



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RELATÓRIO DE ATIVIDADES DA GERÊNCIA GERAL DE
TOXICOLOGIA 2017**

Principais ações, resultados e perspectivas

Brasília, 15 de janeiro de 2018

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA

Titular: -

Substituta: Graziela Costa Araujo

Assessoria

Danielle Christine de Souza Filadelpho

Jeane Jaqueline Françoise de Almeida Fonseca

Líder de Processo

Thiago Santana dos Santos

Coordenação de Processos Simplificados

Titular: Wagner Eduardo Marques Lambert

Substituto: Thiago Santana dos Santos

Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia

Titular: Cecília Cristiane Santana Tavares

GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO SEGURANÇA TOXICOLÓGICA

Titular: Caio Augusto de Almeida

Substituto: Rodrigo Gregório Botelho

GERÊNCIA DE PRODUTOS EQUIVALENTES

Titular: -

Substituto: Jose Uires Garcia

GERÊNCIA DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RISCO

Titular: -

Substituto: Adriana Torres de Sousa Pottier

Assistente: Alesandre Edson Gomes dos Santos

Líder de Processo: Marcus Venicius Pires

Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco

Titular: Carlos Alexandre Oliveira Gomes

Substituto: Antonio Batista Sanches

Coordenação de Reavaliação

Titular: Camila Queiroz Moreira

Substituta: Juliana Machado Braz

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	1
LISTA DE QUADROS	2
1 INTRODUÇÃO	7
2 ESTRUTURA	7
3 PRINCIPAIS AÇÕES	9
3.1 COMISSÃO NACIONAL E DA CÂMARA INTERMINISTERIAL DE AGROECOLOGIA E PRODUÇÃO ORGÂNICA	10
3.2 PARTICIPAÇÃO EM CAPACITAÇÕES E EVENTOS REGULATÓRIOS	10
3.3 PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO	11
3.5 METAS EM INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO	20
4 COORDENAÇÃO DE INSTRUÇÃO E ANÁLISE DE RECURSOS EM TOXICOLOGIA – COART/GGTOX	30
4.1 PRINCIPAIS RESULTADOS	30
4.2 PRINCIPAIS DESAFIOS	31
5 COORDENAÇÃO DE PROCESSOS SIMPLIFICADOS – COPSI	31
5.1 PRINCIPAIS DESAFIOS	32
6 GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO E SEGURANÇA TOXICOLÓGICA – GEAST ...	32
6.1 PRINCIPAIS RESULTADOS	32
6.2 PRINCIPAIS DESAFIOS	34
7 GERÊNCIA DE PRODUTOS EQUIVALENTES - GPREQ	35
7.1 PRINCIPAIS RESULTADOS	35
7.2 PRINCIPAIS DESAFIOS	37
8 GERÊNCIA DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RISCO - GEMAR ..	37
8.1 PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANITÁRIOS	38

8.1	8.2 COORDENAÇÃO DE REAVALIAÇÃO - CREA V	39
8.3	COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO - COARI.....	41
9	PERSPECTIVAS E DESAFIOS.....	46
10	CONSIDERAÇÕES FINAIS	47

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Organograma da Gerência Geral de Toxicologia	7
Figura 2 - Quadro funcional da Gerência Geral de Toxicologia em relação ao tipo de vínculo	8
Figura 3 - Dados das fichas preenchidas pelas empresas através do Requerimento de Reclassificação Toxicológica	12
Figura 4 - Monografias publicadas em 2017	17
Figura 5 - Gráfico com a situação das respostas ao usuário em 2017, quanto ao prazo do atendimento	18
Figura 6 - Gráfico com o número de audiências solicitadas e confirmadas via sistema parlatório ..	19
Figura 7 - Demandas GGTIN	19
Figura 8 - Publicações 2017 – Total Geral.....	23
Figura 9 - Entrada e publicação de processos de registro 2005 a 2017	24
Figura 10 - GEAST/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro de produtos convencionais	24
Figura 11 - GEAST/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro	25
Figura 12 - GPREQ/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro	26
Figura 13 - COARI/GEPOS/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de pós-registro.....	27
Figura 14 - Situação dos processos priorizados pelo Ato 1/2016 MAPA.....	28
Figura 15 - Publicação dos processos sob decisão judicial	29
Figura 16 - Quantitativo de processos de registro encaminhado para análise em 2015, 2016 e 2017	29
Figura 17 - Petições de recurso avaliadas e decididas em 2017	31
Figura 18 - Tempos médio em dias, referente à tipo de produto dos processos de avaliação toxicológica de produtos de competência da GEAST/GGTOX	34
Figura 19 - Entrada e publicação de petições de PTE	36
Figura 20 - Entrada e publicação de petições de PFE concluídas em 2017	36
Figura 21 - Tempo médio de análise de produto formulado equivalente	36
Figura 22 - Tempo médio de análise de PTE fase II.....	37

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Panorama das reavaliações de agrotóxicos	36
Quadro 2 - Monitoramento das filas das alterações pós-registro	41

1 INTRODUÇÃO

A Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) é a área da Anvisa responsável pela avaliação toxicológica de agrotóxicos, seus componentes, afins e preservativos de madeira.

Em 2017 foi dada continuidade ao processo de reestruturação que a GGTOX promulgou em 2016 com foco na melhoria da sua gestão, eficiência, transparência, revisão dos seus processos de trabalho e do marco regulatório.

Destaque deve ser dado para a criação da Coordenação de Processos Simplificados – COPSI e da Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco – GEMAR, a partir da publicação da Resolução RDC n.1.765, de 15/09/2017, que alterou a Resolução RDC n. 61, de 03/02/2016 que promulgou o Regimento Interno da Anvisa.

Nesse contexto, apresentamos o relatório de atividades referente às ações da GGTOX realizadas em 2017, com as suas principais ações estratégicas, bem como os resultados das áreas vinculadas, no período de janeiro a dezembro de 2017.

2 ESTRUTURA

A estrutura organizacional da GGTOX, conforme Figura 1, foi planejada considerando as especificidades dos seus processos de trabalho e a busca pela eficiência e racionalização das suas atividades.

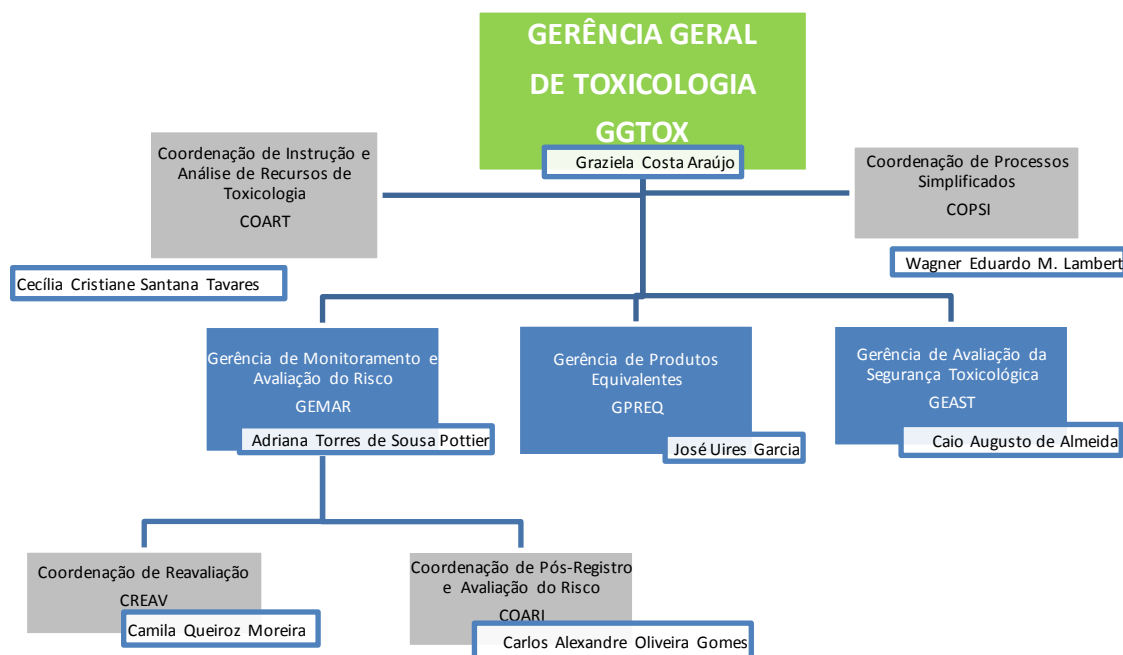


Figura 1 - Organograma da Gerência Geral de Toxicologia

Conforme Figura 2, a GGTOX possui servidores de diferentes carreiras do quadro funcional da Anvisa, além de terceirizados que atuam na área administrativa e estagiários (9 vagas).

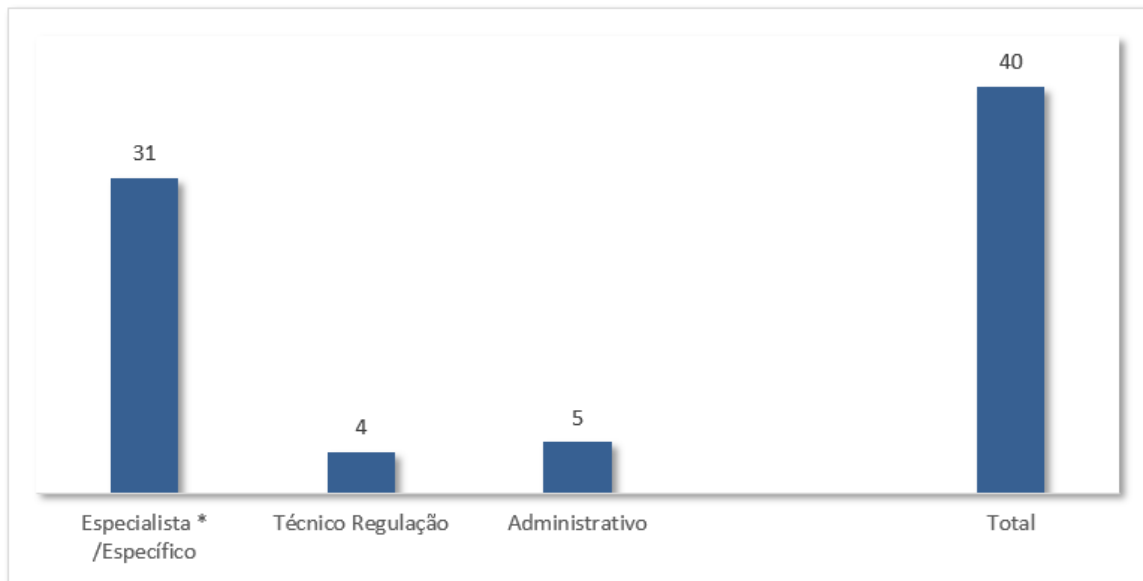


Figura 2 - Quadro funcional da Gerência Geral de Toxicologia em relação ao tipo de vínculo

* 07 (sete) especialistas em regulação e vigilância sanitária e 02 (dois) técnicos em regulação estão envolvidos em atividades de gestão da GGTOX

Destacamos que, além da evidente falta de especialistas para realizarem a atividade fim, há a necessidade de criação de vagas na GGTOX para as carreiras de técnico administrativo e de analista. Isto posto, por muitas vezes os técnicos em regulação e os especialistas realizam atividades que poderiam ser executadas por técnicos administrativos e analistas, respectivamente, afetando o desempenho da área em geral.

A equipe técnica é multidisciplinar, o que favorece a realização das análises de registro, pós-registro, reavaliação, monitoramento e regulação de produtos técnicos, componentes, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

O quadro de servidores da GGTOX é composto pelas seguintes áreas de formação: agronomia, biologia, biomedicina, direito, enfermagem, engenharia química, estatística, farmácia, medicina, medicina veterinária e química.

Atualmente o principal desafio da GGTOX tem sido aprimorar a suas ações sem a perspectiva de aumento de recursos humanos em um curto prazo. Importante registrar que, a GGTOX não dispõe de força de trabalho em número suficiente para atender o volume de petições de sua competência dentro do prazo estabelecido pelo Decreto n. 4.074, de 2002. Esse entendimento foi corroborado pelo Tribunal de Contas da União por meio do Acórdão 2303, de 2013, que, após auditoria especial realizada GGTOX, constatou que há “insuficiência de servidores para atender à quantidade crescente de pedidos de registro de agrotóxicos no Brasil”. Quadro esse que, mesmo diante da nomeação de novos servidores oriundos do concurso público realizado pela Anvisa em 2013, ainda não foi sanado e vem se agravando com remoção de servidores da GGTOX para ocupar cargos em outras áreas da Agência.

Mais recentemente, o relatório produzido pela consultoria “Quântica”, sobre o dimensionamento da força de trabalho da GGTOX apontou, em 30 de setembro de 2016, um déficit de, pelo menos, 32 novos servidores ao quadro da GGTOX, sem considerar a necessidade de se lidar com o passivo de pleitos aguardando análise, conforme metodologia estipulada. Ainda, após essa data, houve redução de servidores na GGTOX.

3 PRINCIPAIS AÇÕES

As ações de melhoria da qualidade implementadas pela GGTOX são decorrentes de atividades de auto avaliação e de análise das considerações internas e externas recebidas dos seus principais “*stakeholders*”, gestores, servidores, outros órgãos de governo, representantes da sociedade, associações representativas do setor produtivo e empresas fabricantes de produtos agrotóxicos.

As principais ações implementadas visaram:

- previsibilidade;
- transparência;
- eficiência;
- acompanhamento de indicadores; e
- simplificação dos processos de trabalho.

Em 2017, várias ações foram executadas, dentre as quais destacamos:

- Continuidade no processo de atualização do arcabouço regulatório que trata do tema de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira no âmbito da Anvisa, com revisão para publicação de novas Consultas Públicas;
- Publicação do Requerimento de Informações nº 01, 10 de janeiro de 2017 para fins de reclassificação dos produtos já registrados conforme o GHS;
- Implementação do peticionamento simplificado, através do Sistema de Peticionamento da Toxicologia – SIPTOX, a partir da publicação da Resolução RDC nº 184, de 17 de outubro de 2017;
- Estabelecimento de métricas para acompanhar a produtividade e a eficiência das atividades da GGTOX;
- Ingresso dos servidores da GGTOX no programa de gestão orientada para resultados, a partir da Dispensa do Controle de Assiduidade – DCA, iniciado em agosto de 2017, que deve resultar em um incremento mínimo de 25% de produtividade em relação a meta estabelecida pela área;
- Início da coleta de amostras para a execução do Plano Plurianual 2017-2019 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA);
- Inclusão de mais de 400 mil resultados analíticos do PARA no programa de monitoramento Gems Food da Organização Mundial de Saúde (OMS);
- Recorde de publicações de conclusões de avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos e afins;
- Publicação de conclusão da avaliação toxicológica de 4 produtos técnicos novos (benzoato de emamectina, bixafem, metominostrobina, ácido abscísico) e avaliação de 2 recursos referentes a 2 ingredientes ativos novos;
- Ausência de passivo na fila de petições que aguardam avaliação toxicológica para os produtos de baixa toxicidade e os preservativos de madeira;
- Publicação do Edital de Requerimento de Informações nº 02 de 28 de julho de 2017 com o objetivo de viabilizar a publicação do Banco de Dados de Estudos de Resíduos para fins de maior eficiência, transparência e previsibilidade na avaliação com base no art.10 do Decreto n. 4.074, de 2002;
- Realização da quinta edição do Webinar Anvisa com o tema: Cadastro de estudos de resíduos;
- Conclusão da reavaliação toxicológica de 2 (dois) ingredientes ativos: paraquate e carbofurano;
- Articulação com outras autoridades regulatórias internacionais, que possuem equivalência de critérios técnicos com a Anvisa, para estabelecer memorandos de

entendimento com a finalidade de troca e informações e dar maior celeridade ao registro de produtos técnicos novos (convergência regulatória internacional);

- Aproximação com outros órgãos de governo que também participam do processo de registro, monitoramento e fiscalização de agrotóxicos e afins, MAPA e IBAMA, de forma a integrar as atividades de competência concorrente;
- Elaboração de proposta de alteração do Decreto n. 4074, de 2002 em conjunto com o MAPA e IBAMA;
- Eventos para apresentação das ferramentas utilizadas nos requerimentos de informação (FormSus e Base de dados de resíduos) e do SIPTOX;
- Retomada do processo de desenvolvimento do Sistema de Informação de Agrotóxicos, o SIA, em conjunto com o MAPA e IBAMA.

A seguir serão detalhadas as atividades, ressaltando-se que o descrito neste relatório reflete a atuação e o resultado do trabalho de todos gestores e servidores que compõem a equipe da GGTOX.

3.1 COMISSÃO NACIONAL E DA CÂMARA INTERMINISTERIAL DE AGROECOLOGIA E PRODUÇÃO ORGÂNICA

A GGTOX compõe a representação da Anvisa na Comissão Nacional e na Câmara Interministerial de Agroecologia e Produção Orgânica, espaços estes, respectivamente, de promoção da participação da sociedade na elaboração e no acompanhamento da Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica e do Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (Planapo), e de articulação dos órgãos e entidades do Poder Executivo federal para a implementação da Política e do Plano.

Nesses fóruns foram apresentadas contribuições fundamentais para a implementação da Política e do 2º Planapo, seja na pauta do registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica e de base agroecológica, seja na pauta mais geral da gestão/regulação de agrotóxicos que, embora não seja o objeto principal, tem significativas implicações para o avanço da Política. A participação da GGTOX nesses espaços de articulação interministerial e com a sociedade civil organizada, ao dar mais visibilidade às ações institucionais e ampliar o leque de atores governamentais e sociais com os quais a Anvisa se relaciona, fortalece o seu papel na regulação dos agrotóxicos.

Neste contexto destacamos a realização em Brasília, em 2017, do X Congresso Brasileiro de Agroecologia em que a GGTOX participou, em articulação com o Ministério da Saúde e o Ibama, de uma Roda de Conversa sobre Agrotóxicos, no “Caminho do Saber - Sustentabilidade e Educação”.

3.2 PARTICIPAÇÃO EM CAPACITAÇÕES E EVENTOS REGULATÓRIOS

A GGTOX incentiva a formação e aperfeiçoamento dos servidores e, neste sentido, favoreceu a participação em capacitações e eventos regulatórios, que fortalecem e aprimoram as ações da regulação sanitária.

