



POP 003 – Procedimento operacional padrão relativo aos procedimentos administrativos e técnicos relacionados a alterações em produtos técnicos e produtos técnicos equivalentes.

Histórico de Revisão		Pós-registro	
Versão	Natureza da Alteração	Elaborador	Aprovação
2.0	Atualização conforme 12ª Reunião do CTA/ 2018	MAPA ANVISA IBAMA	CTA

Sumário

1.	INTRODUÇÃO.....	3
2.	OBJETIVOS	3
3.	APLICAÇÃO.....	3
4.	RESPONSABILIDADES.....	3
5.	DESCRIÇÃO DAS ETAPAS ADMINISTRATIVAS	4
6.	DESCRIÇÃO DOS CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA AVALIAÇÃO	5
7.	REGISTROS DOCUMENTAIS	8
8.	LEGISLAÇÃO DE REFERÊNCIA.....	8

1. INTRODUÇÃO

Conforme competências estabelecidas pelo Decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2002, na área de agrotóxicos, seus componentes e afins, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Mapa, o Ministério da Saúde/Anvisa e o Ministério do Meio Ambiente/Ibama têm atuado de forma a atualizar os seus procedimentos de análise e evitar avaliações em duplicidade entre os três órgãos, otimizando recursos.

2. OBJETIVOS

Padronizar os procedimentos administrativos e técnicos relativos aos pleitos de pós-registro de produtos técnicos e produtos técnicos equivalentes, com o objetivo de evitar a duplicidade de avaliação de pleitos com mesmo teor de análise nos órgãos de registro, gerando parecer único de avaliação para subsidiar a decisão do órgão registrante no que se refere às alterações de fabricante, alterações de composição qualitativa e quantitativa e alterações de rota de síntese dos referidos produtos.

3. APLICAÇÃO

O presente procedimento trata dos seguintes pleitos de alteração de registro de produtos agrotóxicos:

Caso 1 - Alteração de fabricante em produto técnico e produto técnico equivalente;

Caso 2 - Alteração de declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto ou de processo de síntese em produto técnico;

Caso 3 - Alteração de declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa ou de processo de síntese em produto técnico equivalente;

Destaca-se que o termo "alteração" utilizado nos Caso 1 refere-se às situações de inclusão, substituição ou exclusão de fabricantes.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Área técnica dos três órgãos (MAPA, IBAMA e ANVISA):

- Realizar avaliação dos pleitos de pós-registro, seguindo os critérios estabelecidos neste procedimento e no procedimento de avaliação de equivalência POP CTA n. 001 e encaminhar para chefia imediata.
- Comunicar situações não previstas neste procedimento à chefia imediata.

4.2 Coordenações e Gerências dos três órgãos:

- Distribuir os pleitos para análise em seu órgão, de acordo com a capacidade técnica da área, e comunicar a distribuição aos demais órgãos.
- Realizar a apreciação dos pareceres elaborados por sua área técnica e encaminhar parecer conclusivo aos demais órgãos.
- Comunicar situações não previstas neste procedimento aos demais órgãos.

4.3 Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA:

- Aprovar este procedimento e suas futuras revisões.

5. DESCRIÇÃO DAS ETAPAS ADMINISTRATIVAS

5.1 Distribuição de pleitos para análise

Os pleitos de pós-registro previstos neste procedimento devem ser protocolados pelas empresas requerentes nos três órgãos, conforme estabelecido na Instrução Normativa nº. 18, de 10/09/2015, seguindo os critérios de protocolo e avaliação em cada órgão.

Após o protocolo do requerimento no órgão registrante, a requerente deve protocolar o pedido nos demais órgãos (Ibama e Anvisa), informando o número do processo no órgão registrante e encaminhando a documentação necessária à análise.

Os pleitos devem ser distribuídos em ordem cronológica de protocolo, conforme capacidade de atendimento do Ibama, órgão avaliador das petições de alteração de fabricante e da Fase I das petições de alteração de processo de síntese e alteração da composição qualitativa e quantitativa dos produtos elencados neste POP.

O Ibama deve encaminhar aos outros órgãos os pareceres relacionadas às análises efetuadas.

A Anvisa acatará as avaliações deferidas pelo Ibama, por meio de Despacho e emissão de Ofício Eletrônico destinado ao Mapa e à empresa requerente.

Quando o produto tiver indicação de análise de Fase II, os pareceres de Fase I devem ser encaminhados à Anvisa para fins de análise da Fase II e, se aplicável, Fase III, para instrução e conclusão dos pleitos.

