



Pontos Críticos no Registro de Produtos Agrotóxicos no Brasil

Critical Issues in the Register of Agrochemical Products in Brazil

Questões práticas presentes nos processos de registro de Agrotóxicos no Brasil

Practical issues in the processes of registration of agrochemicals in Brazil

Rúben Maia Dias Ledo

COORDENAÇÃO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS PERIGOSOS - COASP
COORDENAÇÃO GERAL DE AVALIAÇÃO E CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS - CGASQ
DIRETORIA DE QUALIDADE AMBIENTAL
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA

COORDINATION OF ENVIRONMENTAL EVALUATION OF HAZARDOUS SUBSTANCES AND PRODUCTS - COASP
GENERAL COORDINATION OF CHEMICAL SUBSTANCES EVALUATION AND CONTROL - CGASQ
DIRECTORY OF ENVIRONMENTAL QUALITY - DIQUA
BRAZILIAN INSTITUTE OF ENVIRONMENT AND RENEWABLE NATURAL RESOURCES - IBAMA

Brazil - Informações Gerais

Brazil - General Information



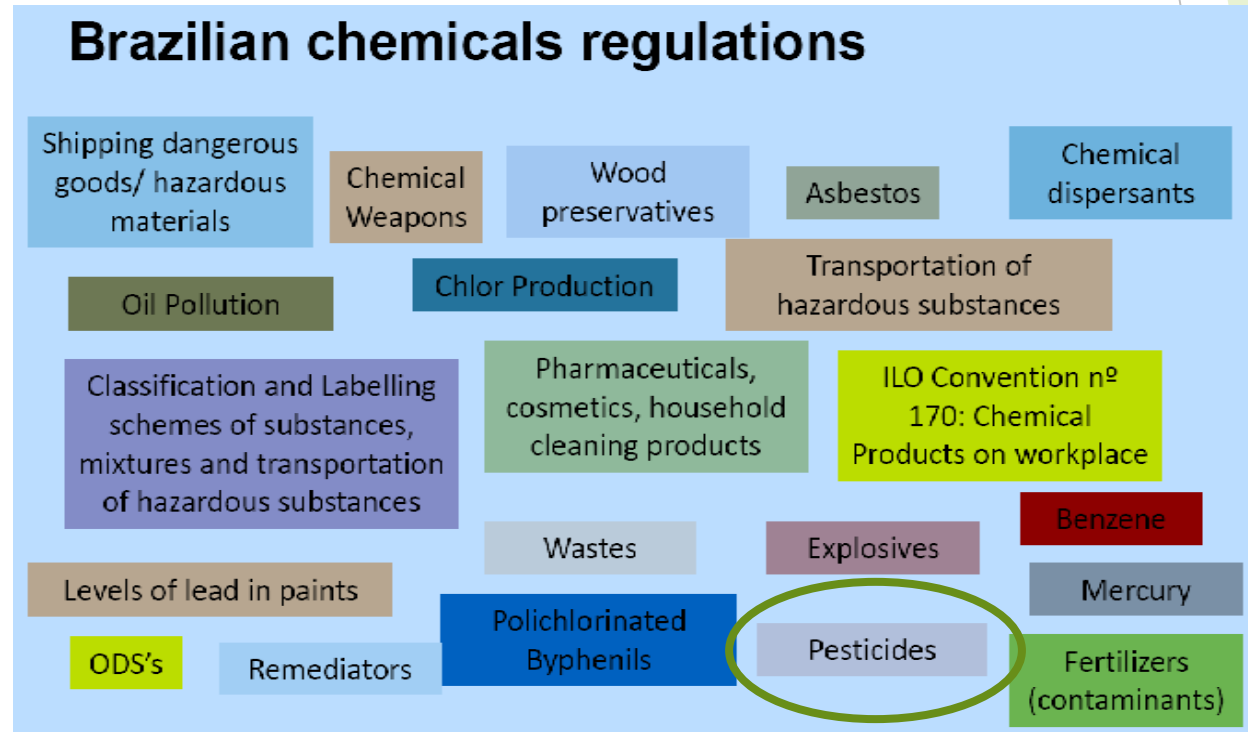
- ❖ *Biggest country in Latin America*
- ❖ *Total Area: 8,514,877 km²*
- ❖ *Population: 209 millions (FMI-2017)*
- ❖ *26 states, a Federal District and 5.570 municipalities*
- ❖ *7 different kinds of biomes;*
- ❖ *One of the largest biodiversity on planet;*
- ❖ *8th largest economy in the world (2017);*
- ❖ *Brazilian food is currently sold in more than 170 countries on the global market;*

A regulamentação de químicos no Brasil é difusa.

