

ECHA -18-B-08-PT

Como preparar e apresentar informações aos centros antivenenos

Informações essenciais para as empresas que apresentem informações sobre misturas perigosas e para os organismos designados pelo Estado-Membro que recebem as informações.



O portal de notificação dos centros antivenenos (**portal PCN**) é a ferramenta em linha que permite à indústria preparar e apresentar informações sobre misturas perigosas, que podem ser utilizadas por centros antiveneno para ajudar a formular uma resposta de emergência na área da saúde.

As informações a apresentar através do portal PCN baseiam-se no formato PCN harmonizado, que define as obrigações de informação estabelecidas no anexo VIII do Regulamento CRE.



PORQUÊ HARMONIZAR O FORMATO?

Até 1 de janeiro de 2020, as informações apresentadas para efeitos de formulação de uma resposta de emergência na área da saúde podem variar de Estado-Membro para Estado-Membro. A introdução do novo formato PCN harmoniza e reduz as incoerências nas informações disponibilizadas ao pessoal médico em diferentes Estados-Membros.

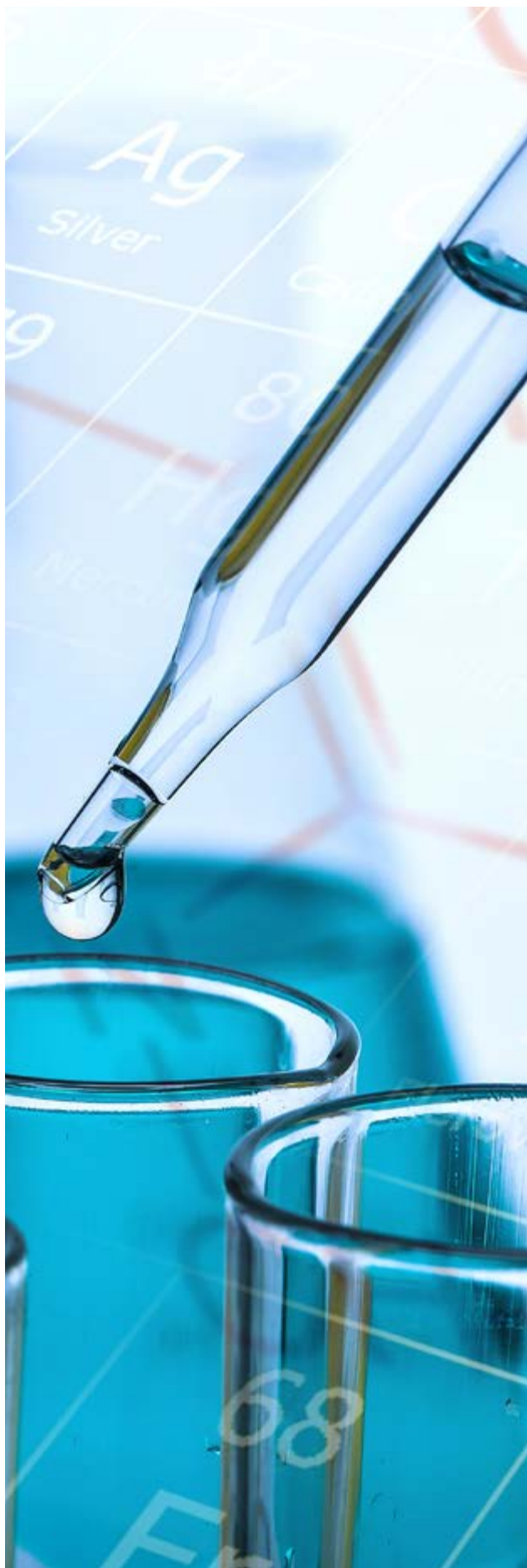
O formato PCN é também compatível com a IUCLID 6, o que significa que os dados PCN podem tirar pleno partido das funcionalidades oferecidas pela plataforma IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Isto inclui a compatibilidade total com os serviços de nuvem da ECHA para alojamento de dados, onde a indústria pode armazenar os seus dados PCN. Estão disponíveis mais informações sobre o formato PCN e material de apoio no sítio Web da ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

QUAL É A FUNÇÃO DO PORTAL PCN?

Todas as informações apresentadas pelas empresas através do portal PCN serão transmitidas de forma segura aos correspondentes organismos designados que foram identificados na notificação.

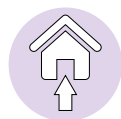
As empresas receberão também um número de referência do portal, pelo que dispõem de uma pista de auditoria que lhes permite seguir as suas notificações e ser informadas quando as notificações tiverem sido recebidas. Além disso, um assistente de validação incorporado apoiará as empresas para que estas apresentem dados de qualidade durante a fase de preparação.