Ao concluir as análises, as empresas e os demais órgãos deverão ser informados.

5.2 Elaboração de documentos

Na avaliação dos pleitos de pós-registro previstos neste procedimento, deverá ser gerado parecer conclusivo, o qual dará suporte para a conclusão das avaliações nos três órgãos de registro, bem como Ofício de comunicação da decisão à empresa requerente e publicação em Diário Oficial da União, quando aplicável, conforme procedimentos estabelecidos em cada órgão.

5.3 Notificações e Ofícios de Exigência

Ofícios e/ou Notificações de exigência, exarados durante a avaliação dos pleitos previstos neste procedimento, deverão ser encaminhados para a empresa requerente com frase de orientação de que a resposta deve ser protocolada nos três órgãos, juntamente com cópia do ofício/notificação de exigência.

6. DESCRIÇÃO DOS CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA AVALIAÇÃO

6.1 CASO 1: Alteração de fabricante em produto técnico e produto técnico equivalente

a) Documentos a serem apresentados pela empresa requerente juntamente com a solicitação (MAPA, IBAMA e ANVISA):

I. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo: (a) Fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo; (b) Identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza; (c) Descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade); (d) Descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e (e) Discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.

II. Estudo de cinco bateladas para a nova unidade fabril.

III. Em substituição ao estudo do item II poderá ser apresentada carta de acesso a estudo já aportado em outros processos nos órgãos de registro.

Observações:

Para avaliação do estudo de cinco bateladas e do processo de síntese devem ser utilizados os mesmos critérios já definidos no POP CTA n. 001, itens 5.2.2; 5.2.3 e 5.2.4.

b) Critérios de análise a ser adotado pelo órgão avaliador (Ibama)

Para a inclusão de novo fabricante no registro de um produto técnico ou produto técnico equivalente deverão ser atendidos os seguintes critérios:

I. O nível máximo de cada impureza da nova fonte deverá ser inferior ou igual ao constante na declaração da composição quali-quantitativa do produto técnico registrado;

II. Não existirem, na nova fonte, novas impurezas quantificadas acima de 1 g/kg, ou incremento no teor de impurezas, em relação à declaração da composição quali-quantitativa do produto técnico registrado.

III. O nível mínimo de ingrediente ativo da nova fonte deverá ser igual ou superior ao constante na declaração da composição quali-quantitativa do produto técnico registrado.

Para exclusão de fabricantes no registro de um produto técnico ou produto técnico equivalente, a empresa requerente deverá protocolar solicitação apenas junto ao Mapa e notificar os demais órgãos por meio de Aditamento aos respectivos processos.

Observações:

- O não atendimento dos critérios acima relacionados implicará no indeferimento do requerimento.

- A declaração da composição quali-quantitativa do produto técnico registrado somente poderá ser ajustada com base nos resultados do estudo cinco bateladas e/ou em dados de controle de

qualidade da(s) fonte(s) já registrada(s), mediante justificativa técnica. Nesse caso, neve ser solicitado à empresa que a nova declaração seja apresentada aos demais órgãos.

6.2 CASO 2: Alteração de declaração ou processo de síntese de produto técnico com dossiê próprio

a) Documentos a serem apresentados pela empresa requerente juntamente com a solicitação (MAPA, IBAMA e ANVISA):

I. Descrição do NOVO processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo: (a) Fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo; (b) Identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza; (c) Descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade); (d) Descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e (e) Discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.

II. Estudo de cinco bateladas para suporte à solicitação de alteração da especificação do produto.

III. Justificativas para a solicitação de alteração de especificação/processo de síntese.

IV. Em substituição ao estudo do item II poderá ser apresentada carta de acesso a estudo já aportado em outros processos nos órgãos de registro.

Observações:

Para avaliação do estudo de cinco bateladas e do processo de síntese devem ser utilizados os mesmos critérios já estipulados no POP CTA n. 001, itens 5.2.2; 5.2.3 e 5.2.4.

b) Critérios de análise a ser adotado pelo órgão avaliador:

A alteração da especificação e/ou processo de síntese do produto poderá ser autorizada sem a apresentação de estudos toxicológicos ou ecotoxicológicos adicionais desde que atendidos os seguintes critérios:

I. Não existirem novas impurezas quantificadas acima de 1 g/kg, ou incremento no teor de impurezas maior do que 3g/kg ou 50%, em relação à declaração da composição quali-quantitativa do produto técnico registrado.

II. A declaração da composição quali-quantitativa a ser considerada na comparação deve ser aquela que representa o dossiê toxicológico e ecotoxicológico do produto.

