

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PLANO DE TRABALHO**1. DADOS CADASTRAIS**

1.1. UNIDADE DESCENTRALIZADORA		
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	CNPJ 33.781.055/0012-98	Administração Direta Federal
Endereço SIA Trecho 5 Área Especial 57		CEP 71205-050
Nome do Responsável Antônio Barra Torres		C.P.F. 847.632.567-34
Cargo CDI	Função Diretor-Presidente	Matrícula 3139769
Endereço SIA Trecho 5 Área Especial 57 – Bloco D – Cobertura		CEP 71205-050
1.2. UNIDADE RECEBEDORA DOS RECURSOS		
Nome: Instituto ProHuma de Estudos Científicos	CNPJ 23.642.836/0001-95	
Endereço Rua Eduardo Tomanik, 900 - Sala 37 – Jundiaí/SP		CEP 13.209-090
Nome do Responsável Luís Henrique Sanfelice Rahmeier		C.P.F. 551.074.940-72
Cargo Responsável legal		RG / Órgão Exp. 62.301.514-06
Endereço Rua Eduardo Tomanik, 900 - Sala 37 – Jundiaí/SP		CEP 13.209-090

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO**2.1 TÍTULO DO PROJETO**

Acordo de Cooperação entre a ANVISA e o Instituto ProHuma de Estudos Científicos.

2.2 OBJETO

O presente instrumento tem por objeto o desenvolvimento de um banco de dados de exposição ocupacional do operador brasileiro, incluindo a realização conjunta de atividades técnicas e científicas, visando dar suporte à avaliação do risco ocupacional e do risco para residentes e transeuntes expostos aos agrotóxicos no Brasil.

3. ETAPAS OU FASES DE EXECUÇÃO**3.1 DESENVOLVIMENTO DO BANCO DE DADOS DE EXPOSIÇÃO**

Meta: Desenvolver, por meio de atividades alinhadas através de discussões e trabalhos técnicos realizados em parceria, a base técnica científica que será utilizada no banco de dados de exposição ocupacional

brasileiro, assim como criar ferramentas que assegurem a proteção da confidencialidade de dados de propriedade intelectual, a fim de prover acesso à ANVISA aos dados adquiridos ou gerados pelo Instituto ProHuma.

3.1.1 Avaliação sobre a Compatibilidade de Cenários Agrícolas Internacionais (norte americano – AHED e europeu – EFSA) com os Cenários Agrícolas Brasileiros de exposição ocupacional aos agrotóxicos

Ações:

- a) Avaliação e discussão dos relatórios elaborados pelos especialistas brasileiros sobre a Compatibilidade de Cenários Agrícolas Internacionais (norte americano – AHED e europeu – EFSA) com os Cenários Agrícolas Brasileiros de exposição ocupacional aos agrotóxicos
- b) Avaliação e discussão dos sumários elaborados pelo especialista internacional sobre Cenários Agrícolas Internacionais (norte americano – AHED e europeu – EFSA)
- c) Reuniões técnicas para discussão da compatibilidade dos cenários norte americano e europeu com os cenários brasileiros, de acordo com a priorização dos cenários a serem avaliados individualmente
- d) Avaliação conjunta dos estudos de exposição ocupacional do banco norte americano - AHED, adquirido pelo ProHuma, de acordo com a priorização dos cenários a serem avaliados individualmente
- e) Avaliação conjunta dos estudos de exposição ocupacional disponibilizados para acesso pelo *European Crop Protection* - ECPA - e por associadas detentoras, conforme necessidade de avaliação, de acordo com a priorização dos cenários a serem avaliados individualmente

Resultados/Produtos

- Relatório, contendo os principais pontos considerados durante a avaliação dos relatórios elaborados pelos especialistas brasileiros sobre a compatibilidade dos cenários agrícolas de exposição aos agrotóxicos;
- Tabela de cenários priorizados para avaliação individual, conforme criticidade de exposição do operador;
- Relatórios para cada cenário discutido e avaliado individualmente, com a descrição da compatibilidade do cenário agrícola brasileiro com os cenários agrícolas internacionais.