E mesmo com restrição orçamentária a GGTOX participou de importantes eventos dos quais destacamos:

- 24 a 28/04/2017 – 2ª Fase do International Training Programm (ITP) 299 Strategies for Chemicals Management realizado pela Agência Sueca de Químicos (KemI) na Tailândia
- 24 a 29/04/2017 – 49ª reunião do CCPR - Comitê Codex de Resíduos de Pesticidas, em Beijing – China;

- 14 a 17/05/2017 – 6º Workshop Latinoamericano de Resíduos de Pesticidas: Alimento e Meio Ambiente (LAPRW 2017) em San José, Costa Rica;
- 18 e 19/05/2017 – EFSA Training Course – Risk Assessment for the Establishment of Pesticide Maximum Residue Limits (MRL's) em San José, Costa Rica;
- 03 a 14/07/2017 – Curso sobre avaliação de risco na 6th BFR - *Summer Academy on Risk Assessment* em Berlim/ Alemanha;
- 14/08 a 13/11/2017 – Three-Month Guest Scientist Program, Promoting Talents and Scientific Careers, German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) em Berlin, Alemanha;
- 09 a 11/08/2017 – Congresso Brasileiro de Fitossanidade – IV Conbraf, Uberaba/MG
- 13 a 16/08/2017 – XX Encontro Nacional e VI Congresso Latino Americano de Analistas de Alimentos (ENAAL 2017), Belém/PA;
- 11 a 15/09/2017 - Introdução à Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos, INCQS, Rio de Janeiro/RJ;
- 12 a 15/09/2017 - X Congresso Brasileiro de Agroecologia.
- 27 e 28/09/2017 – Inovações em Agrotóxicos - Contribuindo para Reduzir os Impactos e Implementar os ODS, IBAMA, Brasília/DF;
- 01 a 04/10/2017 – 3ª Reunião do Global Minor Use Summit (GMUS-3) em Montreal, Canadá;
- 29 e 30/11/2017 – 8th International Fresenius Conference “Endocrine Disruptors” em Colônia, Alemanha;
- 21/11/2017 – Scientific Conference on the use of Epidemiological Findings in Regulatory Pesticide Risk Assessment, EFSA em Parma, Itália;
- 27/11 a 01/12/2017 - Training Workshop on Pesticide Residue Evaluation and Estimation of MRL, JMPR em Montreal, Canadá.

3.3 PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO

Destaca-se a evolução da discussão do novo marco regulatório de produtos técnicos, agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, buscando o aprimoramento, a harmonização técnica com requisitos internacionais, a convergência regulatória, a transparência das ações e o embasamento científico das decisões, com foco na proteção à saúde humana.

3.3.1 Revisão da Portaria n. 03, de 16 de janeiro de 1992, do Ministério da Saúde

Após a avaliação das contribuições, bem como considerando as alterações efetuadas com a reorganização da normativa apresentada por meio da Consulta Pública n. 87/2015 e visando o aprimoramento do processo de discussão, que é parte das Boas Práticas Regulatórias da Anvisa, foram realizadas as Consultas Públicas n. 260, 261 e 262 de 2016 e a Audiência Pública n. 03/2016, relacionadas aos critérios para a avaliação e a classificação toxicológica de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira e sobre as informações da saúde que devem constar nos rótulos e bulas desses produtos.

Em 2017 foi apresentada minuta final de RDC a partir da avaliação das contribuições das Consultas Públicas n. 260, 261 e 262 de 2016 e da Reunião Pública realizada em 17 de julho de 2017 com o setor regulado.

Na ROP 020/2017, em 08/08/2017, as minutas finais de RDC foram pautadas para deliberação da DICOL. No entanto, a partir das manifestações orais realizadas pelo setor regulado, o Diretor relator propôs que as entidades apresentassem dados e informações sobre os pontos citados nas manifestações e solicitou que o item fosse mantido em pauta. Ao que

tudo indica serão publicadas novas Consultas Públicas sobre o tema em 2018, incluindo as propostas de avaliação do risco dietético e ocupacional.

A proposta apresentada tem como destaque a proposição da adoção do Sistema de Classificação Globalmente Unificado (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* - GHS), e neste sentido, foi publicado em 16/01/2017 o Requerimento de Informações nº 01, 10 de janeiro de 2017 para fins de reclassificação dos produtos já registrados conforme o GHS, que foi aprovado pela Diretoria Colegiada na ROP 028/2016, em 30/11/2016.

Por meio deste Requerimento, durante os 180 dias da sua vigência, as empresas detentoras de registro de agrotóxicos encaminharam as informações em relação à classificação toxicológica de seus produtos para fins de reclassificação toxicológica, de acordo com os novos critérios a serem definidos na normativa a ser publicada. Foram preenchidas 1.955 fichas do requerimento de informações.

A partir dos dados aportados foi verificado que a maior parte dos produtos formulados foram enquadrados pelas empresas na Categoria 4 e 5 do GHS, conforme Figura 3. Destacamos que estes dados ainda serão validados pela Anvisa, mas já demonstram a necessidade preeminente de publicação da norma, com vistas a esclarecer a real dimensão da toxicidade dos agrotóxicos e afins e podermos desenvolver estratégias juntamente com as empresas registrantes para que cada vez mais tenhamos produtos menos tóxicos disponíveis.

Além de possibilitar a reclassificação toxicológica, o requerimento possibilitará também a sistematização das informações sobre os produtos.

No entanto, tendo em vista que a Resolução-RDC final sobre classificação toxicológica não foi publicada, será necessária a republicação do Requerimento de Informações para o envio dos formulários referentes aos produtos que foram deferidos após julho de 2017. Após a publicação e encerramento do requerimento que será republicado a Anvisa validará os dados preenchidos pelas empresas detentoras dos registros.

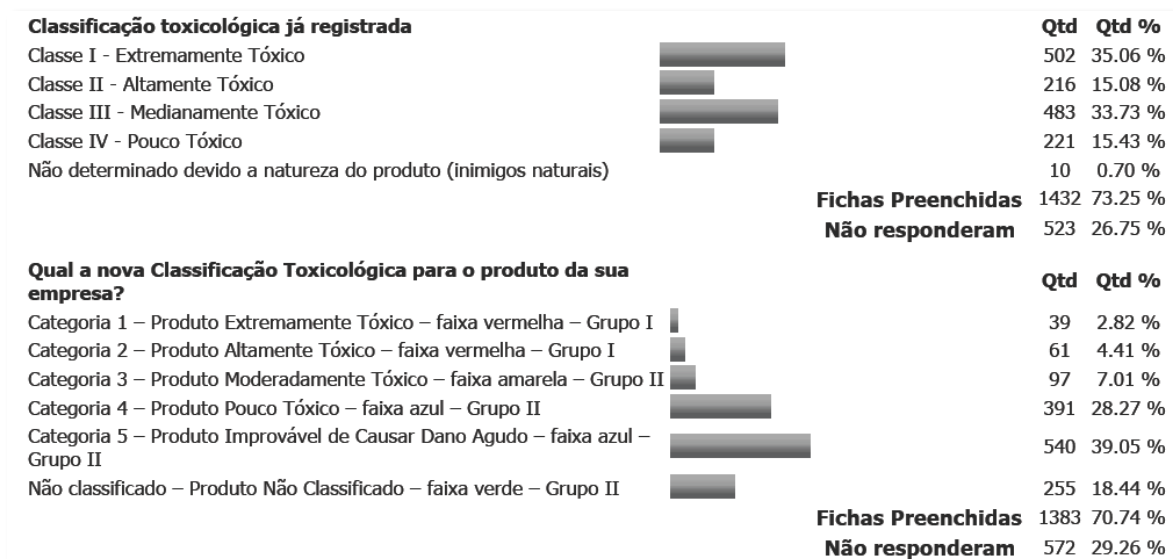


Figura 3 - Dados das fichas preenchidas pelas empresas através do Requerimento de Reclassificação Toxicológica

Fonte: FormSUS requerimento de informações toxicológicas, 2017.

3.3.2 Procedimento simplificado para avaliação toxicológica

A Diretoria Colegiada aprovou na Reunião Ordinária Pública (ROP) 016/2017, em 10/10/2017, a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 184, de 17 de outubro de 2017 que visa a simplificação de procedimentos relacionados ao peticionamento para fins de avaliação toxicológica de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, de mesmo tipo de formulação e composição qualitativa e quantitativa, de forma a modernizar o marco regulatório de agrotóxicos sem interferir na avaliação da segurança toxicológica dos produtos.

No início do projeto foi estimada uma redução em cerca de 30% (trinta por cento) a demanda de registro de produtos formulados, bem como a racionalização do tempo de fila de análise de processos.

A simplificação dos procedimentos de avaliação toxicológica foi viabilizada por meio do Sistema de Peticionamento da Toxicologia – SIPTOX, e é aplicável para petições de avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira que apresentam mesmo tipo de formulação e composição qualitativa e quantitativa. Tal Sistema está sendo gerido pela Coordenação de Processos Simplificados – COPSI.

A referida Resolução entrou em vigor em 17 de novembro de 2017, visando auxiliar o uso do SIPTOX foi publicado um manual com orientações para preenchimento do peticionamento eletrônico dos produtos abrangidos pela RDC n.184/17. Para verificar o supracitado documento acesse:

<http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>

3.3.3 Proposição de revisão de normativa para a reavaliação

A reavaliação de um produto agrotóxico é o processo pelo qual a Anvisa revisa os níveis de segurança de agrotóxicos a partir de novas informações científicas sobre seus perfis de risco. Nesse contexto, outra importante iniciativa regulatória da GGTOX durante o ano de 2017 foi a proposta de revisão dos procedimentos para reavaliação toxicológica de agrotóxicos. Atualmente, este procedimento é definido pela RDC n. 48, de 07 de julho de 2008, mas que não atende à complexidade e aos prazos necessários para este tipo de atividade.

A proposta de Resolução passou pela Consulta Pública nº 313, de 2017 e encontra-se em fase de consolidação das contribuições. Em breve será encaminhada para apreciação do Diretor Relator, para posterior deliberação pela Diretoria Colegiada.

A revisão é importante para o processo de fortalecimento da transparência, da previsibilidade e da publicidade dos procedimentos de reavaliação toxicológica realizados pela Anvisa, com ganho técnico e administrativo aos procedimentos atualmente existentes, bem como propiciará uma maior participação social na definição dos ingredientes ativos que serão reavaliados.

3.3.4 Instrução Normativa Conjunta (INC) - Regulamento Técnico que dispõe sobre critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura

A Diretoria Colegiada aprovou na ROP 016/2017, em 06/06/2017, a Instrução Normativa Conjunta nº 01, de 2017 da Anvisa e MAPA que internaliza a Resolução Mercosul GMC n. 15/16, de 15/06/2016, sobre o Critérios para o reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em produtos vegetais *in natura*.

A elaboração da norma teve início a partir de uma revisão da Resolução Mercosul GMC n. 14/95, uma vez que esta não apresentava todas as situações possíveis de acontecer

no comércio, entre os Estados-Partes do Mercosul, de produtos vegetais *in natura* contendo resíduos de agrotóxicos. O novo regulamento tem por objetivo conferir agilidade ao comércio de produtos vegetais *in natura* entre os Estados Partes do Mercosul, sem prejuízo à saúde dos consumidores de cada país, uma vez que preserva os parâmetros determinados por cada país, tanto para o estabelecimento de seus próprios LMR, quanto para o cálculo do impacto dos resíduos de agrotóxicos sobre suas populações.

De acordo com a Lei n. 7.802/1989 e com o Decreto n. 4.074/2002, compete ao Ministério da Saúde, no âmbito de suas competências, estabelecer os LMR de agrotóxicos nos alimentos. A Anvisa teve uma participação fundamental na elaboração da proposta dessa Resolução Mercosul. Da mesma forma, a participação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) foi importante, uma vez que o órgão é responsável pelo monitoramento de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais durante a internalização no país.

O regulamento proposto tem por objetivo conferir agilidade ao comércio de produtos vegetais *in natura* entre os Estados Partes do Mercosul sem prejuízo à saúde dos consumidores de cada país, uma vez que preserva suas individualidades tanto para o estabelecimento de seus próprios LMRs, quanto para o cálculo do impacto dos resíduos de agrotóxicos sobre suas populações. A norma anterior, a Resolução GMC nº 14/95, não internalizada ao ordenamento jurídico brasileiro, estabelecia apenas o uso dos Limites Máximos de Resíduos previstos no *Codex Alimentarius* para o comércio de produtos vegetais *in natura* entre os países membros do Mercosul, gerando lacunas especialmente nos casos em que não havia limites previamente estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*.

3.3.5 Instrução Normativa Conjunta (INC) - Regulamento Técnico que dispõe sobre rastreabilidade de frutas e hortaliças comercializadas 'in natura'

A proposição de INC sobre rastreabilidade de produtos vegetais *in natura* está prevista na Agenda Regulatória Biênio 2015/2016 sob o Tema 69 e subtema 69.2.

A minuta do regulamento sobre rastreabilidade foi elaborada pela GGTOX e teve contribuições do MAPA e da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos – GIALI/GGFIS/ANVISA, gerência responsável pela coordenação dos serviços de inspeção e fiscalização sanitária de alimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A Diretoria Colegiada, em Reunião Ordinária Pública – ROP 003/2017 realizada no dia 31/01/2017, decidiu, por unanimidade, aprovar a Consulta Pública, pelo Prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator, Diretor Fernando Mendes Garcia Neto. A data de encerramento da Consulta Pública foi de 10/04/2017, sendo recebidas um total de 74 sugestões que foram avaliadas pelos servidores da ANVISA e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. A minuta final pós CP passou por análise jurídica e está nos trâmites finais para a sua publicação.

3.3.6 Instrução Normativa Conjunta (INC) - Regulamento Técnico que dispõe sobre plantas ornamentais

Foi publicado em 28 de dezembro de 2017 a Portaria/MAPA nº 149, de 26/12/2017 que submeteu à consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias a Instrução Normativa Conjunta MPA/ANVISA/IBAMA que estabelece diretrizes para o registro de agrotóxicos afins destinados ao uso agrícola em cultivos de plantas ornamentais, bem como para inclusão desses usos em produtos já registrados.

Essa normativa vem atender uma demanda antiga dos produtores de plantas ornamentais para aumentar o número de produtos autorizados para essas culturas. Essa normativa permitirá que os órgãos tenham conhecimento e possam atuar de forma proativa no controle de produtos que são utilizados inapropriadamente, podendo dessa forma reduzir o risco associado ao risco no uso de produtos não autorizados.

3.3.7 Requerimento de Informações nº 02, de 28 de julho de 2017 sobre o banco de dados de estudos de resíduos

Foi publicado o Edital de Requerimento de Informações nº 02 de 28 de julho de 2017 com o objetivo de criar um Banco de Dados de Estudos de Resíduos já aprovados pela Anvisa para fins de maior eficiência, transparência e previsibilidade na avaliação com base nos §§ 16 e 17 do art.10 do Decreto n. 4.074, de 2002;

As empresas detentoras de registro de agrotóxicos no Brasil foram convocadas a cadastrar os estudos de resíduos já aprovados pela Anvisa a fim de criar um banco de dados que permita a racionalização da análise de pleitos por parte da Agência, a ferramenta foi disponibilizada para os usuários no dia 28 de julho de 2017.

Destacamos a importância da adesão das empresas neste processo para fins de otimização da força de trabalho da GGTOX, tendo em vista, que atualmente muito tempo dos especialistas é dispensado para a busca dos estudos de resíduos para o registro de outros produtos, assim como para auxiliar na avaliação técnica do nível IV do peticionamento simplificado, via sistema SIPTOX.

Para fins de orientação e treinamento do setor regulado para o cadastro dos estudos de resíduos a GGTOX publicou um Manual de orientação para preenchimento, que pode ser acessado através do link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/3322895/Orienta%C3%A7%C3%B5es+para+Preenchimento/ca8fd1eb-fd82-4675-a75e-1591472620fc> . E realizou em 05/10/2017 um Webinar sobre o tema, cuja apresentação pode ser acessada através do link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33892/3589942/Webinar+-+Edital+de+Requerimento+de+Informa%C3%A7%C3%B5es+02-2017.pdf/431c2cae-550e-4e67-a85e-02b5351c6ddd>

O Webinar é um novo formato utilizado pela Agência para discussão de temas técnicos com seus usuários. É uma conferência virtual, transmitida pela internet, na qual os participantes podem interagir por meio de um serviço de mensagens, como um chat, e enviar perguntas ao palestrante. Os vídeos também ficam disponíveis para assistir depois, a qualquer tempo.

3.3.8 Outras normas em fase de instrução e elaboração

A GGTOX está ainda em fase de instrução e elaboração das seguintes normativas para as quais tem perspectiva de publicação de Consulta Pública – CP em 2018:

- Proposta de Resolução RDC que dispõe sobre a Avaliação do Risco Dietético e Ocupacional: a proposta de Consulta Pública foi encaminhada em outubro de 2017 para apreciação do relator, Jarbas Barbosa Jr., e posterior deliberação do DICOL;
- Proposta de revisão da Resolução RDC nº 04 de 2012, que dispõe sobre os estudos de resíduos: a proposta de Consulta Pública está na fase de instrução e elaboração e após conclusão será encaminhada para apreciação do relator, Fernando Mendes e posterior deliberação do DICOL;
- Proposta de revisão da INC 02, de 2014 sobre impurezas relevantes: A proposta de revisão da INC foi aprovada pelo Comitê Técnico de Assessoramento para

- Agrotóxicos – CTA e está em análise jurídica pelos respectivos órgãos para posterior publicação de CP em 2018;
- Proposta de elaboração da INC mistura em tanque: foi elaborada proposta de INC de mistura em tanque que está na fase de avaliação jurídica pelos órgãos federais da saúde e meio ambiente. De toda sorte, já houve publicação unilateral pelo MAPA;
 - Proposta de elaboração de Resolução RDC de pós-registro que tem o objetivo de estabelecer critérios e condições para o peticionamento das alterações pós-registro de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira no âmbito da avaliação toxicológica realizada pela Anvisa.
 - Guia de rótulo e bula: terminada a fase de instrução e elaboração e será submetido à DIARE para aprovação e posterior publicação;
 - Guia para submissão e análise de componentes: terminada a fase de instrução e elaboração e será submetido à DIARE para aprovação e posterior publicação;
 - Guia para avaliação do risco ocupacional: em elaboração;
 - Guia para formatação de documentos a serem submetidos para avaliação toxicológica: em elaboração.

