

Diário Oficial

Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA -DF

Nº 129 - DOU de 08/07/2008

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 48, DE 7 DE JULHO DE 2008

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde e altera dispositivos da RDC nº 10 de 22 de fevereiro de 2008

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 7 de julho de 2008, e

considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 5º, XXXIII e LX, relativos ao direito à informação e publicidade dos atos da administração pública;

considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 200, incisos I, II e VII;

considerando o disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, incisos I e alíneas, VII, IX e § 1º e incisos;

considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 8º e parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

considerando o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

considerando a Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos;

considerando o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alíneas c e d, combinado com disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, artigos 2º, inciso VI; art. 6º, inciso I; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e parágrafos;

considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº 02, de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agronômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

considerando o impacto dos agrotóxicos de forma difusa e coletiva e a importância da ampla participação da sociedade através do instrumento de consulta pública;

considerando a RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, estabelecendo a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base de treze Ingredientes Ativos,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Detalhar os procedimentos administrativos, para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base de Ingredientes Ativos com alteração dos riscos à saúde humana.

Art. 2~~o~~ Revoga-se o inciso III, do art. 1~~o~~ 2~~o~~ da RDC n~~o~~ 10, de 22 de fevereiro de 2008.

Art. 3~~o~~ Mantém-se a validade da publicação da RDC n~~o~~ 10/2008, que coloca em reavaliação 14 ingredientes ativos de agrotóxicos.

Art. 4~~o~~ Ficam alterados os prazos constantes do Anexo II da RDC n~~o~~ 10/2008, cujas reavaliações deverão ser concluídas em até 120 dias, a contar da publicação da nota técnica encaminhada a consulta pública a que se refere o artigo 10 do Anexo desta Resolução.

Art. 5~~o~~ As reavaliações dos ingredientes ativos efetuadas sob a vigência da RDC n~~o~~ 10/2008 e anteriores à publicação do detalhamento dos procedimentos ficam convalidadas.

Art. 6~~o~~ Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde humana.

Art. 1~~o~~ Os agrotóxicos, seus componentes e afins que apresentarem alteração dos riscos à saúde humana poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados, de acordo com o art. 13, do Decreto n~~o~~ 4.074/2002.

Art. 2~~o~~ Quando surgirem indícios de alteração dos riscos à saúde humana, ou que desaconselhem o uso de produtos registrados ou ainda quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos, a GGTOX/ANVISA procederá a reavaliação toxicológica dos mesmos.

Art. 3~~o~~ Para proceder a reavaliação toxicológica de um ingrediente ativo a ANVISA publicará Resolução de Diretoria Colegiada, na qual constará os ingredientes ativos a serem reavaliados e os aspectos toxicológicos que ensejam preocupação.

Art. 4~~o~~ Será concedido o prazo de 30 dias, a contar da publicação da RDC que coloca os ingredientes ativos em reavaliação, para que os registrantes apresentem todos os estudos toxicológicos sobre os ingredientes ativos a serem reavaliados.

Art. 5~~o~~ Os registrantes devem identificar os estudos inexistentes ou inadequados de acordo com as normas atuais, no ato do cumprimento do disposto no Art. 4~~o~~, bem como, a contratação ou andamento de novos estudos sobre aquele ingrediente ativo.

Art. 6~~o~~ Os registrantes devem informar se têm interesse em suportar o dossiê toxicológico do ingrediente ativo a ser reavaliado.

Art. 7~~o~~ A não apresentação dos dados solicitados ou a não manifestação sobre o interesse em suportar o dossiê toxicológico do ingrediente, implicará no cancelamento dos informes de avaliação toxicológica dos agrotóxicos, componentes e afins a serem reavaliados.

Art. 8~~o~~ A GGTOX/ANVISA efetuará a análise dos dados aportados pelos registrantes e de estudos científicos publicados.

Art. 9~~o~~ A análise prevista no art. 8~~o~~ deverá ser feita conjuntamente com instituição reconhecida técnica e cientificamente na área de toxicologia e que não apresente conflito de interesses com o tema agrotóxico.

Art. 10 A ANVISA publicará nota técnica sobre os aspectos toxicológicos e regulatórios reavaliados, com possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo, para Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.

Art. 11 A GGTOX/ANVISA efetuará a consolidação das contribuições da Consulta Pública.

Art. 12 A GGTOX/ANVISA chamará uma comissão de reavaliação, nos termos da INC 02, de 27 de setembro de 2006, que será composta por servidores da ANVISA, do Ministério da Agricultura, da Pecuária e do Abastecimento (MAPA) e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), para discutir os resultados da reavaliação bem como as contribuições da Consulta Pública e possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo reavaliado.

Art. 13 A GGTOX/ANVISA encaminhará para Diretoria Colegiada/ANVISA, nota técnica conclusiva para decisão sobre os aspectos toxicológicos reavaliados e posterior publicação.

Art. 14 A nota técnica e as decisões sobre o ingrediente ativo reavaliado serão objeto de Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA.

Art. 15 A GGTOX/ANVISA enviará cópia da publicação ao MAPA, IBAMA e registrantes de produtos técnicos e formulados.

Art. 16 Servidores do MAPA e do IBAMA, previamente designados, poderão acompanhar todos os passos da reavaliação e ter acesso a todas as informações, atendido o disposto nas normas internas da ANVISA sobre a assinatura de termo de manutenção de sigilo.

Art. 17 A GGTOX/ANVISA poderá realizar audiência pública ao final da Consulta Pública, sem prejuízos dos prazos para a conclusão da reavaliação.

Art. 18 Além do procedimento descrito neste regulamento, aplica-se, no que couber, a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art 19 Quando houver a realização de novos estudos por parte do registrante para suportar o dossiê toxicológico o uso destes dados por terceiros deverá atender o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.