3.1.2 Construção do banco de dados de exposição ocupacional brasileiro

Ações:

- a) Discussão sobre a possibilidade de combinação de dados dos estudos dos bancos norte americano e europeu selecionados após a avaliação descrita nas ações "d" e "e" do item 3.1.1
- b) Discussão sobre o tratamento dos dados e análise estatística
- c) Discussão sobre os valores de exposição a serem utilizados no banco de dados brasileiro

Resultados/Produtos:

- Relatório sobre a avaliação da possibilidade de combinação dos dados de exposição dos bancos norte americano e europeu;
- Realização de seminários, workshops e eventos, visando a capacitação e o aprimoramento técnico para a construção do banco de dados de exposição ocupacional representativo da realidade agrícola brasileira;
- Análise estatística e relatório sobre tratamento dos dados;
- Elaboração de racionais técnicos sobre a viabilidade da adoção dos valores de exposição para subsidiar o banco de dados brasileiro.

3.1.3 Definição dos estudos a serem conduzidos localmente

Ações:

- a) Reuniões técnicas para discussão e definição dos estudos a serem conduzidos no Brasil

Resultados/Produtos:

- Relatório com a definição dos estudos a serem conduzidos localmente.

3.1.4 Planejamento e Condução dos estudos de exposição ocupacional no Brasil**Ações:**

- a) Definição de locais representativos
- b) Definição de ingrediente ativo (i.a.) e formulação
- c) Elaboração de métodos e procedimentos
- d) Realização de chamamento público para laboratórios analíticos
- e) Condução do estudo de exposição (OPEX)

Resultados/Produtos:

- Plano de estudo com definição de locais, ingredientes ativos, formulações, culturas, tipos de equipamentos, métodos e procedimentos de campo e analíticos, de acordo com as diretrizes estabelecidas no guia - *Guidance Series on Testing and Assessment No. 9 OECD/GD(97)148*;
- Elaboração de requisitos, critérios, parâmetros e procedimentos que devem ser contemplados para atendimento do chamamento público a ser realizado para os laboratórios analíticos;
- Convocação para o Chamamento Público, conforme a legislação vigente;
- Relatório final do Estudo conduzido.

3.1.5 Complementação do banco de dados de exposição ocupacional brasileiro com estudos de exposição conduzidos localmente**Ações:**

- a) Discussão sobre possibilidade de combinação de dados dos estudos norte americanos e europeus com os estudos realizados localmente
- b) Discussão sobre o tratamento dos dados e análise estatística
- c) Discussão sobre os valores de exposição

Resultados/Produtos:

- Relatório sobre a avaliação da possibilidade de combinação dos dados de exposição dos bancos norte americano e europeu com os dados dos estudos realizados localmente;
- Análise estatística e relatório sobre o tratamento dos dados;
- Relatório descrevendo as considerações para adoção dos valores de exposição a serem utilizados no banco de dados brasileiro.

3.2 DISCUSSÃO DE VALORES PADRÃO PARA ABSORÇÃO DÉRMICA

Meta: Discutir o uso de valores padrão para absorção dérmica, na ausência de um estudo para o produto formulado.

Ações:

- a) Reuniões técnicas para capacitação de ambas as partes sobre os tópicos relacionados

- b) Reuniões técnicas para discussão de metodologias e referências para uso na avaliação do banco de dados ampliado do *European Crop Protection* - ECPA
- c) Discussão de valores padrão para absorção dérmica e discussão do racional de procedimentos para extrapolações

Resultados/Produtos:

- Realização de reuniões, seminários, workshops e eventos, visando a capacitação e o aprimoramento técnico sobre os tópicos relacionados à absorção dérmica e para discussão de metodologias e referências para avaliação de dados ampliados do ECPA;
- Relatório descrevendo as considerações e racionais técnicos para adoção de valores padrão para absorção dérmica e de procedimentos para extrapolação.