3.3.7 Proposição de monografias novas e alterações

As monografias são instrumentos de regulamentação, apresentam os resultados da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservativos de madeira. As consultas públicas são instrumentos importantes para a transparência e participação social e, especificamente para as monografias, para as relações do comércio agrícola internacional.

A GGTOX trata o tema com prioridade e passou a controlar a sistemática da publicação e os tempos dispendidos com os processos de publicação e revisão das monografias.

A publicação de uma nova monografia ocorre em virtude da avaliação de um ingrediente ativo novo, é resultante da aprovação do dossiê toxicológico submetido à Anvisa por meio de uma petição de registro de ingrediente ativo ainda não registrado no país.

A alteração da monografia ocorre quando há necessidade de realizar alterações na monografia já publicada: modalidade de emprego, culturas, LMR ou intervalo de segurança.

Em 2017 a GGTOX iniciou uma discussão junto a Gerência-Geral e Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG/DIREG/ANVISA de forma a apresentar um novo fluxo para o processo de publicação das monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos.

As monografias de agrotóxicos são públicas e disponibilizadas no portal da Anvisa. Para acessar as Monografias Autorizadas, Excluídas e o Histórico de Alterações de Monografias acesse o endereço eletrônico:

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos>

Segue na Figura 4 os resultados das publicações das monografias em 2017.

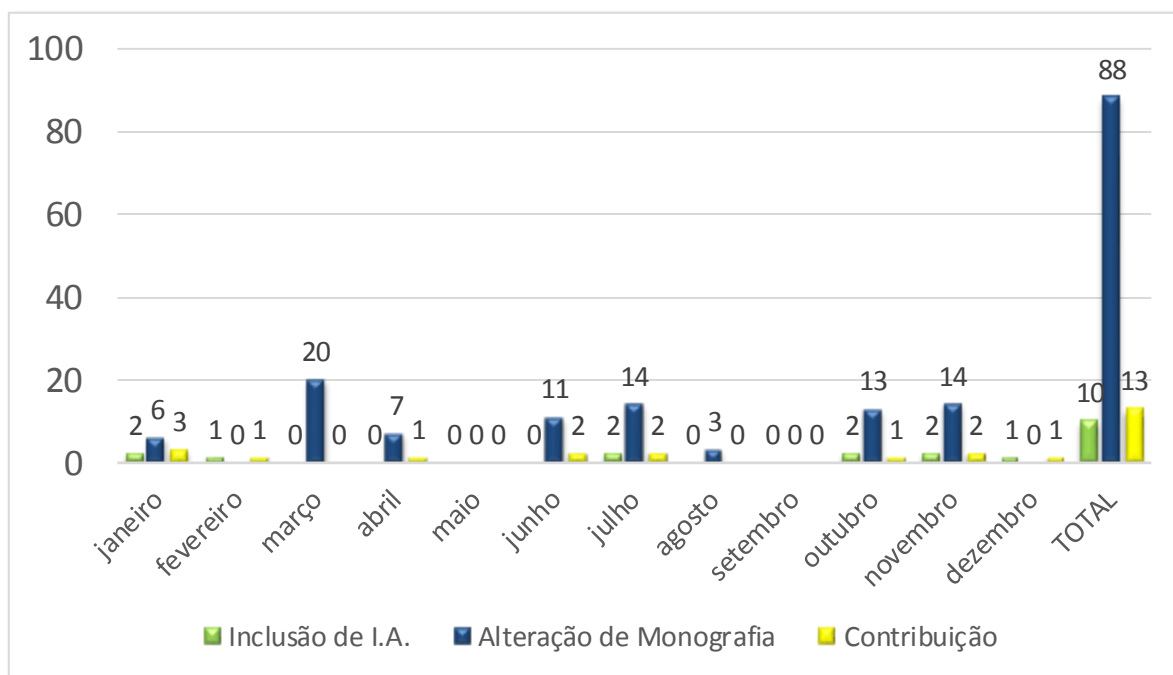


Figura 4 - Monografias publicadas em 2017

Obs: importante informar que as 10 monografias referentes à inclusão de I.A. são relativas também à inclusão de novos produtos de origem biológica e não necessariamente tiveram origem na análise de um produto técnico novo.

3.4 AÇÕES QUE AFETAM A PREVISIBILIDADE E A TRANSPARÊNCIA

3.4.1 Fila de Análise

Desde 2016 as filas de análise de agrotóxicos estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa como parte do processo de regularização e transparência desses produtos no Brasil, podendo ser acessadas através do link:

<http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/index.asp>.

Atualmente, a fila de análise é integrada a um sistema padronizado, disponível publicamente *on-line* e coexiste com as demais listas de outras categorias de produtos e atividades no âmbito da análise da Agência. As petições são alocadas em cada fila utilizando como parâmetro o código de assunto e o seu *status* no fluxo de análise. Dentro de cada fila as petições são organizadas utilizando a data de entrada da petição na Agência, de forma que, para o início da análise sempre se é respeitado a cronologia da fila, onde os processos mais antigos têm a sua análise iniciada primeiro, salvo casos de prioridades estabelecidos em lei e priorizados pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento – MAPA.

3.4.2 Canais de Comunicação: Parlatório, Sistema de Atendimento Tel – SAT e Ouvidoria

Dentro da sistemática organizacional da GGTOX, o atendimento ao público é uma das tarefas mais importantes, na medida em que se constitui uma oportunidade para disponibilizar a correta informação, evitando falhas que podem prejudicar a imagem da instituição e dificultar o encaminhamento das questões.

Para a eficácia do atendimento, a existência de servidores disponíveis para a realização das atividades relacionadas ao atendimento ao usuário é fundamental. No entanto, não basta somente isso, é importante que os servidores estejam comprometidos em realizar a tarefa de forma clara e cordial.

Além de responder ao usuário, a GGTOX utiliza as demandas provenientes dos canais do *Anvisa Atende*, como oportunidade de melhoria para a padronização interna e para revisão das informações disponíveis no portal eletrônico. Nesse sentido, a sistematização das informações mostrou redução das demandas do *Anvisa Atende*.

Em 2017 foram respondidos 1565 (hum mil quinhentos e sessenta e cinco) protocolos de atendimento ao usuário, sendo 1508 (hum mil quinhentos e oito) dentro do prazo e 57 (cinquenta e sete) fora do prazo, ou seja, 96,36 % foram respondidos dentro do prazo. Tais dados estão melhor detalhados na Figura 5. Lembrando que em 2016 foram registrados 1532 protocolos, sendo 1221 atendidos no prazo e 311 fora do prazo.

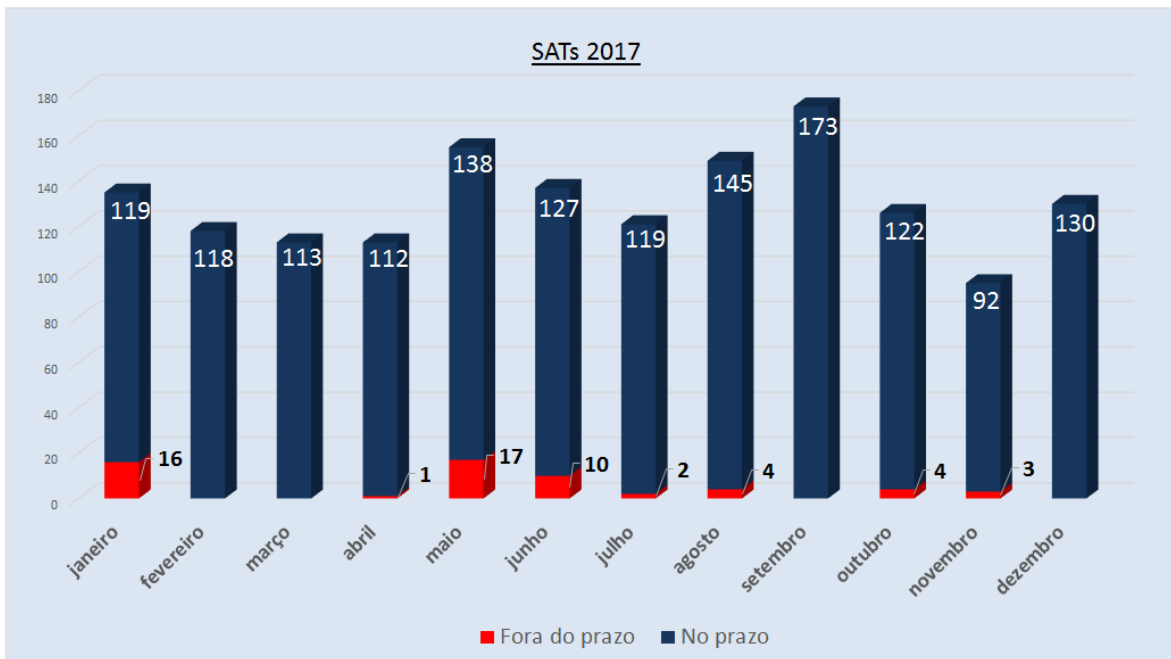


Figura 5 - Gráfico com a situação das respostas ao usuário em 2017, quanto ao prazo do atendimento

Além do atendimento virtual ao público, foram realizadas reuniões presenciais no parlatório, de cunho estritamente técnico, com a participação de pelo menos dois servidores da Gerência em cada. Conforme demonstrado na Figura 6, em 2017 foram encaminhadas via sistema parlatório da Anvisa 151 pedidos de reunião com a GGTOX e as suas respectivas áreas, sendo que 77 delas foram realizadas. Um total de 74 reunião não foram confirmadas com base nas diretrizes estabelecidas na Portaria n. 1.244, de 2017.

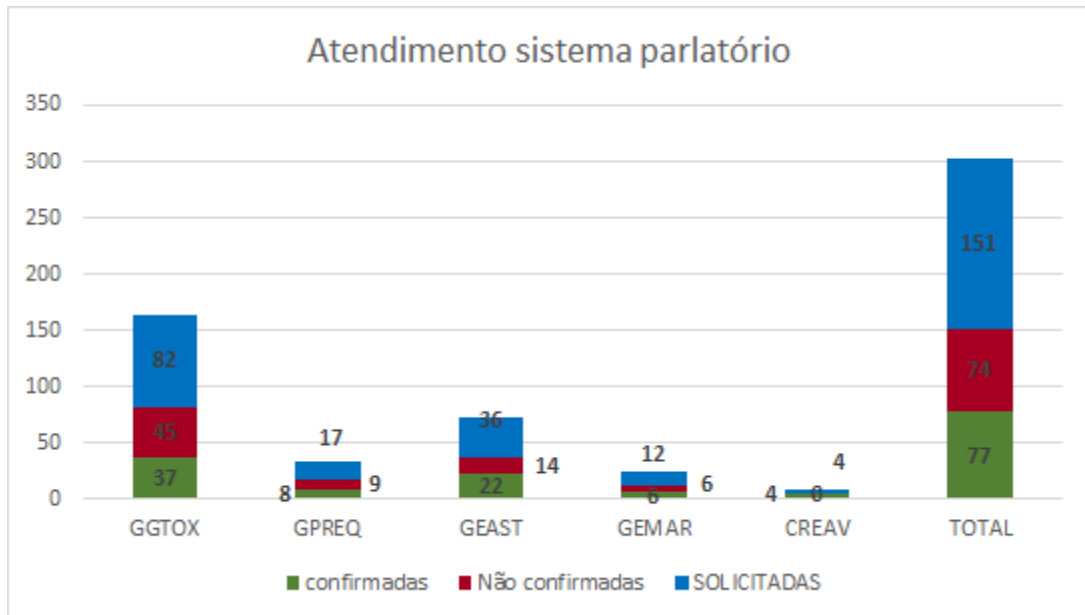


Figura 6 - Gráfico com o número de audiências solicitadas e confirmadas via sistema parlatório

3.4.3 Interlocução com a Gerência Geral de Tecnologia da Informação- GGTIN

No ano de 2017 foi dada continuidade ao trabalho de interlocução entre a Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX e a Gerência Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN para aperfeiçoamento das ferramentas tecnológicas utilizadas pela GGTOX.

Foram abertas 217 novas solicitações, Figura 7, distribuídas em 106 solicitações de **Recursos de Tecnologia da Informação**, 48 **Corretivas** (Ajustes e correções de erros em sistemas), 29 **Evolutivas** (Evolução ou criação de novas funcionalidades), 18 relativas à **Administração de Dados**, 8 solicitações de **Infraestrutura** e 8 de **Suporte a Microinformática**.

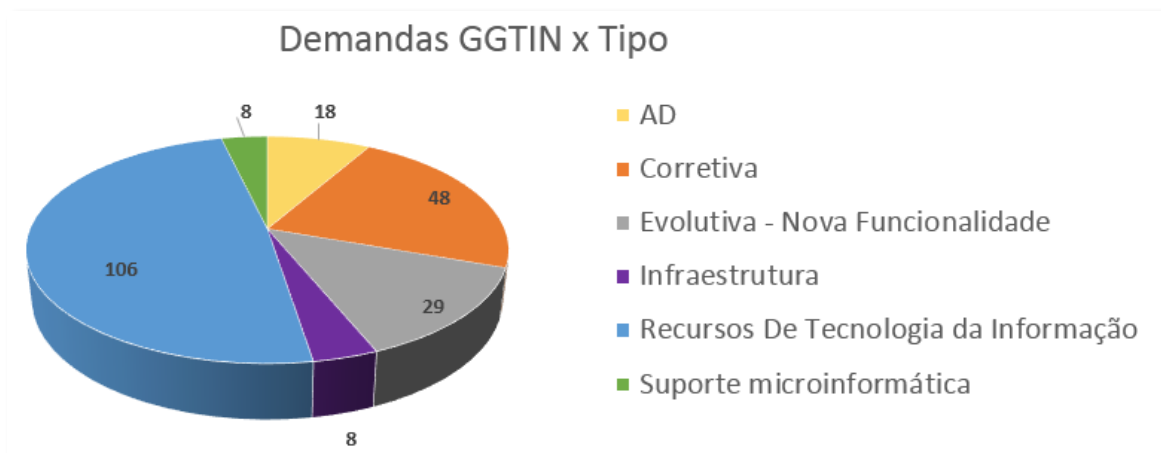


Figura 7 - Demandas GGTIN

Entre demandas iniciadas no ano de 2016 e 2017, outras 217 demandas foram finalizadas nesse ano e outras 32 estão em alguma fase de atendimento.

Das funcionalidades desenvolvidas e evoluídas temos os seguintes destaques:

- Sistema de Petição da Toxicologia – SiPTox: O sistema foi criado para dar suporte ao peticionamento avaliação para fins de registros e pós-registros de produtos técnicos, agrotóxicos e afins, conforme determinado pela Resolução - RDC n. 184 de

17 de outubro de 2017, foi disponibilizado para os usuários finais no dia 18 de novembro de 2017, data em que a referida normativa passou a vigorar;

- Cadastro de Estudos de Resíduos: Ferramenta utilizada pelas empresas detentoras de registros de agrotóxicos no Brasil, para cadastrar dados de estudos de resíduos aprovados pela Anvisa a fim de criar um banco de dados que permita a racionalização da análise de pleitos por parte da Agência. Disponibilizada para os usuários finais no dia 28 de julho de 2017, data em que entrou em vigor o Edital de Requerimento de Informações nº 02;
- Cadastro de dados do produto no Datavisa: Em fase final de testes, permitirá registrar no Datavisa dados do produto, permitindo rápido acesso às informações relevantes e vinculação entre processos, aumentando a rastreabilidade das informações;
- Integração entre Datavisa e Sisret: A integração dispensará a submissão de processo de RET em papel por parte das empresas, reduzindo custos com materiais e pessoal, além de dar maior celeridade ao processo, uma vez que se dará todo por meio eletrônico;
- Migração do Sistema de Gerência de Amostras do PARA – SISGAP para a Anvisa: antes alocado nos servidores do GDF, o SIGAP foi internalizado pela Agência, como isso será mais rápido e fácil realizar os ajustes e evoluções necessárias a realidade do PARA;
- Automação do fluxo de publicação: Em fase avançada de planejamento, a funcionalidade permitirá realizar todo o fluxo de publicação, que hoje é feito manualmente, de forma automática, além de prover solução para algumas inconsistências em outras funcionalidades do Datavisa;
- Edital de Manifestação de Interesse: Em fase final de testes, essa ferramenta permitirá criar editais eletrônicos onde a empresa, detentora de petições aguardando análise, se manifeste se deseja ou não prosseguir com a análise do pleito, ou poderá desistir de processos que hoje aumentam o volume de petições na fila e que muitas vezes a empresa não tem mais interesse na análise;

Para 2018, além das demandas citadas anteriormente em fase final de implantação, há a previsão do desenvolvimento das seguintes funcionalidades:

- Realizar publicação do histórico do produto no portal da Anvisa;
- Implementação do fluxo de recurso no SiPTox;
- Desenvolvimento de módulo interno e módulo de consulta externa do Banco de Dados de Estudos de Resíduos; e
- Criação de ferramenta de busca para Bases Técnicas e Científicas da Conclusão da Análise Toxicológica de Agrotóxicos.

3.5 METAS EM INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO

A GGTOX possui metas incluídas em instrumentos de planejamento conforme detalhado abaixo.

a) Planejamento Estratégico da Anvisa - 2016-2019

- Monitorar, no período de 2017 a 2019, a presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos que representem, no mínimo, 80% do consumo nacional de alimentos de origem vegetal.

Situação atual: As coletas referentes ao Plano Plurianual 2017 - 2019 foram iniciadas no dia 28/08/2017. Os alimentos abacaxi, alface, alho, arroz, batata doce,

beterraba, cenoura, chuchu, goiaba, laranja, manga, pimentão, tomate e uva serão monitorados nesse primeiro período de 32 semanas do Plano Plurianual, devendo encerrar em maio de 2018. Tais alimentos representam cerca de 30% do consumo nacional de alimentos de origem vegetal.

b) Planejamento Plurianual (PPA) - 2016-2019

- Reavaliar 11 ingredientes ativos de produtos agrotóxicos já registrados, considerando novos indícios de risco à saúde humana;

Situação atual: Desde o início do ano de 2016 verificou-se a necessidade de alteração das metas inicialmente previstas no PPA: retirada de dois ingredientes ativos dos 11 previstos para reavaliação (Malationa e Diazinona), resultando numa meta de 9 ingredientes ativos para reavaliação nos quatro anos. Considerando a reavaliação de 9 ingredientes ativos, cinco reavaliações propostas na meta já foram concluídas: Carbofurano, Paraquate, Parationa, Procloraz e Lactofem. As demais estão em andamento.