II. O nível mínimo de ingrediente ativo deverá ser igual ou superior ao constante na declaração da composição quali-quantitativa do produto técnico registrado.

Caso um dos itens acima não seja atendido, o órgão avaliador deve encaminhar o pleito à Anvisa para condução da Fase II de equivalência. Ao concluir as análises, as empresas, Mapa e Ibama deverão ser informados.

Caso a avaliação de Fase II não seja conclusiva o pleito poderá ser encaminhado à Fase III de análise. A Anvisa deverá enviar ofício para a empresa e Ibama comunicando a necessidade de realização dessa etapa.

A análise técnica da Fase III deve ser efetuada seguindo os procedimentos técnicos de avaliação de Produto Técnico Equivalente.

Deve ser elaborado Parecer Conclusivo pela Anvisa e Ibama e o resultado deve ser comunicado ao MAPA

6.3 CASO 3: Alteração de declaração ou processo de síntese de produto técnico equivalente

a) Documentos a serem apresentados pela empresa requerente juntamente com a solicitação (MAPA, IBAMA e ANVISA):

I. Descrição do NOVO processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo: (a) Fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo; (b) Identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza; (c) Descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo temperatura, pressão, pH, umidade); (d) Descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e (e) Discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.

II. Estudo de cinco bateladas para suporte à solicitação de alteração da especificação do produto.

III. Justificativas para a solicitação de alteração de especificação/processo de síntese.

IV. Em substituição ao estudo do item II poderá ser apresentada carta de acesso a estudo já aportado em outros processos nos órgãos de registro.

Para avaliação do estudo de cinco bateladas e do processo de síntese devem ser utilizados os mesmos critérios já estipulados no POP CTA n. 001, itens 5.2.2; 5.2.3 e 5.2.4.

Adicionalmente, poderão ser solicitados dados de controle de qualidade e especificação do fabricante para conclusão da análise.

b) Critérios de análise a ser adotado pelo órgão avaliador:

A alteração da declaração e/ou processo de síntese do produto poderá ser autorizada desde que seja comprovada a manutenção da equivalência em relação ao produto técnico de referência – PTR.

Deverão ser atendidos os seguintes critérios:

I. O nível máximo de cada impureza deve preservar a equivalência em Fase I em relação ao produto técnico de referência – PTR, conforme critérios estabelecidos no Anexo X do Decreto n. 4074/02;

II. Não devem existir novas impurezas quantificadas acima de 1 g/kg em relação produto técnico de referência – PTR;

III. O nível mínimo de ingrediente ativo deverá ser igual ou superior ao constante na declaração da composição quali-quantitativa do produto técnico registrado.

IV. As impurezas incrementadas e/ou as novas impurezas avaliadas em Fase II para registro do PTE devem ser mantidas nos mesmos níveis registrados ou sofrer redução em seus teores, de modo que seja mantida a equivalência determinada em Fase II.

Caso um dos itens acima não seja atendido será necessária nova avaliação de Fase II para o produto técnico equivalente, com o objetivo de verificar a manutenção da equivalência em Fase II do novo perfil quali-quantitativo do produto.

Nestes casos, a Anvisa procederá à continuidade da avaliação mediante comunicação do órgão relator e envio do parecer preliminar de análise.

Caso a avaliação de Fase II não seja conclusiva o pleito poderá ser encaminhado à Fase III de análise. A Anvisa deverá enviar ofício para a empresa e Ibama comunicando a necessidade de realização dessa etapa.

A análise técnica da Fase III deve ser efetuada seguindo os procedimentos técnicos de avaliação de Produto Técnico Equivalente.

Deve ser elaborado Parecer Conclusivo pela Anvisa e Ibama e o resultado deve ser comunicado ao MAPA.

7. REGISTROS DOCUMENTAIS

- Parecer Técnico de Análise;
- Ofícios de Deferimento/Indeferimento;
- Publicações no D.O.U., quando aplicável;
- Inclusão dos documentos no sistema Agrofit.

8. LEGISLAÇÃO DE REFERÊNCIA

- BRASIL, Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989, Presidência da República, DOU - Diário Oficial da União.
- BRASIL, Decreto nº 4.074 de 04 de janeiro de 2002, Presidência da República, DOU - Diário Oficial da União de 08 de janeiro de 2002.
- BRASIL, Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999, Presidência da República, DOU - Diário Oficial da União de 01 de fevereiro de 1999.
- BRASIL, Instrução Normativa Conjunta n. 49 de 20 de agosto de 2002, DOU - Diário Oficial da União de 21 de agosto de 2002.