O apoio ao multilinguismo será progressivamente implementado e será um dos elementos fundamentais do portal. Em última análise, as empresas poderão apresentar um único dossiê na sua língua de eleição a vários organismos designados nas línguas nacionais exigidas, por exemplo, através de seleções traduzíveis efetuadas a partir de listas pendentes estruturadas.



QUAIS SÃO AS DIFERENTES FORMAS DE PREPARAR E APRESENTAR INFORMAÇÕES PCN?

Existem várias opções para uma empresa preparar e apresentar informações, que dependem, por exemplo, dos sistemas internos da empresa ou da via de apresentação escolhida pelos Estados-Membros.



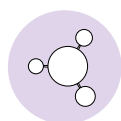
Em linha através do portal:

O portal inclui uma ferramenta de preparação de dossiês, que orienta o utilizador na preparação dos seus dossiês PCN em linha, fornecendo instruções passo a passo. Os dossiês são apresentados diretamente no portal ou descarregados e guardados localmente para apresentação posterior - quer através do portal quer através do sistema de apresentação local dos Estados-Membros. Os dossiês serão armazenados centralmente no portal e poderão ser consultados pela empresa que os apresentou.



Integração sistema-a-sistema:

Para utilizadores mais avançados, será disponibilizado um serviço de integração sistema-a-sistema (S2S). Com este serviço, as empresas poderão preparar diretamente as suas notificações PCN no formato IUCLID (.i6z) nos seus próprios sistemas e transferi-las automaticamente para o portal PCN. Os dados serão validados aquando da sua apresentação e eventuais incoerências no dossiê serão assinaladas através do portal.



Preparação offline:

Uma vez que o formato das notificações PCN é compatível com a IUCLID, as notificações podem também ser preparadas offline usando a IUCLID 6. Para as empresas que preferem introduzir os seus dados manualmente, a ferramenta disponibilizará uma interface de utilizador PCN. O dossiê IUCLID daí resultante pode ser apresentado através do portal PCN ou através do sistema local dos Estados-Membros. A IUCLID 6 também oferece a possibilidade de validar os dados antes de os apresentar.

Em qualquer momento, as empresas terão acesso às informações apresentadas e ao estado da apresentação através de um relatório disponível no portal PCN.



A UTILIZAÇÃO DO PORTAL PCN É OBRIGATÓRIA?

A utilização do portal PCN por empresas (ou Estados-Membros) não é obrigatória, desde que seja utilizado o formato harmonizado para preparar as informações. No entanto, cabe a cada Estado-Membro decidir de que modo as empresas terão de apresentar as informações.

O Estado-Membro poderá decidir que as empresas só podem apresentar as informações através do portal PCN, ou apenas através dos sistemas nacionais. Outros Estados-Membros poderão dar à indústria a possibilidade de escolher entre a apresentação através do portal PCN ou dos sistemas nacionais.

A utilização do portal PCN é gratuita. Os Estados-Membros poderão adotar legislação nacional que imponha o pagamento de taxas, como acontece atualmente em alguns países.

COMO É GARANTIDA A SEGURANÇA DAS INFORMAÇÕES APRESENTADAS?

O portal PCN manterá o mesmo elevado nível de segurança exigido para outros sistemas informáticos da indústria na ECHA (por exemplo, o REACH-TI) e apenas os utilizadores autenticados terão acesso aos dados PCN. Uma vez transmitidas as informações ao organismo designado do Estado-Membro, a responsabilidade de assegurar medidas de segurança equivalentes é igualmente transferida.

QUANDO ESTARÁ DISPONÍVEL O PORTAL PCN?

A primeira versão do portal PCN deverá estar disponível no início de 2019 para permitir que tanto a indústria como os Estados-Membros se familiarizem com a nova ferramenta. Há também planos para o desenvolvimento de uma segunda versão com funcionalidades adicionais, como uma base de dados pesquisável, antes do termo do primeiro prazo aplicável de janeiro de 2020 relativo às misturas para utilização pelos consumidores.

O QUE É UMA BASE DE DADOS PESQUISÁVEL?

Uma base de dados pesquisável poderia permitir aos organismos designados aceder e pesquisar dados de notificações apresentados diretamente a partir do portal PCN. Tendo acesso direto, os Estados-Membros podem ainda optar por criar ou manter o seu próprio sistema nacional e atuar independentemente do portal PCN. No entanto, na ausência de acesso direto, os Estados-Membros terão de criar os seus próprios sistemas nacionais para estabelecerem a ligação com o portal PCN a fim de receberem as notificações enviadas.

Questões e apoio:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Lista de organismos designados ao nível nacional:

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22284829/contact_list_2018_appointed_bodies_en.pdf/aeb033d1-def4-5f4e-58e2-69fca529351e

Formato PCN:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/pt/poison-centres-notification-format>

Sítio Web da IUCLID:

<https://iuclid6.echa.europa.eu/>

Projeto de orientações:

<https://echa.europa.eu/pt/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-clp>