The regulation of chemicals in Brazil is diffuse.

Nós não temos uma lei geral para produtos químicos, cada tipo de produto químicos deve ter uma lei específica

We do not have a general law for chemicals, each kind of chemicals should have a specific law



Regulamentação de Agrotóxicos no Brasil

Regulation of Pesticides in Brazil

- ▶ Lei Federal nº 7.802 (1989)
 - ▶ Decreto Federal nº 4.074 (2002)
 - ▶ Atos Normativos do Ibama (Ministério do Meio Ambiente)
 - ▶ Portaria n ° 84/1996
 - ▶ Portaria n ° 131/1997
 - ▶ Ofícios circulares
 - ▶ Atos Normativos do MAPA (Ministério da Agricultura)
 - ▶ Atos Normativos da Anvisa (Ministério da Saúde)
 - ▶ Atos Normativos do Ministério do Trabalho
 - ▶ Atos Normativos dos Estados
- ▶ *Federal Law No. 7802 (1989)*
 - ▶ *Federal Decree No. 4074 (2002)*
 - ▶ *Normative Acts of Ibama (Ministry of Environment)*
 - ▶ *Portaria n ° 84/1996*
 - ▶ *Portaria n ° 131/1997*
 - ▶ *Formal Communicatios*
 - ▶ *Normative Acts of MAPA (Ministry of Agriculture)*
 - ▶ *Normative Acts of Anvisa (Ministry of Health)*
 - ▶ *Normative Acts of the Ministry of Labor*
 - ▶ *Normative Acts of The States*

Deveres do IBAMA relacionados aos agrotóxicos

IBAMA duties related to pesticides.

- Registro de agrotóxicos para usos não agrícolas (ex. florestas, ferrovias, rodovias, ambientes aquáticos);
- *Register pesticides for non-agricultural uses (i.e., forests, Railways, highways, aquatic environment);*
- Avaliação do impacto ambiental de agrotóxicos, como parte do processo de registro de agrotóxicos.
- *Assessment of the environmental impact of pesticides, as part of the registering process of pesticides.*

