

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

EXTRATO CONTRATO Nº 17/2019 - UASG 253002

Nº Processo: 25351.942865/2018-23. PREGÃO Nº 5/2019. Contratante: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. CNPJ Contratado: 40432544000147. Contratado: CLARO SA. OBJETO: Serviços de transmissão de voz e de outros sinais para prestação do Serviço Telefônico Fixo Comutado (STFC), na modalidade Discagem Direta Gratuita (DDG), utilizando o prefixo 0800, destinadas à Central de Atendimento da Anvisa. Fundamento Legal: Lei nº 8666/1993; Lei nº 10520/2002. VIGÊNCIA: 08/08/2019 a 08/08/2020. Valor Total: R\$ 264.625,56. Fonte: 6174362120 - 2019NE000347 Fonte: 6174362120 - 2019NE000348 Fonte: 6174362120 - 2019NE000349 Fonte: 6174362120 - 2019NE000350. Data de assinatura: 08/08/2019

TERCEIRA DIRETORIA

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 10, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para que as empresas pleiteantes de registro de agrotóxicos descritas no ANEXO deste edital preencham a FERRAMENTA DE LEITURA OTIMIZADA NO REGISTRO DE AGROTÓXICOS (FLORA).

RENATO ALENCAR PORTO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

As longas filas de petições de produtos formulados (PF) e de produtos formulados equivalentes (PFE) existentes na Anvisa são indubitavelmente um ponto crítico que se desdobra em outros problemas dentro e fora da Agência. O tempo demandado pelos servidores da Agência para concluir cada análise toxicológica está equiparado aos tempos de outras agências reguladoras de referência, como US-EPA (EUA), EFSA (União Europeia) e APVMA (Austrália), contudo a quantidade de técnicos disponíveis não é suficiente para vencer a quantidade de processos que são protocolados somada ao passivo já existente. Diante desse cenário a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) iniciou em 2015 um trabalho para buscar soluções de modernização dos processos de trabalho como forma de enfrentar este problema.

Em 2018, foi realizado um levantamento para identificar os motivos de indeferimento dos pleitos de PF e de PFE concluídos entre os anos de 2014 e 2018. Durante esse trabalho, constatou-se que praticamente todas as exigências técnicas realizadas pelas áreas foram satisfatoriamente atendidas pelas empresas e que o índice de processos indeferidos por motivos relacionados aos resultados ou à condução dos estudos toxicológicos foi de 2,09%. Dentre esses pleitos, nenhum deles foi enquadrado nos critérios técnicos proibitivos de registro existentes pelas normas atuais.

Os produtos formulados (PF) e os produtos formulados equivalentes (PFE) são produtos agrotóxicos que utilizam em sua composição um ingrediente ativo já registrado no país. Isso significa que o seu perfil toxicológico já é conhecido e não se esperam novos perigos para a saúde, além daqueles já identificados.

Nesse contexto foi construída a Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (FLORA) que reúne os critérios de análise toxicológica aplicados aos produtos agrotóxicos avaliados pela Anvisa. Essa ferramenta reunirá todos os dados necessários para realizar uma avaliação toxicológica completa e para verificar inconsistências nos processos, erros nas conduções dos estudos toxicológicos e pontos críticos cuja análise deve ser aprofundada pelos técnicos da Agência. A FLORA incorpora ainda em seu algoritmo toda a metodologia de análise da Anvisa aplicada aos pleitos de produtos agrotóxicos (Produtos formulados e Produtos Formulados Equivalentes), assegurando que os estudos aportados estão de acordo com os protocolos internacionalmente reconhecidos.

A FLORA avaliará se o agrotóxico se enquadra dentro dos critérios de segurança adotados pelo Brasil e, como resultado, encaminhará ao técnico da Anvisa um relatório informativo com as eventuais não conformidades detectadas e a respectiva classificação toxicológica do produto. Esse documento subsidiará a tomada de decisão regulatória para a aprovação do produto ou o seu encaminhamento para uma análise mais minuciosa.

Espera-se que esse trabalho aumente a objetividade, a padronização, a segurança e a eficiência das avaliações toxicológicas. Isso porque os técnicos poderão focar as suas análises apenas nos pontos em que o produto oferece perigo para a saúde humana.

Inicialmente todos os processos serão analisados pela FLORA e, de forma integral, pelos servidores da Anvisa. O objetivo será o de comparar os resultados das duas metodologias até que seja possível garantir a assertividade da FLORA. Esse é um processo gradual que requer diversos testes até que seja possível a implementação por completo dessa nova metodologia na rotina de trabalho da Anvisa.

Este edital se insere em uma etapa inicial e as informações recebidas serão utilizadas para avaliar a acurácia da ferramenta FLORA, verificar a necessidade de ajustes, os impactos da nova metodologia nos processos de trabalho da GGTOX e ainda auxiliar na avaliação dos produtos agrotóxicos que constam no Anexo deste edital.

2. OBJETIVOS

Este edital tem como objetivo iniciar a etapa de coleta de informações para a implementação da FLORA. Todos os formulários encaminhados nessa etapa serão considerados válidos para fins de análise toxicológica e serão utilizados no aperfeiçoamento da ferramenta e do novo fluxo de trabalho.