Importante destacar que para definir a necessidade da alteração do PPA foi realizada uma análise crítica da RDC 48 de 2.008 norma que atualmente estabelece os procedimentos administrativos para reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com suspeitas de alteração dos riscos à saúde humana. Isso porque foi verificado que ela não define os critérios de seleção dos agrotóxicos que devem ser submetidos à reavaliação, de forma a priorizar aqueles que representam maior risco à saúde humana.

Ressalta-se que três das reavaliações remanescentes – Glifosato, Abamectina e Tiram – estão em andamento pela Anvisa, mas provavelmente não serão concluídas dentro do período, o que não significa que essas reavaliações não serão realizadas ou estão paralisadas, mas sim que até o final de 2019 elas estarão em alguma etapa anterior à decisão final. Por fim, a GGTOX informou a APLAN da necessidade de alteração desta meta tendo em vista o exposto.

- Análise do risco resultante da exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos detectados pelo Programa de Análise de Resíduos Agrotóxicos no período de 2016 a 2018.

Situação atual: Publicação do Relatório do PARA em 2016 com a nova metodologia proposta com a incorporação da avaliação do risco agudo. Início em 28/08/2017 da coleta de amostras para o novo Plano Plurianual 2017 -2019, para as quais serão realizadas a avaliação do risco agudo.

c) Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PLANSAN) - 2016-2019

- Reavaliar 11 ingredientes ativos de produtos agrotóxicos já registrados, considerando novos indícios de risco à saúde humana;

Situação atual: Desde o início do ano de 2016 verificou-se a necessidade de alteração das metas inicialmente previstas no PPA: retirada de dois ingredientes ativos dos 11 previstos para reavaliação (Malationa e Diazinona), resultando numa meta de 9 ingredientes ativos para reavaliação nos quatro anos. Considerando a reavaliação de 9 ingredientes ativos, cinco reavaliações propostas na meta já foram concluídas: Carbofurano, Paraquate, Parationa, Procloraz e Lactofem. As demais estão em andamento. Ressalta-se que três das reavaliações remanescentes – Glifosato, Abamectina e Tiram – estão em andamento pela Anvisa, mas

provavelmente não serão concluídas dentro do período, o que não significa que essas reavaliações não serão realizadas ou estão paralisadas, mas sim que até o final de 2019 elas estarão em alguma etapa anterior à decisão final.

- Revisar a norma que determina os procedimentos para reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com novos indícios de riscos à saúde humana (RDC nº 48/2008);

Situação atual: A proposta de Resolução passou pela Consulta Pública nº 313, de 2017 e encontra-se em fase de consolidação das contribuições e em breve será encaminhada para a apreciação do Diretor Relator (Dr. Fernando Mendes) para posterior deliberação pela Diretoria Colegiada.

- Análise do risco resultante da exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos detectados pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos no período de 2016 a 2018.

Situação atual: Publicação do Relatório do PARA em 2016 com a nova metodologia proposta com a incorporação da avaliação do risco agudo. Início em 28/08/2017 da coleta de amostras para o novo Plano Plurianual 2017 -2019, para as quais serão realizadas a avaliação do risco agudo.

d) Contrato de Gestão – 2016-2017

- Referente ao tema gestão de ações de pré-mercado a meta é implementar 100 % (cem por cento) da normativa sobre o procedimento simplificado da avaliação da segurança toxicológica. A meta está alinhada aos seguintes objetivos estratégicos: OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e OE03 - Otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário.

Situação atual: 100% meta alcançada – publicação da Resolução-RDC nº 184, de 17 de outubro de 2017, com a implementação do Sistema simplificado de peticionamento de agrotóxicos o SIPTOX em 17 de novembro de 2017.

e) Avaliação do Desempenho Institucional (ADI) – Ciclo 01/07/2016 a 30/06/2017

- Reduzir o tempo de 5 (anos) para 1 (um) ano o tempo de espera para o início da análise da petição de registro da fila de produtos de baixo risco à saúde. O tempo da fila de análise referente a meta ADI é a de processos de registro de Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros (FSM), produtos microbiológicos, biológicos, bioquímicos e semioquímicos

Situação atual: Atualmente temos apenas 03 petições de produtos de baixo risco à saúde aguardando análise da Anvisa. O processo mais antigo na fila de produtos microbiológico/Agente biológico de controle/Bioquímico/Semioquímico está há 66 dias aguardando para ser analisado.

3.6 Monitoramentos

3.6.1 Total de Publicações

A Anvisa realiza o monitoramento semanal das publicações no Diário Oficial da União. A Figura 8 apresentada a seguir, representa o modelo de acompanhamento e o quantitativo **1.153 decisões publicadas** por assunto no ano de 2017.

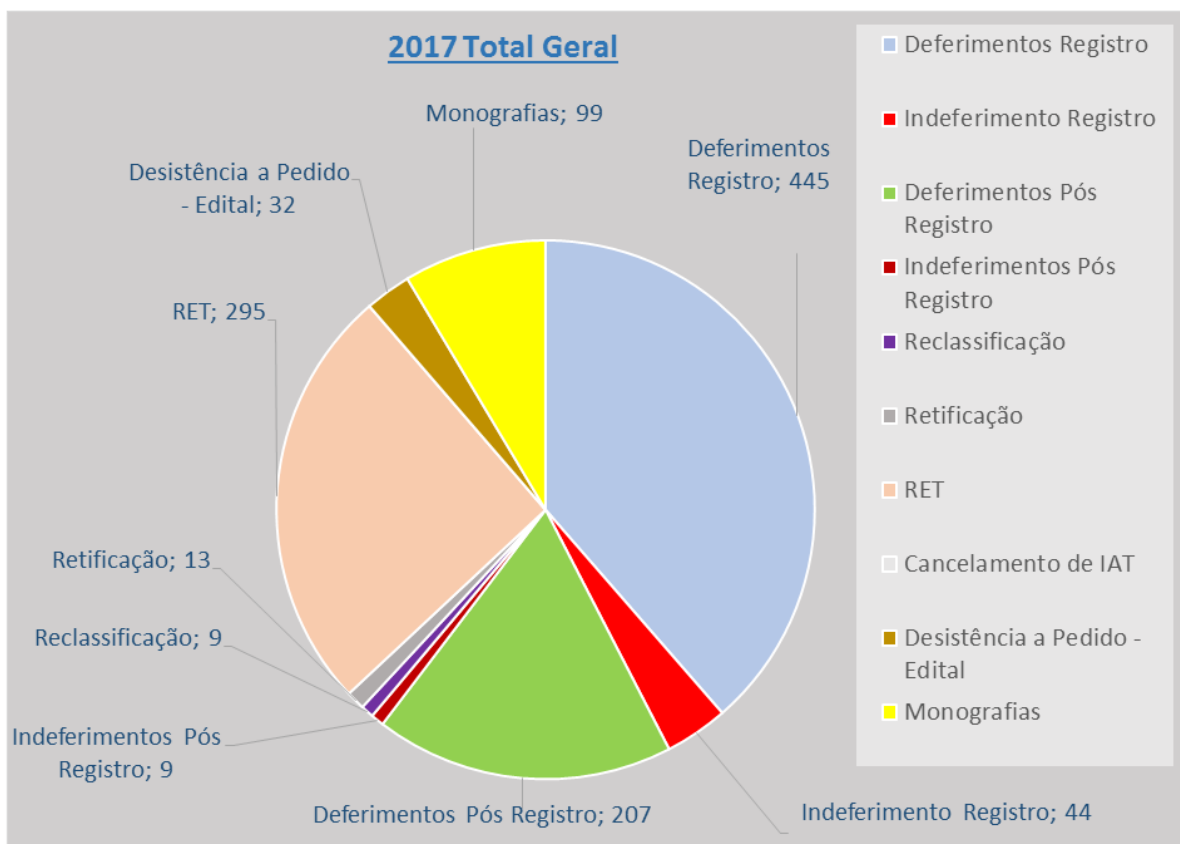


Figura 8 - Publicações 2017 – Total Geral

3.6.2 Avaliação toxicológica para fins de registro

Foram decididas e publicadas no DOU 489 (quatrocentos e oitenta e nove) resultados de avaliações toxicológicas para fins de **registro**, número muito superior quando comparado a 2016, quando se obteve um total de 302 publicações relativas a pleitos de avaliação toxicológica para fins de **registro**.

Quando comparada à média de processos decididos de 2005 a 2014, 2015 e 2016, com o resultado de 2017 é possível constatar um aumento expressivo na quantidade de decisões publicadas. Em 2017 foram publicados **173 deferimentos de avaliação toxicológica** a mais do que no ano de 2016, que já foi um ano de recordes de publicação em relação aos anos anteriores. O que representa um crescimento 63% em relação ao ano anterior, obtido basicamente com a reorganização e otimização dos processos internos.

A Figura 9 apresenta um breve histórico dos dados referentes à entrada e decisão de processos de registro.

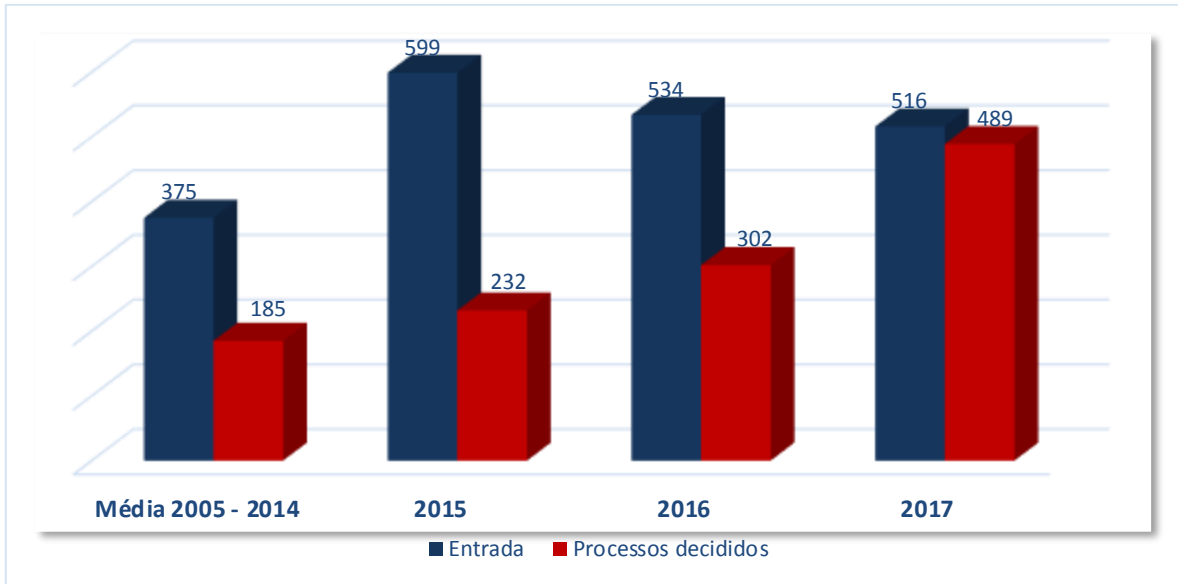


Figura 9 - Entrada e publicação de processos de registro 2005 a 2017

Os desfechos dos processos publicados em 2017, por tipo de processo de registro estão apresentados nas Figuras 10 a 12, a seguir:

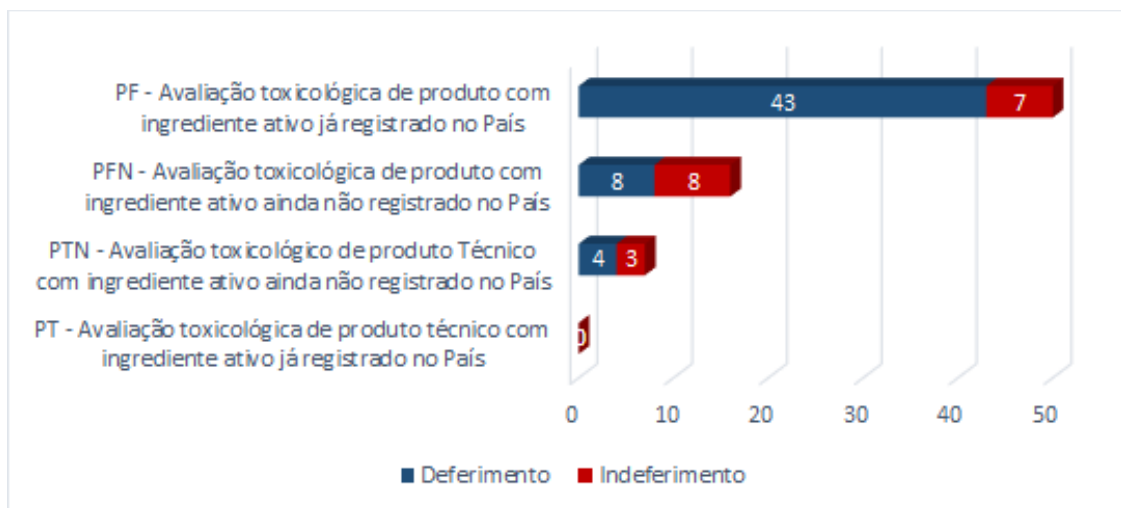


Figura 10 - GEAST/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro de produtos convencionais

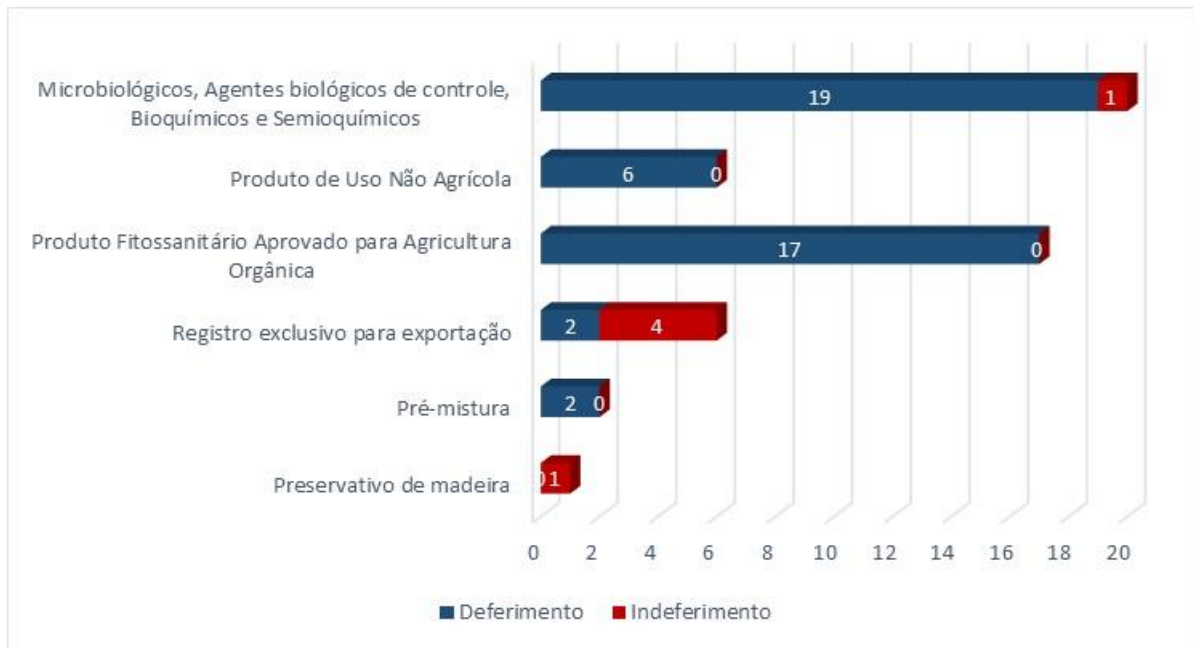


Figura 11 - GEAST/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro

Cabe ressaltar que, no ano de 2017, considerando a prioridade estabelecida para produtos de baixa toxicidade e a otimização dos processos internos, para os produtos biológicos e para agricultura orgânica, não existe mais passivo de análise. Apesar da demanda ser muito menor do que a de produtos convencionais, o prazo de análise desse tipo de produto vem alcançando o estabelecido na legislação. Isso permite que estejam disponíveis ao agricultor alternativas mais seguras e menos tóxicas e pode propiciar aumento da segurança alimentar.

Outro avanço foi em relação as filas de produtos de uso não agrícola e de produtos preservativos de madeira. Atualmente, não existem produtos preservativos de madeira aguardando para serem analisados e há três produtos de uso não agrícola na fila de análise, tendo este sido protocolado em novembro e dezembro de 2017.

Quanto aos produtos formulados, foram disponibilizados ao agricultor 51 (cinquenta e um) novos produtos formulados, contemplando, inclusive, a inserção de quatro novas moléculas que poderão auxiliar no manejo e controle de pragas na agricultura. Cabe ressaltar que dessas novas moléculas, três foram consideradas como prioritárias pelo MAPA, ou seja, são importantes ferramentas para a manutenção da produção agrícola convencional.

Paralelamente, a reestruturação da GGTOX permitirá que haja um foco na avaliação de novas moléculas. Ainda, a publicação das normas de avaliação e classificação toxicológicas trazem procedimentos que visam celeridade de análise quando estabelece a possibilidade de trabalho concorrente com outras autoridades na avaliação de moléculas novas.

A Anvisa vem buscando a realização de memorandos de entendimento com outras autoridades para facilitar o compartilhamento de informações e celeridade nas avaliações.