Lei dos Agrotóxicos - Lei N° 7802/89

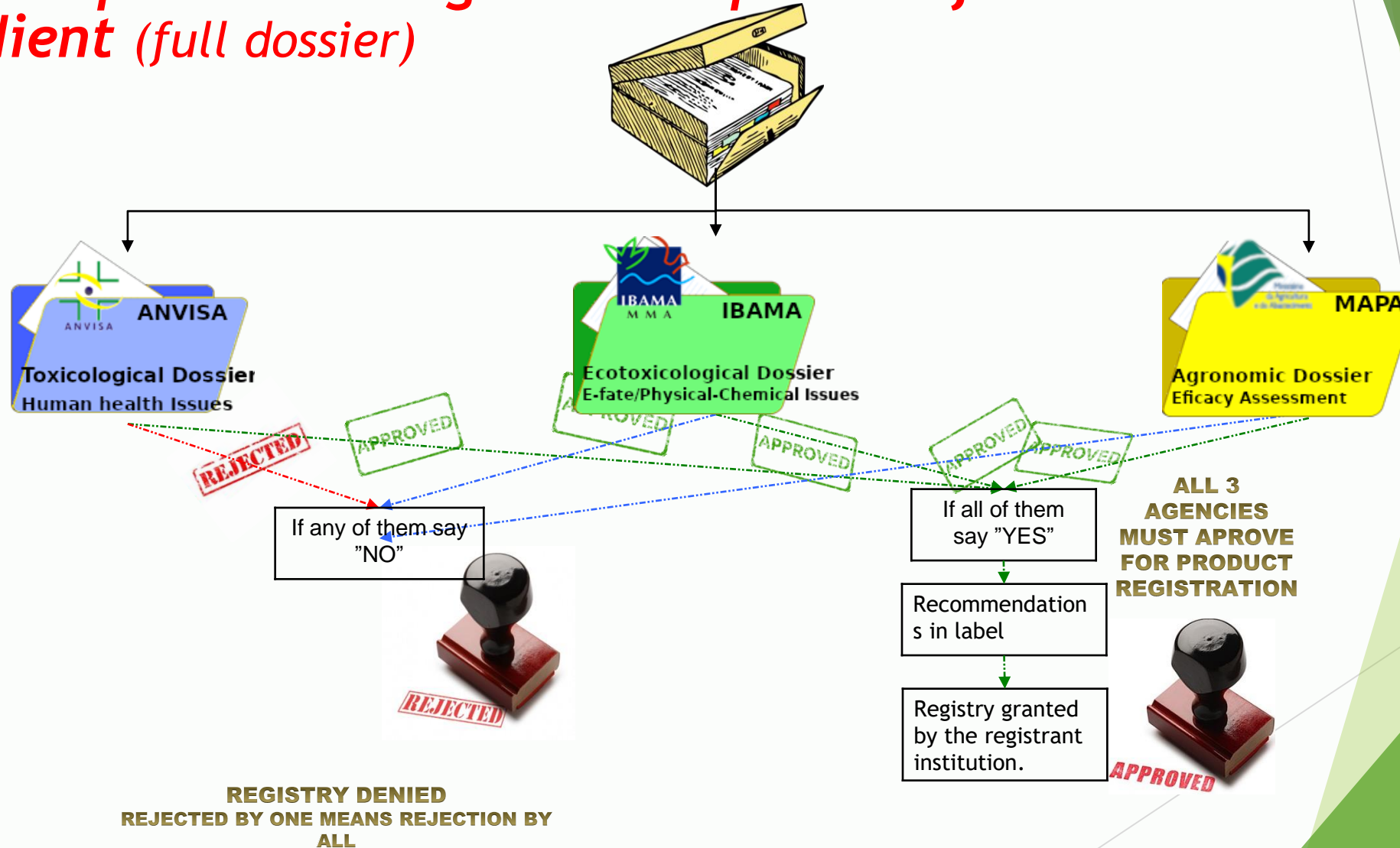
The Pesticide Law - Law N° 7802/89

Art. 3º - Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do artigo 2º desta Lei, só poderão ser **produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados**, se previamente **registrados em órgão federal**, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da **saúde**, do **meio ambiente** e da **agricultura**.

- *Art. 3º - The pesticides, their components and the like, according to the definition of article 2 of this Law, can only be **produced, exported, imported, marketed and used, if previously registered** in a federal agency, according to the guidelines and requirements of the federal agencies responsible for sectors of **health**, the **environment** and **agriculture**.*

Processo de registro de agrotóxico de um novo ingrediente ativo (dossiê completo)

Brazilian pesticides registration process for a new active ingredient (full dossier)



Registro baseado em equivalência - Definição

Registration based on equivalency - Definition



- Procedimento simplificado de registro de novos produtos técnicos de ingredientes ativos já avaliados / registrados no Brasil.
- *Simplified registration procedure for new technical products of active ingredients already evaluated / registered in Brazil.*
- A equivalência de um produto técnico (PTE) é determinada comparando seu perfil químico (composição quali-quantitativa), ou um pequeno número de estudos toxicológicos / ecotoxicológicos em relação a um produto técnico avaliado / registrado com o dossiê completo - "Produto Técnico de Referência "(PTR) -" Lista Positiva da ANVISA “
- *The equivalence of a technical product (PTE) is determined by comparing its chemical profile (quali-quantitative composition), or a small number of toxicological / ecotoxicological studies in relation to a technical product evaluated / registered with complete dossier - "Technical Product of Reference "(PTR) -" Positive List of ANVISA "*

Registro por equivalência – Distribuição de processos para análise

Equivalent registration – Distribution of processes for analysis -



➤ Fila única (MAPA, IBAMA, ANVISA) organizada por data de aplicação

Single row (MAPA, IBAMA, ANVISA) organized by date of submission

➤ FASE I - avaliação MAPA e IBAMA;

➤ *PHASE I - MAPA e IBAMA evaluation*

➤ FASE II - Avaliação da Anvisa.

➤ *PHASE II - ANVISA evaluation*

➤ No momento da distribuição para avaliação, verifica-se a existência de ações judiciais do mesmo ingrediente ativo / mesmo fabricante para avaliação conjunta, a fim de otimizar o tempo de análise.

