente ativo, aparência, cor, estado físico e densidade aparente ou específica de lote(s) do(s) produto(s) formulado(s) produzido(s) para cada um dos formuladores requeridos nos pleitos.

§2º A declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa deve conter o disposto nos itens 12.1, 13.1, 14.4 e 16.1 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, acrescida do nome químico de cada componente, números Chemical Abstract Services (CAS), quando disponíveis, e concentração nominal para produtos formulados.

§3º O requerente deve apresentar para cada fabricante do produto técnico, além dos requisitos relacionados nos itens 12 e 16 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002:

I - histórico do processo de síntese, especificando se o desenvolvimento do produto está na fase de escala piloto, de ampliação de escala ou de produção comercial;

II - descrição do processo de síntese contendo informações gerais das matérias-primas, tais como nomenclatura, fórmula estrutural, número CAS e pureza mínima;

III - informação sobre quais testes de controle de qualidade são realizados nas matérias-primas;

IV - identificação e forma de controle dos pontos críticos do processo de síntese;

V - discussão da potencial formação de produtos de degradação, de relevância toxicológica, durante o período de validade do produto;

VI - especificação de composição qualitativa e quantitativa do fabricante do produto técnico considerando a discussão de formação de impurezas.

Art. 4º Todas as petições devem ser acompanhadas dos seguintes documentos:

I - Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou justificativa de isenção, quando for o caso;

II - formulário de petição devidamente preenchido;

III - requerimento da solicitação acompanhado dos documentos exigidos na legislação;

IV - dossiê toxicológico, conforme requisitos definidos nesta Resolução ou em norma complementar.

§1º Quando algum documento exigido não for aplicável a determinado produto, a não apresentação do documento deve ser acompanhada de justificativa técnica, que suporte a não aplicabilidade.

§2º Na ausência de legislação, a empresa deve consultar a Anvisa previamente à submissão da petição sobre a necessidade de apresentação de documentos adicionais.

§3º Os estudos toxicológicos podem ser dispensados mediante apresentação de justificativa técnica fundamentada, desde que as informações apresentadas tragam elementos sobre a impossibilidade de realização do estudo ou informações sobre os desfechos toxicológicos avaliados no referido estudo que sejam suficientes para tomada de decisão sobre a segurança de uso do produto.

§4º A Anvisa pode, a seu critério e mediante justificativa técnica fundamentada, exigir estudos toxicológicos adicionais ou requerer novos estudos para comprovação de segurança do produto ou elucidação do modo ou mecanismo de ação toxicológica, podendo a exigência ocorrer mesmo após a aprovação da avaliação toxicológica do produto, ficando as empresas interessadas obrigadas a apresentar dados atualizados relativos a seus produtos.

§5º A Anvisa pode solicitar à empresa os dados brutos dos estudos toxicológicos e dos estudos de cinco bateladas.

Art. 5º As petições primárias para fins de registro de produtos técnicos, além dos documentos previstos no art. 4º, devem ser acompanhadas do Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE).

§1º A empresa deve demonstrar, por meio do PATE, que todos os critérios e requisitos apresentados à autoridade sanitária foram cumpridos.

§ 2º O PATE deve ser assinado pelo responsável técnico, pelo responsável da área regulatória e pelo representante legal da empresa requerente do registro.

§ 3º As orientações a respeito da submissão e formato do PATE são disponibilizadas no portal eletrônico da Anvisa.

§ 4º A empresa deve indicar no PATE quais informações do processo podem ser consideradas como sigilosas, justificando conforme os termos da Lei de Acesso à Informação.

Art. 6º Os métodos alternativos devem ser apresentados para fins de avaliação toxicológica de produtos quando o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) ou outras autoridades que tenham similaridade de requisitos regulatórios e validação:

I - disponibilizar publicamente um protocolo validado; e

II - reconhecer o método alternativo como substituto à experimentação animal e como parte integrante de uma estratégia de teste em fases, desde que aplicável para fins regulatórios.

Art. 7º Os estudos toxicológicos em animais vertebrados apenas devem ser realizados quando:

I - o método alternativo não atender aos critérios estabelecidos no art. 6º desta Resolução;

II - o resultado da estratégia de testes em fases, com abordagem no peso da evidência, for inconclusivo; ou

III - houver justificativa técnico-científica para a não praticabilidade do método alternativo em função das características físico-químicas do produto ou da limitação do teste.

Art. 8º Todos os estudos toxicológicos apresentados para cumprimento desta Resolução devem ser realizados de acordo com os protocolos vigentes publicados pela OCDE ou por outras autoridades que tenham similaridade de requisitos e validação.

§1º Caso os protocolos referidos no caput não estejam disponíveis, os procedimentos utilizados para a condução do estudo devem ser descritos e a sua utilização deve ser justificada.

§2º Os relatórios dos estudos para avaliação toxicológica de agrotóxicos e afins de origem biológica podem ser substituídos por cópias de estudos científicos indexados e publicados em revistas científicas com política editorial seletiva.

Art.9º Os estudos utilizados para avaliação toxicológica devem ser conduzidos de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL), com exceção dos estudos científicos mencionados no § 2º do art. 8º.

Art. 10. A Anvisa poderá divulgar no seu portal eletrônico documento contendo as bases técnicas que fundamentaram o deferimento ou indeferimento da petição de avaliação toxicológica.

Art. 11. O resultado da avaliação toxicológica de um produto técnico, avaliado por uma autoridade que tenha similaridade de medidas e controles em relação aos requisitos de avaliação toxicológica do Brasil, pode ser utilizado para auxiliar na avaliação toxicológica para fins de registro destes produtos no Brasil, desde que:

I- o produto técnico esteja registrado em país que tenha similaridade de medidas e controles; e

II- a Anvisa tenha acesso às informações e aos dados avaliados pela autoridade de referência.

§1º No caso de produtos técnicos equivalentes, a utilização do resultado de outras autoridades somente se aplica à avaliação das Fases II e III.

§2º Para fins de aplicabilidade do caput, a empresa solicitante do registro do produto deve apresentar:

I - todos os documentos e estudos requeridos por esta Resolução;

II - os relatórios de análise elaborados pela autoridade reguladora estrangeira; e

III - Parecer de Análise Técnica da empresa (PATE), contendo informação do registrante de que o produto técnico é o mesmo que foi avaliado pelas autoridades de referência, inclusive quanto ao(s) seu(s) fabricante(s), e incluindo racional técnico-científico que justifique que as eventuais diferenças em relação ao produto a ser submetido no Brasil não alteram a avaliação de segurança do produto.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.