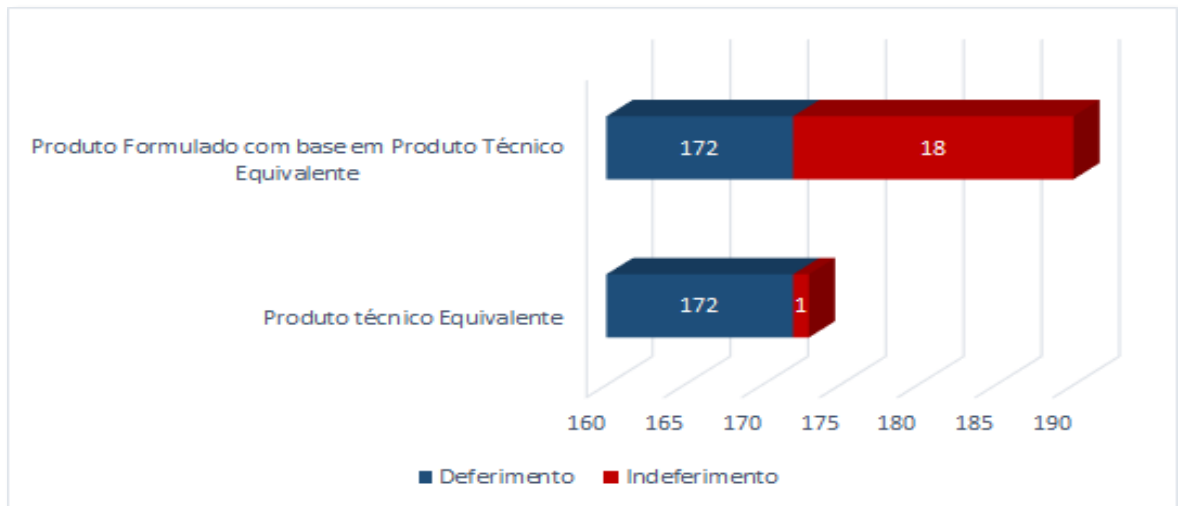


Figura 12 - GPREQ/GGTOX- Avaliação toxicológica para fins de registro

A Figura 12 demonstra os deferimentos e indeferimentos dos pleitos de produtos dentro do escopo da Gerência de Produtos Equivalentes, a GPREQ. O aumento do número de produtos técnicos equivalentes foi mais um dos recordes de avaliação alcançados em 2017. Esses números foram obtidos como fruto do trabalho de otimização e criação de procedimentos administrativos e de avaliação técnica, assim como da definição clara das competências de avaliação conjunta determinada pelo Decreto n. 4074/02. Com a definição de competências, o MAPA e o IBAMA ficaram responsáveis unicamente pela avaliação da Fase I de equivalência, ficando a Fase II de avaliação, que é baseada na avaliação do perfil toxicológico dos produtos exclusivamente para Anvisa. Esses procedimentos possibilitaram uma maior convergência da avaliação com as competências dos órgãos, aumentou a autonomia de cada órgão no processo de decisão sobre a equivalência o que acelerou o processo de avaliação e evitou retrabalho.

Da mesma forma, para produtos formulados equivalentes, a segregação de análise em técnica (novo dossiê, realizada por um especialista) e burocrática (mesmo dossiê, realizada por um técnico em regulação) possibilitou uma maior agilidade na avaliação dos produtos.

Espera-se que com a implementação plena do SIPTOX esses números reduzam ainda mais o passivo de avaliação.

3.6.3 Avaliação toxicológica para fins de alteração pós- registro

Entre as petições de alterações pós-registro decididas e publicadas no ano de 2017, temos o cenário de decisão apresentado na Figura 13 a seguir:

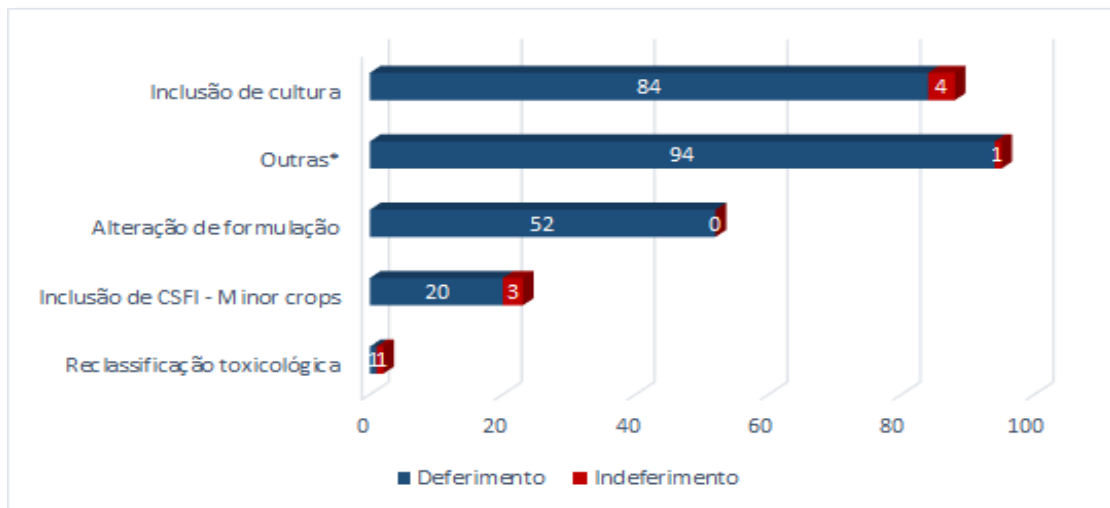


Figura 13 - COARI/GEPOS/GGTOX - Avaliação toxicológica para fins de pós-registro

***Outras:** Avaliação Toxicológica para Alteração de Intervalo de Segurança, Avaliação Toxicológica para Alteração de Frequência de Aplicação, Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, Avaliação Toxicológica para Alteração de Composição ou do Processo de Síntese de Produto Técnico, Avaliação Toxicológica para Alteração de Intervalo de Segurança, Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, Avaliação Toxicológica para Alteração de Dose para Maior na Aplicação, e Desistência de petição/processo a pedido.

Além dos resultados das “Avaliações toxicológicas para fins de pós-registro” que foram devidamente publicadas em DOU, e que constam na Figura 13, a COARI concluiu a análise de 91 petições referentes ao código de assunto 5048 – Avaliação toxicológica para alteração de produto técnico em produto formulado, que não são publicadas em D.O.U.

3.6.2 Prioridades de análise

A priorização de análise técnica, no âmbito da GGTOX, aplica-se às petições de registro de produtos de baixa toxicidade utilizados na agricultura orgânica e àquelas priorizadas pelo MAPA, por meio do Ato n. 1, de 22 de janeiro de 2016, publicado no DOU do dia 27 de janeiro de 2016 e de lista apresentada à Anvisa através da 2ª Reunião Ordinária do CTA, ocorrida em 22/03/2017.

Em relação a lista de prioridades apresentada pelo MAPA em 2017 a Anvisa e o IBAMA informaram que dariam prosseguimento a essa nova lista após finalização da lista de 2016.

Na Figura 14 segue a situação da relação dos produtos priorizados pelo MAPA através Ato n. 1, de 22 de janeiro de 2016:

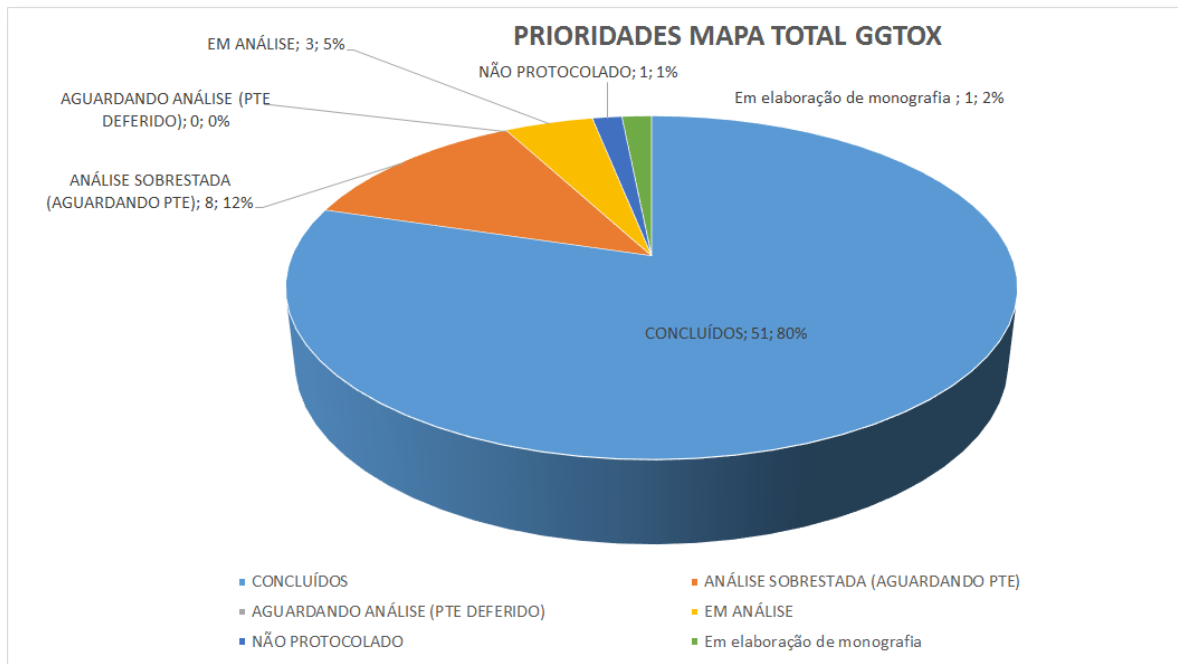


Figura 14 - Situação dos processos priorizados pelo Ato 1/2016 MAPA

3.6.4 Atendimento às demandas Judiciais

A organização de procedimentos ou tarefas é essencial para facilitar a sua execução, de forma a agregar ao trabalho realizado eficiência e agilidade.

A dificuldade em se trabalhar com este tema decorre das características peculiares dos processos de trabalho, dos recursos humanos disponíveis e das atribuições de cada gerência.

Nesse sentido, a GGTOX tem ajustado a sua sistemática de trabalho para atender às ações judiciais que demandam avaliação de processos fora da ordem cronológica da fila de análise, as quais não atendem aos requisitos da priorização da análise.

No ano de 2017, a GGTOX recebeu 57 (cinquenta e cinco) decisões judiciais, determinando a avaliação de processos que aguardavam análise na fila da Anvisa.

Foram tratadas demandas judiciais referentes aos seguintes assuntos: PTN - Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País; PFN - Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no país; Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País; PTE - Produto Técnico Equivalente e PFE - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente.

Das demandas judiciais recebidas neste ano, 51 (cinquenta e um) processos já tiveram a decisão da avaliação toxicológica publicada no DOU, conforme apresentado na figura 15.

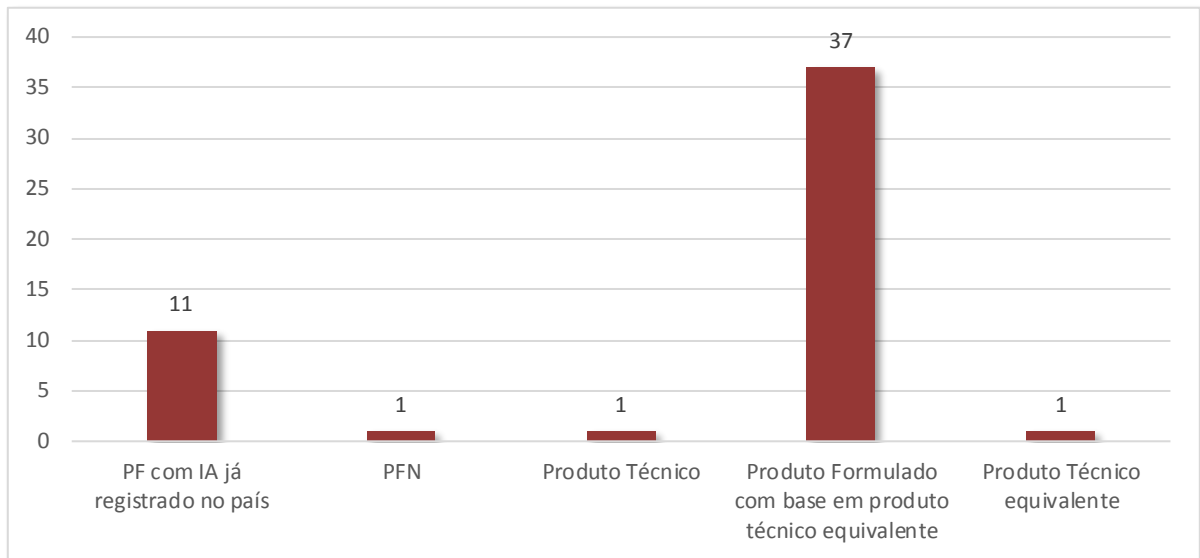


Figura 15 - Publicação dos processos sob decisão judicial

3.6.5 Filas de análise

O monitoramento das filas de análise, com avaliação da entrada e saída de petições de registro e pós registro, tem sido uma atividade de rotina realizada pelas gerências, de forma a traçar as melhores estratégias para racionalizar as análises e aproveitar o potencial da força de trabalho das áreas.

Nesse sentido, apresentamos por meio da Figuras 16 os dados relativos aos números de processos que saíram da fila de registro. Os resultados retratam o trabalho realizado pelas Gerências de Avaliação e Segurança Toxicológica (GEAST) e Gerência de Produtos Equivalentes (GPREQ).

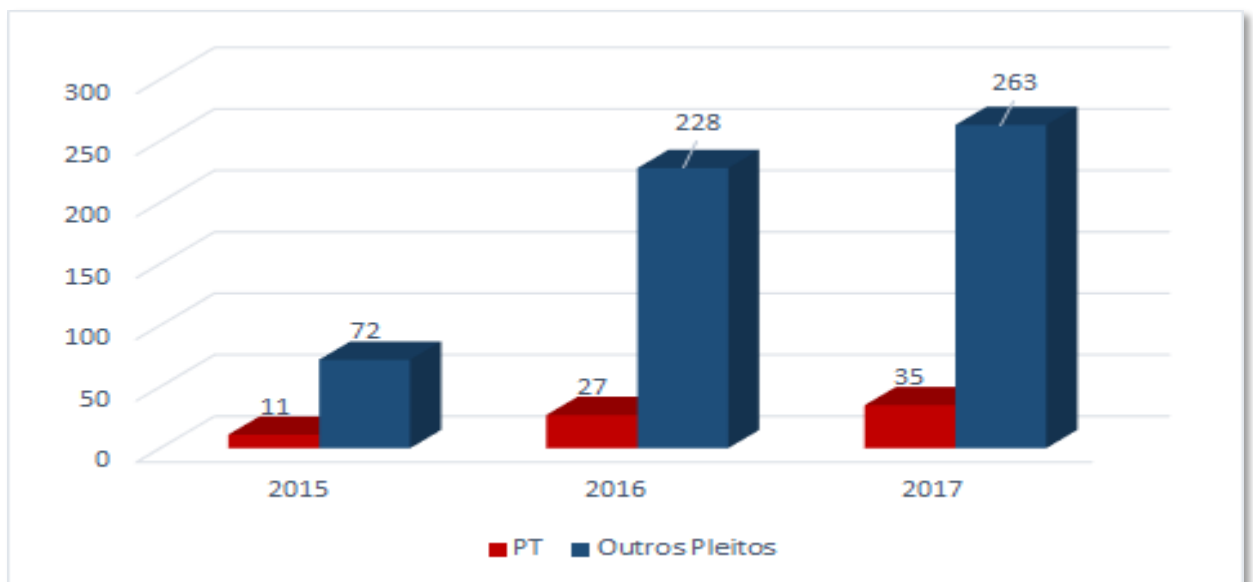


Figura 16 - Quantitativo de processos de registro encaminhado para análise em 2015, 2016 e 2017

O trabalho de gerenciamento e organização realizado no pós-registro e o desempenho dos servidores mostrou impactante redução na fila de análise no ano de 2016, com resultados positivos também em 2017.

Atualmente, na fila de pós-registro, referente a inclusão de culturas e alterações relacionadas a dose maior para aplicação, intervalo de segurança, frequência de aplicação e modalidade de emprego constam apenas 23 petições, a primeira delas com protocolo de 29/11/2017).

Em relação a outras filas de pós-registro, referente aos códigos de assunto 5051 e 5048, atualmente há 18 petições aguardando análise que demandam a análise da Anvisa. E para a fila de alteração de formulação e reclassificação toxicológica temos 15 petições aguardando análise da Anvisa, a primeira delas com protocolo de 22/11/2017.

3.6.5 Emissão de Documentos

A GGTOX é demandada a dar respostas a diversos temas que envolvem a sua atuação. Em 2017 o processo de elaboração de documentos foi aperfeiçoado com a implementação na Anvisa do Sistema Eletrônico de Informações – SEI/ANVISA.

Destaque deve ser dado para a emissão de notas técnicas, um instrumento de rotina que permite a manifestação em temas afetos às atividades desta GGTOX. Até junho de 2017 a GGTOX expediu 36 Notas Técnicas. A partir de julho, com a implementação do SEI, foram gerados 324 documentos, sendo 62 deles externos.

No SEI ainda foram gerados 57 novos processos e outros 198 processos foram concluídos em um tempo médio de 7 dias.

4 COORDENAÇÃO DE INSTRUÇÃO E ANÁLISE DE RECURSOS EM TOXICOLOGIA – COART/GGTOX

A instrução e análise dos recursos administrativos leva em consideração a ordem cronológica de entrada, obedecendo a fila de análise disponível no portal da Anvisa. Entretanto, pode ser realizada etapa de triagem dos recursos protocolados, avaliando-se se os mesmos passam pela etapa de conhecimento para prosseguirem para a etapa de avaliação do mérito.

A COART conta com apenas um servidor, mas desenvolve suas atividades com o apoio de servidores lotados em outras áreas da GGTOX.

4.1 PRINCIPAIS RESULTADOS

Em relação às petições de recurso administrativo da GGTOX que aguardam análise, temos que, ao final de 2015 havia 23 (vinte e três) petições, ao final de 2016 haviam 14 (quatorze) petições e atualmente inexistem petições nesta situação, ou seja, não existe passivo para a avaliação de recurso administrativo pela COART. Houve uma redução no estoque da ordem de 39 % em 2016 e uma redução de 93% em 2017.

No ano de 2016 a COART se manifestou sobre 55 (cinquenta e cinco) recursos administrativos e 3 revisões de ato. Já no ano de 2017 a COART se manifestou sobre 28 (vinte e oito) recursos administrativos, 07 (sete) revisões de ato e 01 (um) recurso administrativo relacionado à auto de infração sanitária - AIS. Nesse mesmo período, foram julgados pela Diretoria Colegiada da Anvisa 37 (trinta e sete) recursos administrativos, 07 revisões de ato, e 01 (um) recurso administrativo relacionado à auto de infração sanitária – AIS, conforme apresentado na Figura 17.