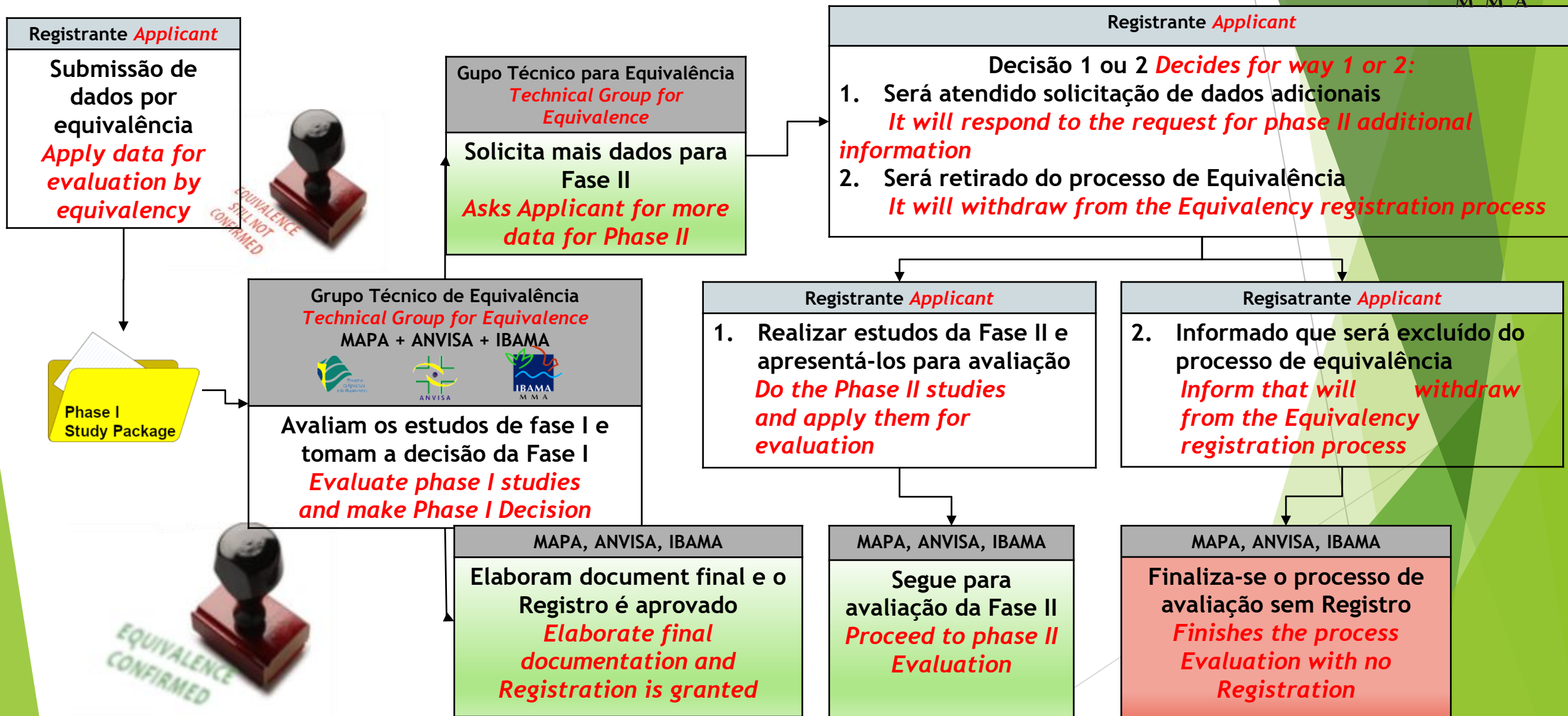
➤ *At the moment of distribution for evaluation, the existence of lawsuits of the same active ingredient / same manufacturer for joint evaluation is verified in order to optimize the analysis time.*

➤ Aproximadamente 200 produtos técnicos equivalentes - PTEs são analisados por ano.
Approximately 200 equivalent technical products - PTEs are analyzed per year.

➤ Cada PTE registrado gera a priorização da avaliação de um produto formulado equivalente - PFE.
Each registered PTE generates the prioritization of the evaluation of an equivalent formulated product - PFE.