3. PÚBLICO-ALVO

As empresas detentoras dos pleitos de avaliação toxicológica para fins de registro dos produtos formulados e produtos formulados equivalentes descritos no ANEXO deste edital.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Como critério para participar deste edital foram selecionados os 50 (cinquenta) primeiros pleitos da fila de avaliação toxicológica para fins de registro de produto formulado e os 50 (cinquenta) primeiros pleitos da fila de avaliação toxicológica para fins de registro de produto formulado equivalente, sendo considerada a data de 6 de junho de 2019.

O protocolo dos formulários preenchidos deverá ser realizado por meio do sistema SOLICITA, disponível no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento> e deverá ser utilizado o código de assunto 5128 - Aditamento Avaliação Toxicológica.

As informações inseridas na ferramenta já devem ter sido protocoladas na Anvisa e devem constar no dossiê dos processos descritos no ANEXO, sendo a empresa peticionante responsável pela veracidade das informações que estão sendo aportadas. Informações inseridas apenas na FLORA e que não constem no pleito do produto serão desconsideradas.

As empresas deverão preencher e protocolar os documentos cronologicamente, respeitando as datas de protocolo dos seus respectivos pleitos.

As avaliações realizadas utilizando a FLORA não implicarão em mudança na ordem de análise da fila de pleitos.

Com vistas à otimização da análise, à medida que os formulários forem preenchidos, estes devem ser imediatamente enviados à Anvisa de forma a evitar acúmulo de petições e assim permitir a fluidez do processo de análise e a comparação da análise manual com a análise automatizada realizada pela FLORA.

O envio do arquivo FLORA preenchido não isenta o pleito da análise manual, ou seja, todos os pleitos listados no ANEXO deste edital serão analisados de forma integral pelos servidores da Agência e, também, por meio da FLORA.

As orientações a respeito do preenchimento dos formulários serão publicadas no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos>

As empresas poderão entrar em contato com a Anvisa por meio do formulário eletrônico disponível no Portal Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/contato>) para solicitar o esclarecimento de dúvidas ou relatar erros que tenham sido identificados nos formulários.

O prazo para protocolar o formulário FLORA é de 60 (sessenta) dias a contar da publicação deste edital.

ANEXO			
Razão Social	Marca comercial	Código de assunto	Nº de processo
ADAMA BRASIL S/A	HOROS EC	5002	25351631569201071
ADAMA BRASIL S/A	CUSTODIA	5002	25351098204201113
ADAMA BRASIL S/A	KILATE	5002	25351612800201127
ADAMA BRASIL S/A	ALBATROSS WG	5065	25351636323201317
ADAMA BRASIL S/A	BANJO SC	5065	25351752225201318
ALLIERBRASIL AGRO LTDA	BINGO 800 WG	5065	25351211384201333
ALLIERBRASIL AGRO LTDA	BINGO 250 FS	5065	25351214233201319
ALLIERBRASIL AGRO LTDA	FIPRONIL ZEI 800 WG	5065	25351229123201372
ALLIERBRASIL AGRO LTDA	IM 200 SL	5065	25351694454201345
ARYSTA LIFESCIENCE DO BRASIL INDUSTRIA QUIMICA E AGROPECUARIA LTDA	KASURAN	5002	25351004446201149
ARYSTA LIFESCIENCE DO BRASIL INDUSTRIA QUIMICA E AGROPECUARIA LTDA	PRINCE	5002	25351190427201202
BASF S/A	HEAT ULTRA	5002	25351578012201191
BASF S/A	STANDAK TOP UBS	5002	25351322351201219
BAYER S.A.	EVIDENCE ENERGY	5002	25351317718201273
BIESTERFELD DO BRASIL IND. COM. PRODS.QUIMICOS LTD	RENDELL 648 SL	5065	25351612118201326
BIESTERFELD DO BRASIL IND. COM. PRODS.QUIMICOS LTD	DORADO 800 WG	5065	25351005109201417
bra defensivos agrícolas Ltda	LATO	5065	25351373025201355
bra defensivos agrícolas Ltda	VARUM	5065	25351638349201310
CCAB AGRO S.A.	FIPRONIL CCAB 250 FS	5065	25351510250201314
CONSAGRO AGROQUIMICA LTDA	CELEBRE	5065	25351073213201410
CROPCHEM LTDA	NOBLE500 SC	5065	25351624259201321
CROPCHEM LTDA	LOTUS 750 WG	5065	25351009722201413
CROPCHEM LTDA	SHOPRA 970 WG	5065	25351181035201465
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA	TORDON HL	5065	25351174919201421
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA	PRADO	5002	25351194076201169
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA	CHAPARRAL	5002	25351225080201166
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA	RASTER	5002	25351417510201156
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA	SLOGAN	5002	25351480621201141
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA	LINEAR	5002	25351641454201167
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA	COMBINADO	5002	25351006930201278
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA	BIM MAX	5002	25351047610201278
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA	HAMMER	5002	25351362718201227
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA	MONTERO	5002	25351378905201231
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA	APACHE	5002	25351426822201217