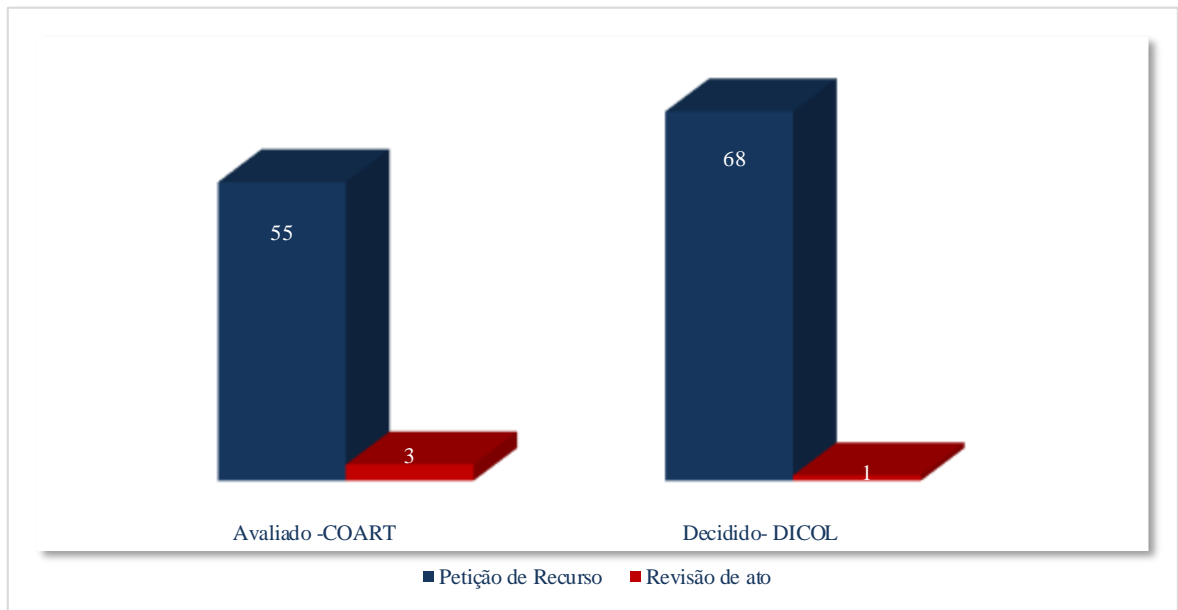


Figura 17 - Petições de recurso avaliadas e decididas em 2017

Em 93% dos casos as deliberações da Dicol acompanharam a sugestão da COART e em 7% houve decisão divergente ao proposto pela Coordenação de Recurso.

4.2 PRINCIPAIS DESAFIOS

Dentre os principais desafios da COART destacam-se:

- O suporte à área técnica para fundamentação e comunicação adequada dos motivos que levam ao indeferimento de petições;
- A harmonização de entendimentos, a exemplo das considerações quanto ao estudo de micronúcleos e teste de Ames;
- A redução do estoque de recursos aguardando análise técnica;
- A catalogação de decisões e a proposição de súmulas; e
- Discussão sobre a padronização de atividades e entendimentos, e acerca da reestruturação das áreas de recurso da Anvisa.

5 COORDENAÇÃO DE PROCESSOS SIMPLIFICADOS – COPSI

Em 2017 foi criada a Coordenação de Processos Simplificados – COPSI, a partir da publicação da Resolução RDC n.1765, de 15/09/2017, que alterou a Resolução RDC n. 61, de 03/02/2016 que promulgou o Regimento Interno da Anvisa.

A COPSI conta com um coordenador e um servidor lotados em seu quadro, e um coordenador substituto lotado diretamente na GGTOX, mas que também auxilia nos trabalhos da coordenação, além do auxílio de 04 (quatro) estagiários.

Na COPSI serão tratadas as avaliações da GGTOX de baixa complexidade, tal como:

- coordenar as atividades de avaliação referentes ao procedimento simplificado de avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxico, componentes, afins e preservativos de madeira;
- elaborar parecer circunstanciado e conclusivo para as petições procedimento simplificado de avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxico, componentes, afins e preservativos de madeira;

- coordenar as atividades referentes à triagem documental das petições de competência da Gerência Geral;
- elaborar parecer circunstanciado e conclusivo na etapa de triagem para as petições de competência da Gerência Geral; coordenar e realizar as atividades referentes ao Registro Especial Temporário (RET); e
- coordenar e realizar as atividades referentes ao Sistema de Informações de Componentes (SIC).

E considerando que a área foi criada recentemente os desafios para o ano de 2018 são muitos dos quais destacamos:

5.1 PRINCIPAIS DESAFIOS

5.1.1 Registro Especial Temporário – RET

Está em desenvolvimento um novo sistema para o atendimento eletrônico do RET, o SISTERET 2.0, o qual conta com a colaboração do IBAMA, MAPA e Anvisa e deve entrar em operação no ano de 2018.

5.1.2 Sistema de Peticionamento da Toxicologia – SIPTOX

Conforme descrito no item 3.3.2 deste Relatório, o SIPTOX ficará sob responsabilidade da COPSI. Ressalta-se a importância da participação das empresas petionantes aderindo ao sistema, seja para novos petionamentos, quanto para migrações, para que dessa forma haja redução da fila convencional em relação às petições simplificadas que não devem dispender de análise toxicológica completa. A análise das petições via SIPTOX seguirá das definições impostas pela RDC n.184/17, que estabeleceu o petionamento exclusivamente eletrônico para petionamentos simplificados.

5.1.3 Outros assuntos

Os fluxos internos da publicação de REs de produtos, gráficos de acompanhamento da produtividade da GGTOX e trabalhos administrativos relativos às Consultas Públicas estão dentro das atividades da COPSI. O foco na simplificação das etapas administrativas envolvidas em cada uma dessas atividades é um dos desafios desta Coordenação em 2018.

6 GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO E SEGURANÇA TOXICOLÓGICA – GEAST

Dentro da organização da GGTOX, compete à GEAST o gerenciamento das atividades de avaliação toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos e afins com base em ingredientes ativos novos, produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos, fitossanitários para agricultura orgânica e preservativos de madeira.

A equipe da GEAST atualmente é composta pelo gerente, 8 (oito) especialistas em regulação e vigilância sanitária, 1 (um) técnico em regulação e vigilância sanitária e 1 (um) apoio administrativo.

6.1 PRINCIPAIS RESULTADOS

A GEAST empenhou esforços em organizar os seus processos, as filas de análises e em reduzir o tempo de avaliação e aumentar a eficiência da Anvisa. Nesse sentido, alguns resultados merecem destaques especiais, os quais são:

6.1.1 Registro Especial Temporário (RET)

Apesar de, atualmente, a avaliação dos RETs não fazer mais parte das atividades da GEAST, ao longo de 2017 até a implementação das mudanças trazidas pelo novo regimento interno foram avaliados e decididos 319 processos referentes aos pleitos de Registro Especial Temporário (RET).

Em 21/12/2017, na fila de RET aguardando análise, o processo mais antigo é de 13/12/2017.

6.1.2 Registro de produtos Fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica e de Feromônios, Semioquímicos, Microbiológicos e Outros

Foram analisados 17 (dezessete) processos referentes ao pleito de registro de produtos classificados como fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica e de Feromônios, Semioquímicos, Microbiológicos e Outros. Estes são produtos que apresentam proposta de serem de menor toxicidade à saúde.

6.1.3 Registro de pré-mistura e registro para exportação

Em 2017 foi analisado 01 (um) processo referente a uma pré-mistura e 07 (sete) processos referentes a pleitos de registro exclusivo para exportação, contudo um desses processos foi encerrado por se tratar de um produto adjuvante. Atualmente não existem produtos protocolados para esta fila de análise.

6.1.4 Registro de produto técnico novo

Importante contextualizar que a avaliação toxicológica para fins de segurança de uso de um produto técnico novo (PTN) é um ato de alta especificidade e complexidade técnica. Atualmente a avaliação toxicológica do PTN, assim como a reavaliação é o processo de trabalho da GGTOX que mais demanda os especialistas, em questão de tempo médio de análise.

O dossiê de registro para fins de avaliação toxicológica de um PTN é extenso e dividido na Anvisa nas seguintes partes: administrativa, avaliação química, avaliação toxicológica (estudos toxicológicos agudos, crônicos e subcrônicos, determinação da ingestão diária aceitável, informações de proteção individual e de saúde nos rótulos e bula) e avaliação de resíduos para cada cultura indicada. Nesse contexto, esclarecemos que devido essa particularidade do processo a avaliação é multidisciplinar e interdependente. Tal prática, corrobora para a avaliação segura de um produto que poderá estar em contato com toda a sociedade brasileira, seja por meio a exposição ocupacional ou por meio da exposição dietética aos resíduos que ficam nos alimentos.

Durante o ano de 2017 foram distribuídos para análise 05 (cinco) pleitos de produto técnico de ingrediente ativo ainda não registrado no país, ou seja, produto técnico novo (PTN). Sendo que 01 (um) deles teve a sua análise iniciada por força de determinação judicial.

Além desses processos distribuídos para análise a GEAST concluiu a avaliação de 05 (cinco) outros PTNs, metamifop, dinno, benzoato de emamectina, bixafen e pro tone. Destaque deve ser dado à análise do produto Benzoato de Emamectina, eleito pelo MAPA como prioritário, tendo em vista a emergência fitossanitária para o controle da praga *Helicoverpa armigera*.

Dentre as ações da GEAST em 2017 para reduzir o tempo de espera até a conclusão da análise de um PTN é o texto sugerido na proposta de RDC que visa atualizar a Portaria-MS nº 03/1992, que trará uma previsão de utilizar relatórios de decisões de Agências reguladoras internacionais com similaridade de requisitos regulatórios a fim de permitir que o foco das análises seja nos pontos mais críticos de cada pleito e dessa forma otimizar a

análise sem causar prejuízo para a robustez das suas decisões. Outra ação foi implementar uma análise compartilhada da petição entre mais de um técnico, que demonstrou bons resultados e deverá ser aprimorada para o ano de 2018.

6.1.5 Fila de produtos registrados no IBAMA

Esta Gerência concluiu a análise de 07 (sete) produtos de uso exclusivamente não agrícola ou preservativos de madeira. Com esta ação a fila de análise foi reduzida para 02 (dois) pleitos e ambos foram protocolados há menos de 60 dias.

6.1.6 Outros assuntos

Em relação aos demais assuntos de registro, a GEAST empenhou esforços para o tratamento dos seus passivos de análise. Importante destacar que os resultados são melhores quando comparados com o ano de 2016, mas esse é o maior desafio considerando o tamanho da força de trabalho, o número de pedidos e a complexidade técnica.

O gráfico abaixo (Figura 18) demonstra os tempos médios de análise identificados para os produtos de responsabilidade da GEAST.

Para fins de métrica temporal foram excluídos das medidas os processos “clone”, os processos encerrados e as desistências a pedido, uma vez que os esforços para a conclusão e os tempos desses processos são significativamente reduzidos e a inclusão na medida poderia mascarar os reais resultados.

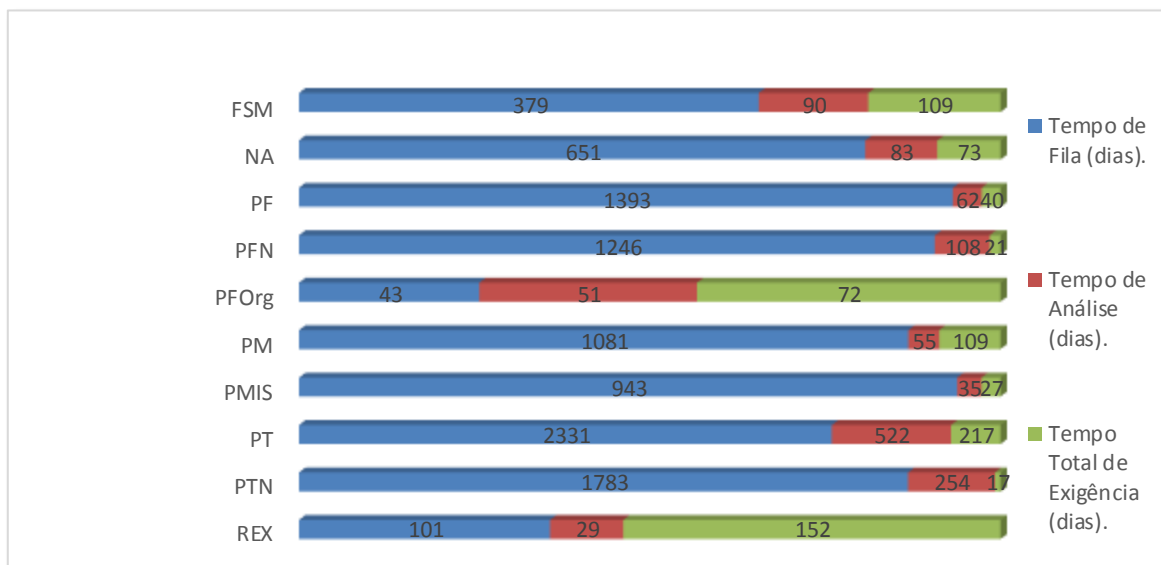


Figura 18 - Tempos médio em dias, referente à tipo de produto dos processos de avaliação toxicológica de produtos de competência da GEAST/GGTOX

Legenda: PTN: Produto Técnico de Ingrediente ativo já registrado no País;
 PFN: Produto Formulado de Ingrediente ativo ainda não registrado no País;
 PF: Produto Formulado de Ingrediente ativo já registrado no País;
 PFN: Produto Formulado de Ingrediente ativo ainda não registrado no País;
 PFOrg: Produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica;
 PMIS: Pré-mistura;
 PM: Preservativo de madeira;
 REX: Registro exclusivo para exportação;
 NA: Produto de uso não agrícola; e
 FSM: Produto bioquímico, semioquímico, microbiológico de controle ou agente biológico de controle (nesse grupo estão incluídos tanto os produtos que possuem ingrediente ativo já registrado no País quanto os produtos que possuem ingrediente ativo ainda não registrado no País).

6.2 PRINCIPAIS DESAFIOS

Dentre os principais desafios da GEAST destacam-se:

- Monitorar e internalizar o novo marco regulatório proposto pela GGTOX;
- Dimensionar, parametrizar e esquematizar os processos para permitir a incorporação da sistemática do teletrabalho na GEAST/GGTOX;
- Reduzir os tempos médios para o registro de moléculas novas que giram em torno de 8 (oito) anos, sem a perspectiva de aumento de recursos humanos em um curto prazo;
- Atender e administrar as demandas de priorização de análise e as ações judiciais; e
- Promover a atualização e a capacitação dos servidores sem alterar a eficiência e a produtividade.

7 GERÊNCIA DE PRODUTOS EQUIVALENTES - GPREQ

De acordo com o Regimento Interno, são competências da Gerência de Produtos Equivalentes-GPREQ o gerenciamento das atividades de avaliação toxicológica para fins do registro dos produtos técnicos por equivalência (PTE) e de produtos formulados com base em produto técnico por equivalência (PFE), sendo que atualmente a maior demanda é referente a esses últimos.

É importante destacar que a análise de PTE é realizada de forma faseada, podendo ser necessárias três fases, Fase I, Fase II e Fase III. De acordo com os procedimentos atuais, a avaliação referente a Fase I, é realizada pelo IBAMA ou pelo MAPA, possibilitando a dedicação da Anvisa para as análises de Fase II e Fase III no processo de avaliação de produtos técnicos por equivalência. Para o êxito dessa ação, a avaliação dos produtos técnicos por equivalência exige articulação e trabalho conjunto da GPREQ com os demais órgãos envolvidos no registro dos agrotóxicos.

A equipe da GPREQ atualmente é composta por um gerente substituto, 5 (cinco) especialistas em regulação e vigilância sanitária, 1 (um) quadro específico nível superior, e 1 (um) apoio administrativo para desempenhar todas as suas atividades.

7.1 PRINCIPAIS RESULTADOS

A GPREQ tem empenhando esforços contínuos para harmonização dos documentos de qualidade, bem como para organização dos processos de trabalhado, das filas de análise e para a eficiência na avaliação, com a consequente redução no tempo de avaliação.

Cabe destacar que neste ano as atividades desempenhadas pelos servidores da GPREQ foram metrificadas, juntamente com as demais atividades da GGTOX, com vistas à participação de seus servidores no programa de gestão orientado para resultados e a dispensa de controle de assiduidade (DCA). Essa metrificação das atividades trouxe também ganhos em relação à distribuição de atividades para aqueles servidores que não participam do DCA, trazendo impactos à gestão e à organização dos processos de trabalho dos próprios servidores. Sobreleva notar que todos os servidores que participam do programa tiveram ganhos de produtividade acima de 20%.