Registro por Equivalência - Fase I

Registration based on Equivalency - Phase I



Fase I - Pontos Críticos

Ref.: Decreto n° 4074/2002 - Anexo 16

Phase I - Critical Issues

Ref.: Decree n° 4074/2002 - Annex 16

Estudos obrigatórios para cada fabricante:

Mandatory studies for each manufacturer:

- ✓ Certificado de análise físico-química – caracterização física (estado físico, aspecto, cor) e teor de ingrediente ativo,
Certificate of physical analysis - physical characterization (physical state, aspect, color) and active ingredient content,
- ✓ Estudo de Cinco bateladas
Study of 5 batch,
- ✓ Physical-chemical studies (Solubility, Vapor Pressure, Melting Point and N-octanol / water Partition Coefficient).

Fase I- Pontos Críticos

Ref.: Decreto n° 4074/2002 - Anexo 16

Phase I - Critical Issues

Ref.: Decree n° 4.074/2002 - Annex 16

Documentos obrigatórios para o fabricante:

Mandatory manufacturer's documents:

- ✓ Descrição detalhadas do processo de síntese,
Detailed description of the synthesis process,
- ✓ Discussão teórica de formação possíveis de impurezas
Theoretical discussion on the formation of impurities.

Pontos Críticos Fase I

Critical Issues Phase I

Declaração* da composição quali-quantitativa do produto técnico contendo:

Declaration* on the quali-quantitative composition of the technical product, containing:

- ▶ Teor mínimo de ingrediente ativo
Minimum content of active ingredient;
- ▶ Teor máximo das impurezas superiores a 1 g/kg
Maximum impurity content ≥ 1 g / kg.
- ▶ Teor máximo das impurezas relevantes de acordo com a INC n° 2/2008 (complementada em 15/08/2014).
Maximum content of relevant impurities according with INC N° 02/2008 (amended on 15/08/2014).
- ▶ Certificado de origem das amostras utilizadas nos estudos.
Certificates of origin of the samples used in the studies.

Pontos Críticos - Declaração

Critical Issues Phase - Declaration

*A Declaração única para o produto técnico, deve ser elaborada baseada nos resultados dos estudos de 5 bateladas (ex: Média + 3xSD [Desvio Padrão] para impurezas ou outros método estatístico) levando em conta a especificação do fabricante e os dados de controle de qualidade.

**Single declaration for the technical product, which should be elaborated based on the results of the 5 batch studies (eg: Medium + 3xSD [Standard Deviation] for impurities or other statistical method) taking into account the manufacturer's specification and the quality control data.*

Registro de agrotóxicos por equivalência

Informações do fabricante

Brazilian pesticide registration process based on Equivalency Manufacturer information



O fabricante deve ter uma especificação única associada ao processo de síntese do produto técnico.
The manufacturer must have a unique specification associated with the technical product synthesis process.

Os esclarecimentos do fabricante em relação ao endereço, unidades fabris e ingredientes ativos produzidos em cada fábrica podem ser solicitados.
The manufacturer's clarifications regarding the address, manufacturing units and active ingredients produced in each manufacturing plant may be requested.

- Temos tido alguns problemas em relação à correta identificação do fabricante e seus endereços e mudanças do local de produção.

O endereço correto da planta fabril é importante !

** We have been some problems regarding the correct identification of the manufacturer and its addresses and changes of the production site !*

The correct address of the production site is important !

Registro de agrotóxicos por equivalência

Informações do fabricante

Brazilian pesticides registration process based on Equivalency

Information from the manufacturer



Todos os pleitos devem ser acompanhados de documento do fabricante com informações sobre o nome da empresa, endereço completo da fábrica e a origem dos lotes de estudos.

All requests should be accompanied by a document from the manufacturer with information on the corporate name, full address of the manufacturing plant and the origin of the lots of studies.

