**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

n**o-** 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 n**o-** 3.029, de 16 de abril de 1999,

e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1**o-** e 3**o-** do art. 54 do

Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n**o-** 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 5**o-** , 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 n**o-** . 8.080, de 19 de setembro

de 1990, em seu art. 6**o-** , incisos I e alíneas, VII, IX e § 1**o-** e

incisos;

considerando o disposto na Lei n**o-** . 9.782, de 26 de janeiro

de 1999, em seu artigo 8**o-** e parágrafos, que determina a regulamentação,

o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam

risco à saúde pública;

considerando o disposto na Lei n° 9.784, de 29 de janeiro de

1999; que regula o processo administrativo no âmbito da Administração

Pública Federal;

considerando a Lei n**o-** 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 n**o-** . 7.802, de 11 de julho de

1989, art. 3**o-** , § 6**o-** , alíneas c e d, combinado com disposto no

Decreto n**o-** 4.074, de 04 de janeiro de 2002, artigos 2**o-** , inciso VI; art.

6**o-** , inciso I; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e parágrafos;

considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta n**o-**

. 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 n**o-** 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. 1**o-** 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. **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 n**o-** 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 n**o-** 10.603, de 17

de dezembro de 2002.