Nas figuras 19 a 22 seguem os resultados da GPREQ. Destaque deve ser dado em relação ao número de produtos formulados concluídos em relação ao ano de 2016:

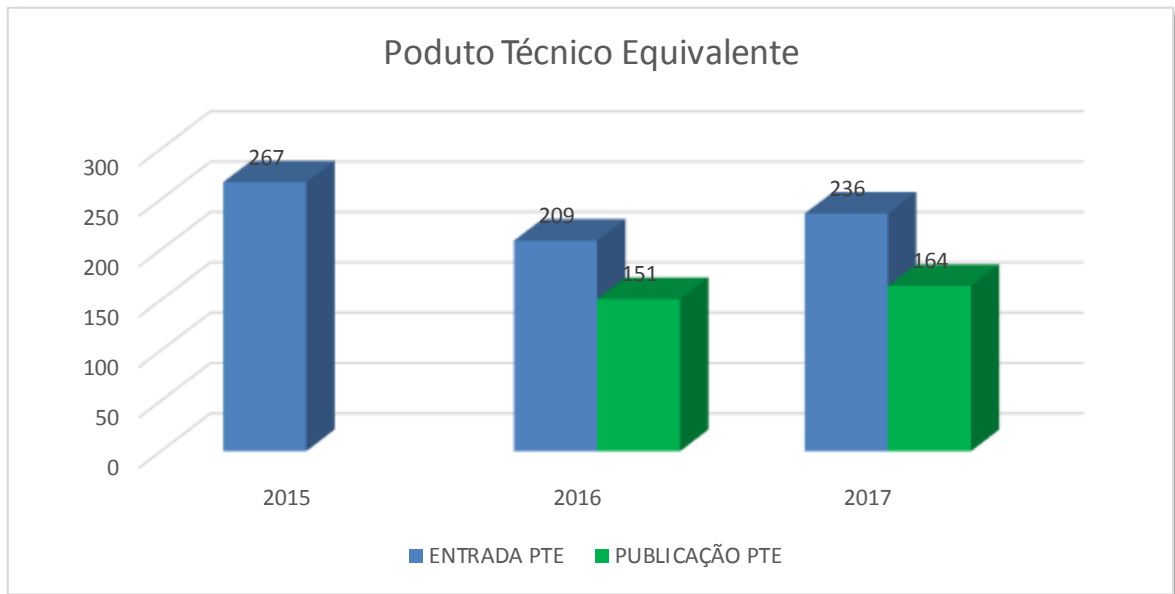


Figura 19 - Entrada e publicação de petições de PTE

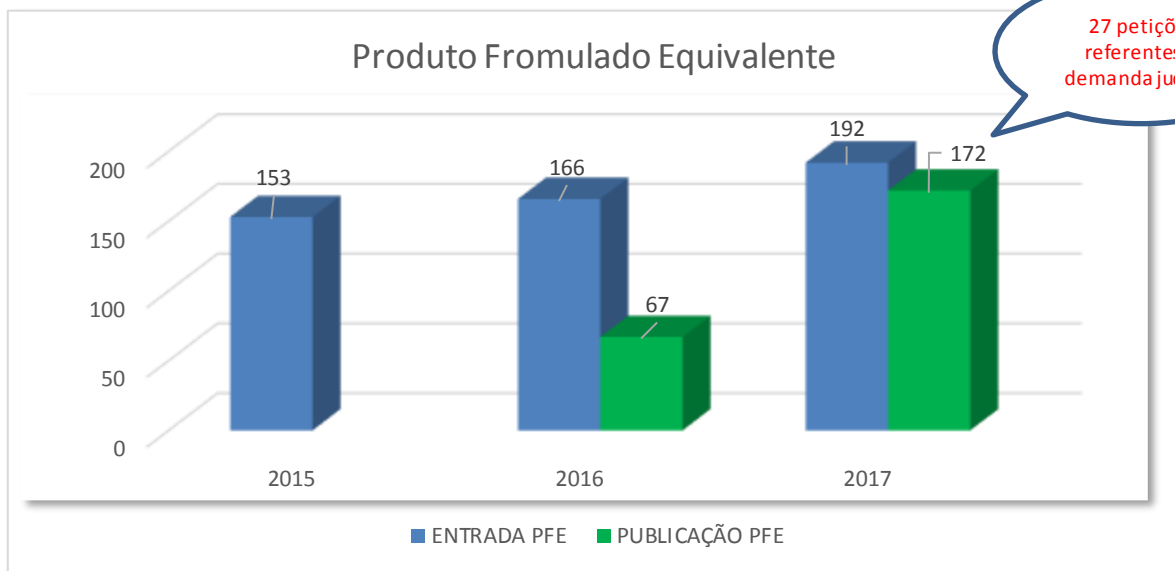


Figura 20 - Entrada e publicação de petições de PFE concluídas em 2017

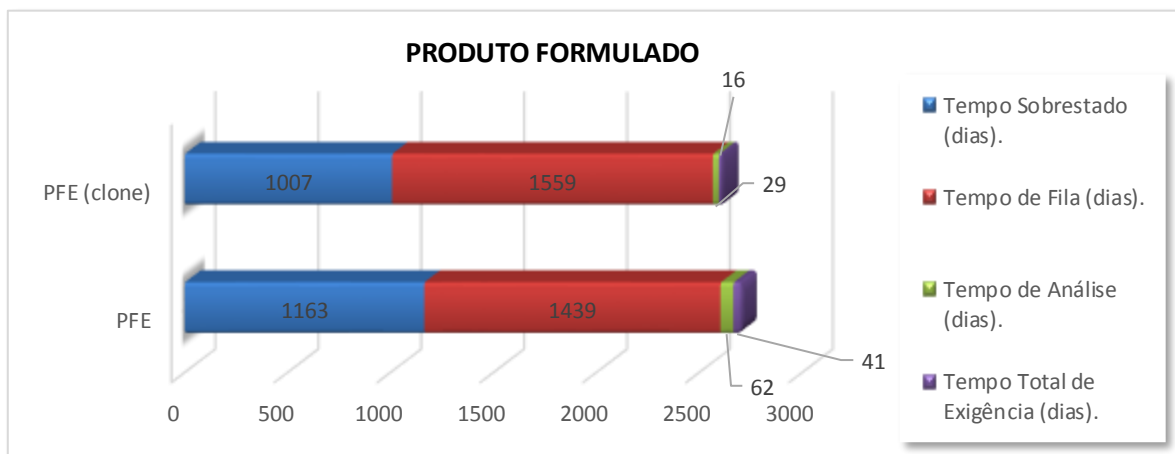


Figura 21 - Tempo médio de análise de produto formulado equivalente

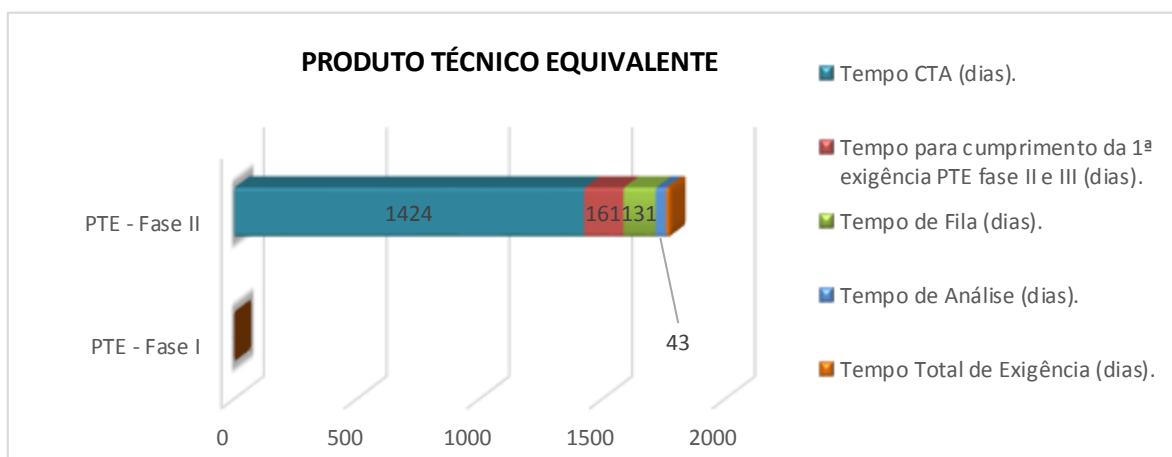


Figura 22 - Tempo médio de análise de PTE fase II

7.2 PRINCIPAIS DESAFIOS

Dentre os principais desafios da GPREQ destacam-se:

- Atender e administrar as demandas de prioridade de análise e as ações judiciais;
- Promover a atualização e a capacitação sem alterar a eficiência e a produtividade;
- Aprimorar ferramentas gerenciais e de sistema que propiciem um melhor monitoramento das filas de análise e também tornem possível o estabelecimento de vínculos entre os processos relacionados;
- Estabelecer uma melhor diretriz para a fila de produto formulado equivalente prioritário junto como MAPA e IBAMA;
- Reduzir os tempos médios para o registro, sem a perspectiva de aumento de recursos humanos em curto prazo;
- Publicar Orientação de Serviço, de procedimento de racionalização para a avaliação da equivalência Fase II de petições de registro de Produto Técnico Equivalente (PTE);
- Incorporar a sistemática do teletrabalho na GPREQ; e
- Rever algumas métricas do PTE que trarão impactos no DCA e no teletrabalho.

8 GERÊNCIA DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RISCO - GEMAR

A Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR) foi criada a partir da reestruturação da Anvisa ocorrida no mês de setembro de 2017, por meio da Resolução RDC nº 176, de 2017, que alterou a Resolução RDC nº 61, de 2016 que dispõe sobre o Regimento Interno da Anvisa.

A criação da GEMAR teve como objetivo o fortalecimento das atividades realizadas pela Gerência Geral relativas à avaliação do risco dietético e ocupacional, harmonizando-se procedimentos técnico-científicos e a promoção de maior transparência das avaliações realizadas pela GGTOX. A reestruturação também visa fortalecer as ações de pós-mercado de agrotóxicos, com a reorganização e otimização dos processos de trabalho de atribuição da gerência.

A GEMAR conta atualmente com um quadro funcional de 10 (dez) servidores, incluindo o gerente, todos especialistas em regulação.

A GEMAR possui duas coordenações e tendo em vista as interfaces existentes entre as atividades de avaliação do risco, incluindo os pleitos de registro e pós-registro, e as ações

de pós-mercado. Assim, busca-se um trabalho coordenado que fortaleça a integração dos processos de trabalho das diferentes áreas.

Uma das ações de relevância realizada pela GEMAR após sua criação foi a realização de reunião com o setor regulado para apresentação da nova estrutura da gerência e discussão das propostas acerca da avaliação do risco dietético e da revisão da RDC nº 04/2012. A reunião foi realizada em 26 de outubro de 2017 e contou com a presença de representantes de 25 empresas, os quais encaminharam contribuições nos temas tratados, por meio das associações, a fim de colaborar na construção das normas citadas.

Em relação ao Programa de Análises de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA, a Anvisa, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Municípios, retomou no mês de agosto as coletas de alimentos programa no Plano Plurianual 2017 - 2019. O PARA passou por reestruturação em 2016 e, neste ano, reiniciou as coletas em novo formato.

Dentre as novidades, o programa ampliou o número de alimentos monitorados de 25 para 36. Isto representa 80% do consumo de alimentos de origem vegetal dos brasileiros, de acordo com os dados do IBGE. Os alimentos serão monitorados nos próximos três anos, dentro de um plano plurianual. A quantidade de amostras monitoradas também será aumentada, com números proporcionais ao consumo de cada alimento por Unidade Federativa. Esse aumento possibilitou a expansão da quantidade de municípios de coleta, que passou de 30 para mais de 70 locais. Também foram incluídos novos agrotóxicos na listagem de substâncias pesquisadas, como o glifosato e o 2,4-D, os dois produtos mais comercializados no país.

Em relação à reavaliação, destaca-se a conclusão da reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos Paraquate e Carbofurano. A reavaliação do Paraquate já havia sido finalizada pela área técnica em 2016, mas, por se tratar de um agrotóxico cuja proibição tem um grande impacto na agricultura brasileira, durante todo o ano de 2017 foi necessário responder inúmeras questões de caráter técnico, bem como aprofundar as medidas de mitigação que deveriam ser adotadas até a proibição completa do produto. As conclusões da reavaliação do Carbofurano também foram bastantes discutidas em decorrência da importância do produto para o combate de determinadas pragas agrícolas, mas em outubro de 2017 a DICOL concluiu a deliberação da RDC do Carbofurano, decidindo pela sua proibição.

Outras atividades realizadas pela GEMAR e suas coordenações serão relatadas a seguir.

8.1 PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANITÁRIOS

Durante o ano de 2017 foi dada continuidade às análises dos Processos Administrativos Sanitários (PAS), seguindo-se a sequência cronológica e priorizando-se os processos mais próximos da prescrição.

Assim, segue atualização da situação dos PAS da GGTOX, considerando-se as análises a partir de maio/2016:

- 08 PAS foram declarados prescritos e encaminhados à CORGE;
- 04 PAS foram concluídos e arquivados;
- 08 PAS foram encaminhados à COART para análise da Decisão de Reconsideração, dos quais 07 retornaram para reanálise, alegando-se prescrição ou necessidade de elaboração de nova decisão;
- 07 PAS aguardam elaboração de nova Decisão Inicial, com base na Lei n. 7.802/89;
- 11 PAS aguardam análise dos Recursos para encaminhamento à COART;
- 01 PAS será inscrito na Dívida Ativa da União (não pagou, nem recorreu); e

- 01 PAS que se encontrava em local incerto e não sabido foi localizado (na CORGE, já prescrito).

Além dos PAS acima elencados, destaca-se que 48 processos administrativos decorrentes das fiscalizações, mas que não geraram PAS, foram checados, e tendo sido verificado o esclarecimento de todos os pontos questionados na ocasião das respectivas fiscalizações, os mesmos foram encerrados e arquivados.

Por fim, merece também menção a elaboração de Nota Técnica encaminhada ao TCU, apontando no item “lacunas regulatórias” a necessidade de adequação dos valores das multas previstas na Lei n. 7.802/89, bastante discrepantes dos valores previstos na Lei n. 6.437/77, considerada específica e aplicada para produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, tais como medicamentos, saneantes, cosméticos, dentre outros, não englobando os agrotóxicos, por ser de caráter geral para este objeto.

8.2 COORDENAÇÃO DE REAVALIAÇÃO - CREAM

A reavaliação toxicológica é o instrumento disponível para a revisão do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos com potenciais riscos à saúde que não haviam sido identificados no momento da concessão de registro, mas que posteriormente foram revelados, em decorrência de novos estudos ou de novas interpretações e percepções do risco decorrentes do avanço do conhecimento científico.

A reavaliação permite que agrotóxicos com indícios de características impeditivas de registro sejam revistos à luz do conhecimento atual, de forma a garantir que alterações ou cancelamento de registro possam ser realizados caso se conclua pela inaceitabilidade dos riscos à saúde.

A reavaliação toxicológica dos efeitos de um ingrediente ativo de agrotóxico na saúde humana exige a análise minuciosa e detalhada de uma série de estudos toxicológicos, tanto protocolados na Anvisa pelas empresas registrantes, quanto da literatura científica publicamente disponível sobre o assunto.

Além da análise dos resultados dos estudos, a Anvisa avalia também o peso das evidências (quantidade e qualidade científica dos estudos disponíveis) obtidas para elaborar a Nota Técnica de Reavaliação, que é submetida à consulta pública.

Após a finalização do período de consulta pública, a Anvisa realiza análise e compilação das contribuições recebidas e elabora uma nota técnica final, com o resultado da reavaliação toxicológica dos riscos à saúde humana daquele agrotóxico.

O resultado da reavaliação realizada pela Anvisa é discutido com o MAPA e o Ibama, durante a Reunião da Comissão de Reavaliação, prevista na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 48, de 7 de julho de 2008.

Após essas etapas, o resultado da reavaliação é submetido à apreciação e deliberação pela DICOL. A decisão final sobre os riscos à saúde humana do agrotóxico reavaliado é publicada por meio de Resolução de Diretoria Colegiada.

8.2.1 Principais Resultados

O quadro abaixo mostra em **negrito** as etapas da reavaliação de diferentes ingredientes ativos de agrotóxicos que foram realizadas em 2017.

Quadro 1 - Panorama das reavaliações de agrotóxicos de 2017

Ingrediente ativo	Etapas da Reavaliação Toxicológica de Agrotóxicos							
	Elaboração de Nota Técnica (NT)	Revisão da NT pela Anvisa	Consulta Pública (CP)	Análise e consolidação contribuições CP	Reunião Comissão Reavaliação	Encaminhamento de proposta de RDC à Diretoria	Avaliação Diretoria	Decisão Final Dicol
2,4-D	X	X	X	Em finalização				
CARBOFURANO	X	X	X	X	X	X	X	X RDC 185/2017
GLIFOSATO	X	Em andamento						
PARAQUATE	X	X	X	X	X	X	X	X RDC 177/2017 RDC 190/2017
TIRAM	X	X	X	Iniciada - necessidade de reanálise				
ABAMECTINA	X	Em andamento						

Notas: X= etapas já realizadas; **Negrito= realizadas em 2017**

Em 2017 os avanços nas reavaliações de agrotóxicos foram significativos. Foram publicadas as conclusões de duas reavaliações de agrotóxicos: Paraquate e Carbofurano. A reavaliação do Paraquate já havia sido finalizada pela área técnica em 2016, mas por se tratar de um agrotóxico cuja proibição tem um grande impacto na agricultura brasileira, durante todo o ano de 2017 foi necessário responder inúmeras questões de caráter técnico, bem como aprofundar as medidas de mitigação que deveriam ser adotadas até a proibição completa do produto. As conclusões da reavaliação do Carbofurano também foram bastante discutidas em decorrência da importância do produto para o combate de determinadas pragas agrícolas, mas em outubro de 2017 a DICOL concluiu a deliberação da RDC do Carbofurano, decidindo pela sua proibição.

A consolidação da Consulta pública do ingrediente ativo 2,4-D já está em fase final, restando apenas a conclusão da avaliação de risco dos produtos à base desse agrotóxico e definição das medidas decorrentes dessa reavaliação. Logo em seguida, será realizada a Reunião da Comissão de Reavaliação para que a deliberação da proposta de RDC ocorra ainda no primeiro semestre de 2018.

Durante o ano de 2017 também foi dado andamento à avaliação do Glifosato com a conclusão de três pareceres parciais sobre a toxicidade desse ingrediente ativo. Ainda em relação a reavaliação do Glifosato é importante destacar que durante reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa realizada em 08/08/2017, o diretor-presidente Jarbas Barbosa, relator da matéria, apresentou informe sobre a situação do processo de reavaliação do Glifosato, ora em andamento na Agência. Ressaltou ainda que o corpo técnico da Anvisa prossegue com o

aprofundamento das análises e está atento às discussões atuais realizadas por especialistas e por órgãos internacionais, assim como todas as demais agências regulatórias do mundo têm feito. A análise toxicológica do Glifosato, ressalta o diretor-presidente, deve ser concluída até 2019, para que a nota técnica resultante seja colocada em consulta pública, quando a sociedade poderá se manifestar e contribuir com a reavaliação do agrotóxico.

Com esses avanços, resta apenas a conclusão da reavaliação de três ingredientes ativos: Glifosato, Tiram e Abamectina. Todas essas reavaliações constam como metas do Planejamento Plurianual (PPA) 2016-2019 do Ministério da Saúde e do Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PLANSAN) 2016-2019, conforme já mencionado.