Questões chave - Fase I

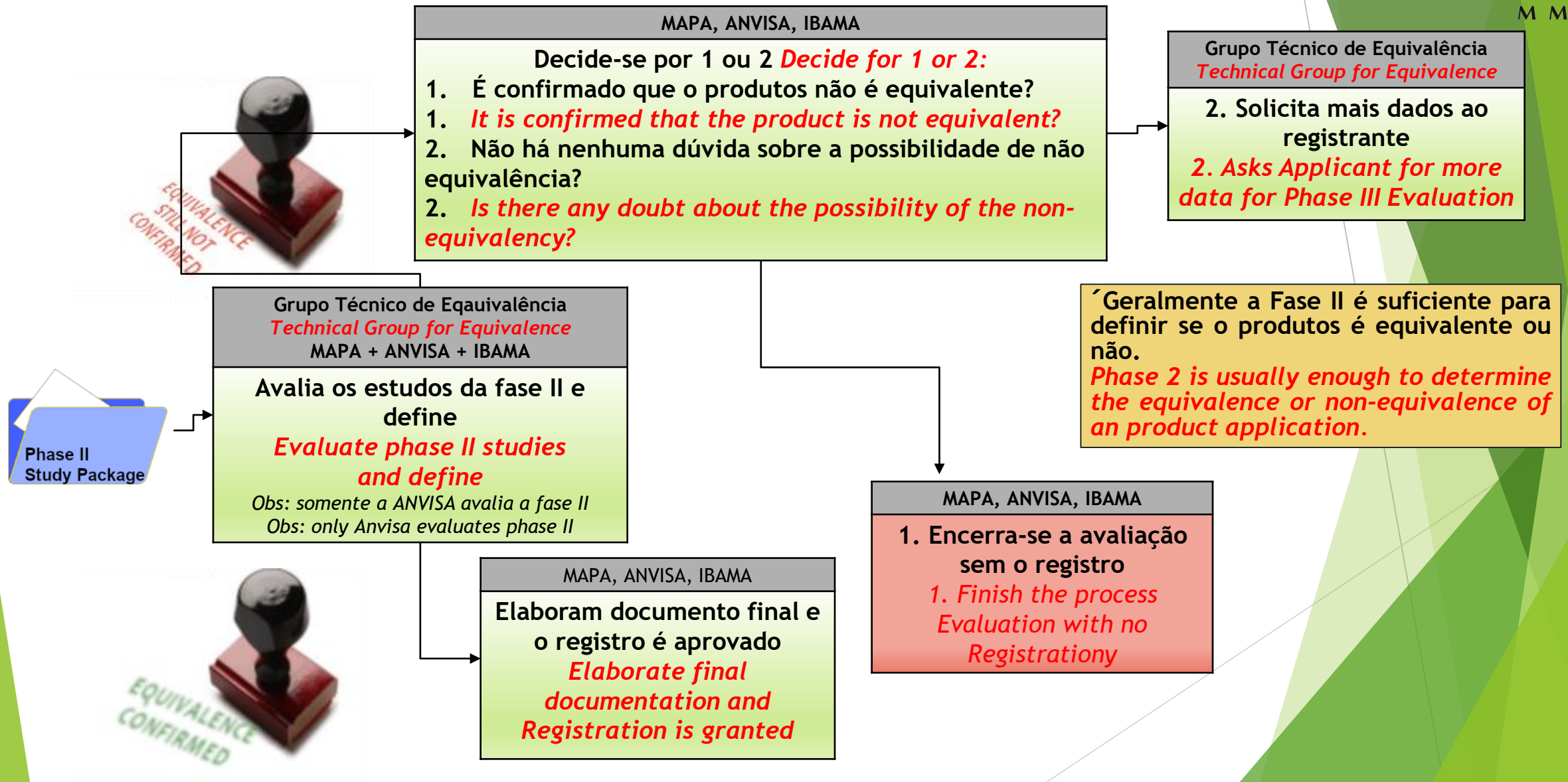
Critical Issues Phase - I



- ▶ Documentos comuns que podem ser solicitados durante a avaliação de equivalência:
Common documents which may be requested during the equivalence evaluation:
- ▶ Dados de controle de qualidade (QC) da produção atual (conteúdo do ingrediente ativo, impurezas relevantes e outras impurezas controladas)
Quality control data (QC) of current production (content of active ingredient, relevant impurities and other controlled impurities),
- ▶ Especificação sobre a composição do produto técnico
Specification about the composition of the technical product:

Registro por Equivalência - Fase II

Registration based on Equivalency - Phase II



Avaliações de Equivalência por anos

Equivalency Evaluations per Year

Ano / <i>Year</i>	2014	2015	2016	2017	2018
N° Pleitos <i>N° Applications</i>	263	268	231	177	190*
N° de avaliações <i>N° Evaluations</i>	88	90	212	210	146*

* Até Julho 2018 / *Until July 2018*

Inclusão de fabricantes em produtos já registrados

*Inclusion of new manufacturers
in already registered products*

Inclusão de fabricantes em produtos já registrados

Manufacturer Inclusion on Already Registered Products

- ▶ Pleitos de inclusão de novos fabricantes em produtos já registrados.

Applications for inclusion of new manufacturers in products already registered.

