Resumo Executivo – PDC n° 1015 de 2018

Autor: Leo de Brito (PT/AC) **Apresentação**: 07/08/2018

Ementa: Susta a Orientação de Serviço n.49 de 29 de junho de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que libera o processo de registro de agrotóxicos por ””analogia””

Orientação da FPA: Contrária ao projeto

Comissão	Parecer	FPA
Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC)	–	–

Principais pontos

- Susta a Orientação de Serviço n.49 de 29 de junho de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que “Dispõe sobre o detalhamento dos procedimentos de análise dos processos de avalização toxicológica para fins de registro de produto técnico com ingrediente ativo de agrotóxico e afins ainda não registrado no país, no âmbito da Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX” .
- O que prevê a Orientação de Serviço?
  - Determina que os procedimentos para análise dos processos de avaliação toxicológica para fins de registro de produto técnico com ingrediente ativo ainda não registrado no país poderão ser por: ANALOGIA (parcial ou total) ou INTEGRAL

Justificativa

- A Orientação de Serviço n° 49, de junho de 2018, da ANVISA, tem por finalidade desburocratizar o processo de avaliação toxicológica, para fins de registro, de produtos técnicos que contenham ingredientes ativos ainda não registrados no Brasil.
- É uma prática adotada em todo o mundo, onde o país que ainda não possua avaliação toxicologia de determinado ingrediente ativo, se utiliza dos estudos de órgãos ambientais de outros países onde o ingrediente ativo já é registrado e comumente utilizado.
- Ressalta-se que a Orientação de Serviço estabelece diversos requisitos para execução do procedimento de análise por analogia:
  - Todos os documentos e estudos realizados com o produto técnico, no país de origem, devem constar no processo;
  - O produto técnico deve estar registrado pela autoridade reguladora norte-americana (Environmental Protection Agency – EPA) e avaliada pela autoridade reguladora da Europa (European Food Safety Authority – EFSA) e ter seus respectivos relatórios de

análise detalhados no processo ou então disponíveis;
    - O produto técnico deve estar sendo comercializado no país de origem;
    - O fabricante do produto técnico deve ser o mesmo avaliado pelas autoridades reguladoras;
    - Os documentos e os estudos toxicológicos apresentados devem ser os mesmos e ter o mesmo nível de informação em relação àqueles aprovadas pelas autoridades reguladoras.
- E deve considerar exclusivamente a análise técnica dos seguintes documentos:
    - Informação do registrante de que o produto é similar ao avaliado pelas autoridades de referência quanto ao fabricante;
    - O certificado de registro válido do produto na EPA e na EFSA ou documento equivalente; e
    - Documento que comprove a comercialização do produto técnico no país de origem.
- Dessa forma, o PDC não se mostra meritório pois visa sustar uma Orientação de Serviço que tem objetivo desburocratizar o processo de registro de produtos modernos e já aprovados em países como Estados Unidos e União Europeia. Dessa forma, deve ser rejeitado.