3.3 DISCUSSÃO SOBRE TÓPICOS RELACIONADOS À AVALIAÇÃO DO RISCO PARA TRABALHADORES (DE REENTRADA) EM ÁREAS TRATADAS COM AGROTÓXICOS

Meta: Desenvolver discussões e direcionamento técnico sobre a avaliação do risco para trabalhadores (de reentrada), em áreas tratadas com agrotóxicos.

Ações:

- a) Levantamento de dados para caracterização dos cenários
- b) Discussões técnicas sobre direcionamentos e procedimentos que possam ser adotados para avaliação do risco de trabalhadores (de reentrada), em áreas tratadas com agrotóxicos

Resultados/Produtos:

- Relatórios com dados e racionais técnicos para caracterização dos cenários;
- Realização de reuniões, seminários, workshops e eventos, visando a capacitação e o aprimoramento técnico sobre os tópicos relacionados ao risco para trabalhadores (de reentrada);
- Relatório com requisitos e direcionamento para dar subsídio à avaliação do risco de trabalhadores (de reentrada), em áreas tratadas com agrotóxicos.

3.4 DISCUSSÃO SOBRE TÓPICOS RELACIONADOS À AVALIAÇÃO DO RISCO PARA RESIDENTES E TRANSEUNTES EM ÁREAS TRATADAS COM AGROTÓXICOS

Meta: Desenvolver discussões e direcionamento técnico sobre a avaliação do risco para residentes e transeuntes em áreas tratadas com agrotóxicos.

Ações:

- a) Discussões técnicas sobre direcionamentos e procedimentos que possam ser adotados para avaliação do risco para residentes e transeuntes, em áreas tratadas com agrotóxicos
- b) Levantamento de dados para caracterização dos cenários de exposição

Resultados/Produtos:

- Realização de reuniões, seminários, workshops e eventos, visando a capacitação e o aprimoramento técnico sobre os tópicos relacionados ao risco para trabalhadores (de reentrada);
- Relatório com dados e racionais técnicos para caracterização dos cenários de exposição;
- Relatório com requisitos e direcionamento para dar subsídio à avaliação do risco para residentes e transeuntes em áreas tratadas com agrotóxicos.

4. AVALIAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

Caso os Partícipes concordem na realização de uma nova tarefa ou de um trabalho em conjunto, com a produção de dados em consequência de discussões sobre determinada atividade, um aditivo ou Plano de Trabalho deverá ser firmado para a inclusão desta nova ação.

Deverão ser elaborados relatórios técnicos parciais para acompanhamento, mensuração e monitoramento do desenvolvimento das atividades do plano de trabalho, que serão apresentados, semestralmente, à Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) e ao ProHuma. Ao final da execução do Plano de Trabalho, deverá ser apresentado um relatório final.

5. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO PROJETO

ETAPAS	PERÍODO
3.1	Início setembro 2020 até setembro de 2025
3.1.1 (a e b)	Início setembro/2020 até agosto/2021
3.1.1 (c, d, e)	Início setembro/2020 até agosto/2021 - Priorização Cenário inicial: manual
3.1.2	Início janeiro/2021 até outubro/2021
3.1.3	Início janeiro/2021 até outubro/2021
3.1.4	Início novembro/2021 até outubro/2024
3.1.5	Início novembro/2023 até julho/2025
3.2	Início junho/2021 até agosto/2022
3.3	Início dezembro/2020 até julho/2023
3.4	Início outubro/2021 até julho/2023

6. RESPONSABILIDADES E RELAÇÃO ENTRE AS PARTES

Compete à ANVISA:

- acompanhar a execução das atividades decorrentes do presente Plano de Trabalho, de forma a assegurar a realização do seu objeto, com observância às condições ora pactuadas e à legislação pertinente;
- fornecer suporte técnico, administrativo e materiais necessários ao desenvolvimento das ações;
- dar ampla divulgação às atividades conjuntas definidas neste Plano de Trabalho;
- prestar informações necessárias ao desenvolvimento das atividades decorrentes do Termo de Cooperação;
- exigir declaração de cessão de direitos autorais e de uso de imagem aos participantes e colaboradores externos nas atividades a serem executadas no Plano de Trabalho, especificando expressa aceitação das condições de participação voluntária, não remunerada, quando for o caso.

Compete ao Instituto ProHuma

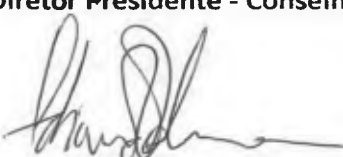
- a) apresentar, sempre que solicitado, relatórios sobre a execução e monitoramento das ações decorrentes deste Plano de Trabalho;
- b) exigir declaração de cessão de direitos autorais e de uso de imagem aos participantes e colaboradores externos nas atividades a serem executadas no Plano de Trabalho, especificando expressa aceitação das condições de participação voluntária, não remunerada, quando for o caso;
- c) custear as despesas com deslocamento e estadia dos palestrantes nacionais e internacionais;
- d) providenciar a infraestrutura para eventos, incluindo as despesas com deslocamento e estadia de palestrantes;
- e) responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários e fiscais decorrentes da execução do Plano de Trabalho deste Termo;

7. PROPRIEDADE INTELECTUAL

A ANVISA declara e reconhece que o ProHuma é o único titular e/ou licenciado dos direitos de propriedade intelectual incidentes sobre as informações, estudos, dados e materiais que serão compartilhados pelo ProHuma, especialmente, mas não apenas, daqueles listados na cláusula 4.1 (os "Direitos de Propriedade Intelectual do ProHuma"), e que, por este Plano de Trabalho ou pelo Acordo de Cooperação que, a ANVISA não adquirirá qualquer direito de propriedade intelectual ou licença sobre os Direitos de Propriedade Intelectual do ProHuma.

Os Partícipes concordam que os direitos de propriedade intelectual incidentes sobre os resultados decorrentes deste Plano de Trabalho serão de co-titularidade dos Partícipes, que poderão explorá-los livremente, sendo certo que os resultados não incluirão os Direitos de Propriedade Intelectual do ProHuma.

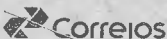
Brasília, 23 de julho de 2020.

 ANTONIO BARRA TORRES ANVISA Diretor Presidente Substituto	 LUIS HENRIQUE SANFELICE RAHMEIER INSTITUTO PROHUMA DE ESTUDOS CIENTÍFICOS Diretor Presidente - Conselho Administrativo
Testemunha:	 FABIANA CREMASCHI PALMA INSTITUTO PROHUMA DE ESTUDOS CIENTÍFICOS Diretora Técnica Administrativa
	Testemunha: Érica Gomes de Ritt CPF: 224.555.138-90

Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias - GECOP - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Ref. Encaminhamento: Acorda de Cooperação 02/2020 - Processa nº 25351.908217/2019-29 - e respectivo Plano de Trabalho.

End: Setor de Indústria e Abastecimento - SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, Térreo
CEP: 71.205-050 - Brasília/DF

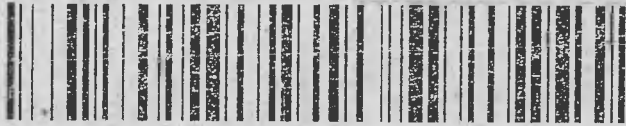
 **Correios**

PESO (kg) 155 ☒ AR ☐ MP **SEDEX**

Recebedor

Assinatura Documento

OD 90751227 8 BR



EQ091737



02 WSCJ

02