8.2.2 Principais Desafios

Dentre os principais desafios da Coordenação de Reavaliação destacam-se:

- Concluir as reavaliações que foram estabelecidas no passado;
- Otimizar o processo de reavaliação com recursos humanos reduzidos e sem perspectivas de aumento em curto prazo;
- Atender às solicitações de informações e às ações ajuizadas pelo Ministério Público para finalizar as reavaliações estabelecidas em 2008, além de realizar reavaliações de ingredientes ativos determinadas por aquele órgão.
- Aperfeiçoar o acompanhamento das medidas decorrentes das reavaliações já concluídas;
- Monitorar e internalizar o novo marco regulatório proposto pela GGTOX, em especial a revisão da RDC 48/2008;
- Definir critérios para a seleção e priorização dos agrotóxicos que serão submetidos à reavaliação;
- Capacitar a equipe em temas bastante específicos, como: Epidemiologia, Estatística, Avaliação do Risco Ocupacional e outras;
- Favorecer a integração com as outras áreas da GGTOX e dos demais órgãos envolvidos no tema agrotóxicos;
- Concluir os procedimentos operacionais da reavaliação; e
- Publicar o Manual de Orientações sobre o protocolo de documentos durante os processos de reavaliação.

8.3 COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO - COARI

No ano de 2017, foi criada a Coordenação de Avaliação do Risco e Pós Registro - COARI com o objetivo de estabelecer dentro da GGTOX uma área para operacionalização dos procedimentos técnico-científicos de estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos-LMR, avaliação do risco dietético e do risco ocupacional, além das análises dos pleitos de alterações pós-registro de agrotóxicos. Ademais, a COARI também incorporou como atribuição a realização do PARA.

8.3.1 Atividades de pós-registro e avaliação do risco

a. Principais Resultados

No ano de 2017 foi realizado intenso trabalho de reorganização das filas de pós-registro, por complexidade e tipo de análise.

O gerenciamento e as metas estabelecidas resultaram em redução significativa do número de petições e do tempo de resposta para os pleitos referentes às modificações pós-registro.

A redução do tempo de fila pode ser observada no Quadro 2. Os dados foram verificados em quatro datas distintas – março, junho, setembro e dezembro – com a anotação da data mais antiga do expediente número 1 da fila de análise, conforme apresentado a seguir.

Quadro 2 - Monitoramento das filas das alterações pós-registro

Códigos de Assunto	Fila em 28 12 16	Fila em 18 03 17	Fila em 30 06 17	Fila em 23 09 17	Fila em 18 12 17
Análises Toxicológicas	08/12/2016	Zerada	Zerada	Zerada	01/11/2017
Análises de Resíduos	05/12/2016	Zerada	Zerada	Zerada	30/10/2017
Outras Alterações Pós-Registro*	08/08/2012	08/12/2012	08/12/2012	01/12/2015	13/03/2016

* Assuntos de petição que aguardavam decisão junto ao CTA, o que ocorreu apenas em 07/12/2016

Considerando os tempos de fila, verifica-se que, para as análises toxicológicas e de resíduos, o prazo de cento e vinte (120) dias do Decreto 4.074/2002 já está sendo cumprido. Entretanto, para as outras alterações pós-registro, o tempo ainda não está satisfatório tendo em vista os pontos que serão detalhados a seguir.

Os assuntos de petição considerados no agrupamento “outras alterações pós-registro” incluem os pleitos referentes às alterações de fabricante em produtos técnicos (5049), alteração de especificação e de processo de síntese em produtos técnicos (5052) e alteração de fabricante em produtos formulados dispensados de registro de produto técnico (5079).

A avaliação dos pleitos está relacionada à rota de síntese, perfil quali-quantitativo do produto, ou seja, concentração do ingrediente ativo, identificação e quantificação das impurezas. Conforme norma específica, quando necessário, são apresentados os estudos de cinco bateladas. Não há análise quanto às características toxicológicas do produto, mas sim se o perfil químico está sendo mantido e é compatível com o registro que já foi concedido. Dessa forma, para racionalizar avaliação e dar maior eficiência ao processo, o tema foi colocado em discussão, junto ao CTA e em 07/12/2016, conforme Memória da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de 2016, ficou registrado o seguinte texto:

“3) Inclusão de fabricante, alteração de especificação e de processo de síntese em produtos técnicos, e inclusão de fabricante em produtos formulados sem produto técnico.

As análises dessas alterações realizadas pelo Ibama, excluídos os produtos biológicos, microbiológicos e semioquímicos, serão acatadas pela ANVISA, para se evitar duplicidade de trabalho, uma vez que se trata do mesmo tipo de avaliação e não são avaliações complementares. O MAPA publicará o resultado da avaliação apenas com a manifestação do Ibama. O procedimento administrativo operacional interno aos órgãos será adequado.”

A Anvisa elaborou uma proposta de Procedimento Operacional Padrão (POP), a fim de padronizar os procedimentos administrativos e técnicos relativos aos pleitos de pós-registro de produtos técnicos e produtos técnicos equivalentes com o objetivo de evitar a duplicidade de avaliação de pleitos com mesmo teor de análise nos órgãos de registro, gerando parecer único de avaliação para subsidiar a decisão do órgão registrante no que se refere às alterações de fabricante, alterações de composição qualitativa e quantitativa e alterações de rota de síntese dos referidos produtos. O documento está em avaliação pelo IBAMA, para posteriormente ser pautado no CTA para deliberação.

Outra ação de destaque tem sido a ampliação da participação da Anvisa nas discussões internacionais acerca do estabelecimento de LMR e avaliação do risco dietético, especialmente no âmbito do CCPR do Codex. Na 49ª reunião, o Comitê tomou nota da reserva do Brasil sobre o avanço do LMR proposto para feijão e repolho devido à preocupação relacionada à ingestão aguda. Além disso, o Brasil também apresentou a extrapolação da ARfD para a batata-doce, mas o Comitê optou por retirar do LMR para esta cultura devido ter apresentado extrapolação da IDA na exposição crônica.

b. Principais Desafios

Dentre os principais desafios da Coordenação de Avaliação do Risco e Pós-registro destaca-se:

- Publicar a RDC sobre Avaliação do Risco Dietético;
- Publicar a RDC sobre Avaliação do Risco Ocupacional;
- Implementar a avaliação do Risco Ocupacional no procedimento interno da COARI/GEMAR de registro e pós-registro de agrotóxicos.
- Elaborar a minuta de normativa sobre as alterações de pós-registro;
- Redução do tempo de fila das outras alterações pós-registro e assuntos para aditamento aos respectivos processos;
- Finalizar a revisão da RDC 04/2012 que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos (LMR) para fins de registro de agrotóxicos no Brasil;
- Seguir fortalecendo a participação da Anvisa nos fóruns internacionais de discussão, especialmente nas decisões acerca dos LMRs propostos no âmbito do Codex.
- Promover o processo de simplificação de consultas públicas de monografias; e
- Elaborar procedimentos para as atividades realizadas no âmbito da COARI.

8.3.2 O Programa De Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA

Os controles dos níveis de agrotóxicos em alimentos realizados pela Anvisa ocorrem no âmbito do PARA. O programa é uma ação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Anvisa e realizado em conjunto com os órgãos estaduais de vigilância sanitária e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), e seus resultados indicam a ocorrência de resíduos de agrotóxicos em alimentos de origem vegetal. As coletas são realizadas nos locais em que a população adquire os alimentos, com vistas a obter amostras com características semelhantes ao alimento que será consumido.

O PARA é resultado de um esforço conjunto entre Anvisa, Vigilâncias Sanitárias locais e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen). O objetivo do programa é monitorar resíduos de agrotóxicos nos alimentos que chegam à mesa do consumidor, visando reduzir eventuais riscos à saúde. Os resultados do PARA subsidiam medidas a serem tomadas quanto às irregularidades encontradas e possibilitam a avaliação e mapeamento das situações

em que os resíduos de agrotóxicos nos alimentos possam representar risco à saúde da população brasileira.

a. Principais Resultados

A Anvisa, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Municípios, iniciou no mês de agosto as coletas de alimentos do PARA. O programa passou por reestruturação em 2016 e, em 2017, retomou as coletas em novo formato.

Dentre as novidades, o programa ampliou o número de alimentos monitorados de 25 para 36. Isto representa 80% do consumo de alimentos de origem vegetal dos brasileiros, de acordo com os dados do IBGE. Os alimentos serão monitorados nos próximos três anos, dentro de um plano plurianual.

A quantidade de amostras monitoradas também será aumentada, com números proporcionais ao consumo de cada alimento por Unidade Federativa. Esse aumento possibilitou a expansão da quantidade de municípios de coleta, que passou de 30 para mais de 70 locais.

Também foram incluídos novos agrotóxicos na listagem de substâncias pesquisadas, como o 2,4-D e glifosato, dois dos produtos mais comercializados no país.

Desde 28 de agosto deste ano, foram realizadas coletas nos supermercados de diversos municípios nas cinco regiões do país. Abacaxi, alface, alho, arroz, batata doce, beterraba, cenoura, chuchu, goiaba, laranja, manga, pimentão, tomate e uva serão monitorados no primeiro período de 32 semanas do plano plurianual.

Outro ponto que merece destaque foi a inclusão pela Organização Mundial da Saúde (OMS) dos dados do PARA no programa *Gems Food*, responsável por manter o sistema global de monitoramento e avaliação da exposição de contaminantes em alimentos. O sistema recebe informações de 35 centros de colaboração, distribuídos em 28 países, referentes ao consumo de alimentos e exposição a resíduos de agrotóxicos, contaminantes, drogas veterinárias e outras substâncias presentes nos alimentos. A Anvisa é um desses centros de colaboração.

A OMS destacou em mensagem encaminhada à Agência que com esta inclusão dos dados do Brasil, as Américas passaram a ser os primeiros provedores de dados da *Gems*, antes mesmo da Europa.

Por intermédio dessas informações, o sistema oferta dados para países e órgãos de assessoria científica dos Comitês do *Codex Alimentarius*. Esses órgãos são responsáveis pela condução da avaliação do risco com a finalidade de garantir que os limites máximos de resíduos em alimentos comercializados no mercado internacional são seguros para o consumo.

Em fevereiro de 2017, os países membros do Codex foram convidados a submeterem dados sobre a ocorrência de 64 substâncias em alimentos, entre as quais, 49 são agrotóxicos com Dose de Referência Aguda estabelecida no âmbito do Codex e seis têm uso como agrotóxico e droga veterinária.

A Anvisa encaminhou dados de resíduos de 32 agrotóxicos referentes a 19.230 amostras de 25 alimentos diferentes coletados pelo PARA entre 2010 e 2015. No total foram encaminhados à OMS 404.059 resultados analíticos, sendo que, em 6.445 amostras, foram quantificados resíduos.

Destacamos ainda as seguintes atividades referentes ao PARA:

- Publicação da Nota de Esclarecimento no Portal de Anvisa e emissão de Notas Técnicas a diversas entidades em relação ao Relatório de 2013 – 2015.
- Estabelecimento de critérios para a criação de novas Unidades de Amostragem e limites para a quantidade de municípios como pontos de coletas de amostras.

- Realização da I Reunião Geral do PARA de 2017 no período de 18 a 20 de abril, com participantes de vigilâncias estaduais e municipais de todo o país e dos Lacens integrantes do PARA. O evento contou com a participação de mais de cem servidores estaduais e municipais e teve como foco a manutenção e melhoria da execução operacional do Programa. Foram realizadas capacitações e discussões sobre os procedimentos relacionados a agrotóxicos, Relatório de 2013- 2015, avaliação do risco, novos critérios de amostragem, além de palestras sobre aspectos conceituais de toxicologia, desregulação endócrina, comunicação do risco, educação sanitária no campo, entre outras.
- Desenvolvimento de uma ferramenta para efetuar a distribuição do número de amostras por município e por alimento ao longo das semanas de coleta.
- Contratação dos serviços de transporte de amostras e análises laboratoriais.
- Reunião da Coordenação Técnica do PARA em setembro na cidade de Campinas/SP, que contou com a participação de representante do Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas (CPQBA), além dos analistas dos Lacens integrantes do PARA.
- Tratativas para a produção nacional de materiais de referência certificados com o Inmetro, Mapa e INCQS. Um dos principais entraves para ampliação do escopo de agrotóxicos pesquisados pelos Lacens é a aquisição de insumos críticos para realização das análises, em especial, os ou materiais de referência certificados, ou padrões analíticos. Esses materiais são importados e de elevado custo, o que dificulta sua aquisição no âmbito da administração pública. Para tanto, a Anvisa está trabalhando em uma proposta de plano de ação em conjunto com as instituições mencionadas visando a produção nacional desses materiais.
- Realização da II Reunião Geral do PARA de 2017 nos dias 06 e 07 de dezembro. O encontro, que ocorreu no auditório da Anvisa, em Brasília, reuniu servidores de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais de todo o país, além de analistas dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), responsáveis pelas análises do programa. O evento teve por objetivo realizar avaliação conjunta sobre a execução do programa em cada estado no ano de 2017 e planejar as ações de 2018. Também realizou-se uma mesa de discussão sobre a implementação dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), os quais fazem parte de um Protocolo Internacional da Assembleia Geral das Organizações das Nações Unidas (ONU), onde o Brasil assumiu o compromisso de implementar a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. O foco da discussão foi a preparação do governo para alcance da meta 2.4, relacionada a garantir sistemas sustentáveis de produção de alimentos e implementar práticas agrícolas resilientes, entre outros aspectos. Participaram da mesa auditor do TCU, órgão responsável pela auditoria realizada sobre o tema em diversos órgãos, incluindo a Anvisa; analista do Ibama; pesquisador da Embrapa e representante da Anvisa, que apresentou sobre o uso dos dados do PARA na reavaliação.
- Realização de diversas atividades de mitigação do risco pelas vigilâncias sanitárias de estados e municípios integrantes do PARA, as quais envolvem ações educativas junto ao setor varejista, produtores, comunidade escolar e consumidores, além de desenvolvimento de programas estaduais de monitoramento, articulação com outros órgãos estaduais como Ministério Público e participação em fóruns de discussão sobre agrotóxicos.

b. Principais Desafios

Dentre os principais desafios do PARA destaca-se:

- Promover a articulação e envolvimento com o Mapa na construção de plano de reestruturação do programa de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos, de forma a se pactuar um plano nacional único para o controle e o monitoramento;
- Realizar a avaliação do risco crônico e cumulativo (crônico e agudo) a partir dos dados de monitoramento;
- Organizar e ampliar o apoio da Anvisa no desenvolvimento das ações realizadas pelas Visas Estaduais e municipais voltadas para a mitigação de risco e irregularidades detectadas no âmbito do PARA
- Implementar a Instrução Normativa Conjunta de rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional;
- Promover, em conjunto com as outras instituições envolvidas, a produção nacional de Materiais de Referência Certificados;
- Restabelecer o funcionamento do Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA – SISGAP; e
- Auxiliar na criação de um mecanismo sistemático de repasse de recursos aos Lacens, que garanta aos laboratórios públicos o cumprimento das análises programadas, ampliação do escopo analítico e a manutenção da qualidade analítica requerida.

9 PERSPECTIVAS e DESAFIOS

Dentre as perspectivas e projetos da GGTOX para o ano de 2018 destaca-se:

- Coordenação do Comitê Técnico para Assessoramento de Agrotóxicos (CTA);
- Definição de fluxo sob as Boas Práticas de Regulamentação para as normativas conjuntas elaboradas e aprovadas no âmbito do CTA;
- Publicação das Resoluções que tratarão dos seguintes temas: Bulas e Rótulos; Avaliação e Classificação Toxicológica e reavaliação;
- Publicação das Consultas Públicas - CP's sobre os seguintes temas: Avaliação do risco dietético; Avaliação do risco ocupacional; Diretrizes para as alterações pós-registro; Diretrizes e simplificação das monografias e a Revisão da RDC n. 04/2012, que dispõe sobre os critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro;
- Publicação dos guias sobre “Formatação de Documentos da Avaliação Toxicológica”, “Submissão e Análise de Componentes não ativos”, “Elaboração do Parecer de Análise Técnica da Empresa” e de “Rótulo e Bula”;
- Publicação da Portaria com as diretrizes para publicação das bases técnicas de aprovação e reprovação da avaliação toxicológica;
- Efetivação da ferramenta para a publicação das bases técnicas de aprovação e reprovação da avaliação toxicológica;
- Simplificação do processo de publicação de monografias;
- Revisão das normas de pós-registro, visando a unificação e simplificação dos processos;
- Publicação de edital referente a interesse de análise das petições que aguardam análise na fila disponível no portal da Anvisa;

- Publicação mensal com os estudos de resíduos já cadastrados no banco de dados referentes aos estudos de resíduos;
- Criação da Comissão Técnica de Toxicologia;
- Criação da Câmara Técnica de Toxicologia;
- Desenvolvimento do Sistema de Informações de Agrotóxicos – SIA, junto com o MAPA e IBAMA;
- Promoção de fóruns de debate para harmonização técnica, redução de erros no protocolo e para melhorar a instrução processual por meio de seminários e webinars;
- Aprimoramento das iniciativas de priorização de análise, convergente com as necessidades da agricultura brasileira e com o acesso a produtos menos tóxicos para a saúde humana e para o meio ambiente;
- Articulação com outras autoridades regulatória internacionais, que possuem equivalência de critérios técnicos com a Anvisa, para estabelecer memorandos de entendimento com a finalidade de troca e informações e dar maior celeridade ao registro de produtos técnicos novos;
- Estabelecer projeto para utilizar a força de trabalho de servidores que já foram lotados na GGTOX e que possuem expertise em toxicologia e que atualmente estão lotados na PAF/ANVISA e que podem auxiliar na avaliação toxicológica de produtos técnicos novos;
- Implementação e melhoria da eficiência dos seus processos de trabalho, com a incorporação do teletrabalho;
- Ampliação da integração com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais para fins de promoção das ações do PARA;
- Capacitação continuada dos servidores da GGTOX;
- Aprimoramento das ações de monitoramento, incluindo a fiscalização; e
- Aprimoramento das relações nas áreas de interface com o Ministério da Saúde, Ibama, o MAPA, o setor regulado e a sociedade.

10 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a colaboração e envolvimento dos servidores e da Direção da Anvisa, a GGTOX encerrou o ano de 2017 com importantes resultados, avanços e ações já implementadas.

O objetivo foi mostrar a partir de um amplo espectro, detalhes da atuação da GGTOX neste ano, que ajudassem a identificar o trabalho realizado por cada uma das unidades a ela vinculadas.

Ações futuras são desafiadoras, mas ao mesmo tempo demonstram o desejo e empenho da GGTOX para a implementação de melhorias e das demais ações estratégicas que visam o fortalecimento da Anvisa e da proteção à saúde.

Ressaltamos a ativa participação de todos os servidores e colaboradores da GGTOX, imprescindível para o resultado que ora apresentamos.