- ▶ Vantagens / *Advantages*:

- ▶ Avaliação mais rápida / *Faster Evaluation*

- ▶ Não é necessário o registro de um novo produto / *No need to register a new product*

Inclusão de fabricantes em produtos já registrados

Manufacturer Inclusion on Already Registered Products

► Desvantagens / *Disadvantages:*

- É necessário ter um produto já registrado / *You must have an already registered product*
- As regras para a inclusão de fabricante são mais restritivas que as regras utilizadas para a avaliação de equivalência.
The rules for manufacturer inclusion are more restrictive than those used for equivalence assessment.
 - O fabricante pleiteado deve preservar a identidade do produto já registrado
The manufacturer claimed must preserve the identity of the product already registered
 - Não permite novas impurezas
Does not allow new impurities

Inclusão de fabricantes em produtos já registrados

Manufacturer Inclusion on Already Registered Products

► O que deve ser submetido para avaliação

What should be presented for evaluation

- Descrição do processo de síntese e discussão de formação de impurezas|;
Description of the synthesis process and Discussion of the impurities formation;
- Estudo de cinco bateladas
Study of five batches for the new plant;
- Ou carta de acesso aos dados que já fazem parte de outros processos
- *Or letter of access to data already contributed in other processes.*

Questões práticas

Practical Issues

Principais questões práticas relacionadas a novos pleitos sobre a inclusão de fabricantes em produtos já registrados

Main Practical Issues Related to new submissions about manufacturer Inclusion on Already Registered Products



- ▶ Fabricantes apresentados para inclusão foram mostrados com diferentes composições do produto original já registrado, o que levou a indeferimentos [A identidade do produto não é preservada caso haja novas impurezas].

Manufacturers submitted for inclusion have been shown with different compositions of the original product already registered which has led to rejections [The identity of the product is not preserved if there are new impurities].

- ▶ Desde 2014, com o objetivo de melhorar a análise dos processos de inclusão de fabricante em produtos registrados por equivalência, o Ibama vem analisando esse tipo de pleito de forma mais dinâmica. Sempre focado na preservação da identidade original do produto.

Since 2014, With the objective of improving the analysis of the processes of inclusion of manufacturer in products registered by equivalence,, IBAMA has been analyzing this type of request in a more dynamic way. Always focused on preserving the original identity of the product.

Principais questões relacionadas a novos pleitos sobre a inclusão de fabricantes em produtos já registrados

Main Issues Related to new submissions about manufacturer Inclusion on Already Registered Products



- ▶ As principais melhorias nesse tipo de inclusão foram:

The main improvements in this kind of inclusion were:

- ▶ Se um produto é registrado por equivalência, seus produtos podem ser incluídos no produto de referência.

If a product is registered by equivalence, its manufactures can be included in the reference product.

- ▶ Os produtos fabricados pelo Produto de Referência também podem ser incluídos em um produto registrado por equivalência.

The Reference Product's manufactures can also be included on a product registered by equivalence.

- ▶ Os fabricantes de um produto equivalente podem ser incluídos em outro produto equivalente se tiverem o mesmo produto de referência.

Manufactures from an Equivalent product can be included on another Equivalent product if they have the same Reference Product.

Embalagens de produtos formulados

Packaging of formulated products



- Os diversos nomes diversos para embalagens semelhantes têm levado a uma série de dificuldades no que diz respeito a padronização dessas embalagens nos pleitos de registro

Various different names for similar packaging have led to a number of difficulties with regard to the standardization of such packaging in registration suits

- O IBAMA tem procurado meios para padronização das embalagens constantes nos requerimentos. Com isso, em 01/06/2016 emitiu o ofícios as entidades representativas dos produtores com orientações para o preenchimento das informações no Sistema.

IBAMA has been making efforts to standardize the packages in the requirements. As a result, on June 6th, 2016, the entities representing the producers issued guidelines for completing the information in the System.

Embalagem

Packaging

Quadro 3. Modelo para descrição das embalagens no requerimento físico.

Embalagens de uso comercial				
Tipo de embalagem	Material	Especificidade do material (opcional)	Capacidade (unidade: volume ou massa)	Característica/Destinação

- ▶ O IBAMA está elaborando um manual de procedimentos de embalagens
- ▶ *IBAMA is preparing a booklet to standardize the packages to be included in the requirements*

Obrigado!
Thank You!

Dúvidas / *Questions*

coasp.sede@ibama.gov.br

www.ibama.gov.br

Questions?