

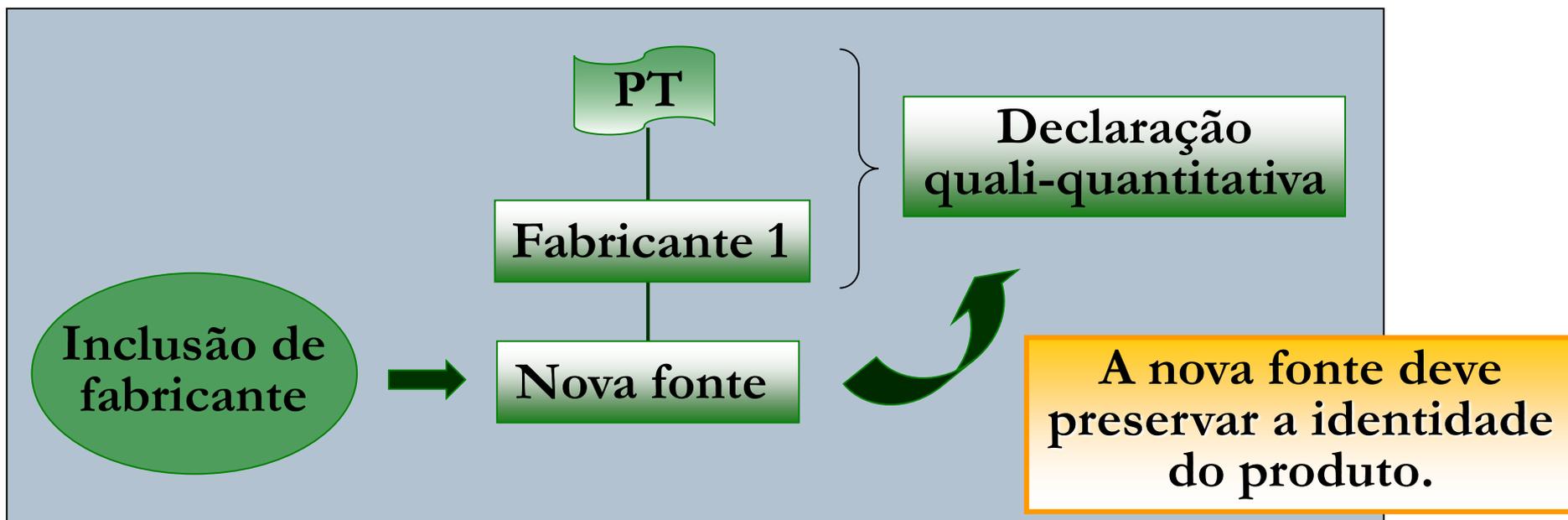
## Procedimentos para Alterações de Registro (Pós-Registro)

Inclusão de Fabricante em Produto Técnico (PT)

Inclusão de Produto Técnico (PT) em Produto  
Formulado (PF)

Brasília, 28 de março de 2014

# 1 Inclusão de fabricante em produto técnico (PT):



## Nova fonte:

- I. Nível máximo de cada impureza inferior ou igual ao da declaração da composição do PT registrado;
- II. Não existirem novas impurezas ( $\geq 1$  g/kg), ou incremento no teor de impurezas, em relação à declaração da composição do PT registrado.
- III. Teor mínimo de IA  $\geq$  ao registrado.

**Documentos a serem apresentados juntamente com a solicitação (IBAMA e ANVISA):**

- I. Descrição do processo de síntese / Discussão sobre a formação de impurezas;**
- II. Estudo de cinco bateladas para a nova unidade fabril;**
- III. Ou carta de acesso a dados já aportados em outros processos.**

*\*A nova fonte incluída no registro do PT será automaticamente válida para os PFs que possuem o PT em seu registro.\**

2

## Inclusão de produto técnico (PT) em produto formulado (PF)

Trâmite - item I, § 2º do Art. 22 do Decreto nº 4.074/02

### Documentos anexos ao requerimento

I. Certificado de registro do PT a ser incluído na formulação.

II. Carta de acesso aos dados do PT a ser incluído na formulação (caso o PT seja de titularidade de empresa distinta da requerente).

- *PT deve obrigatoriamente estar registrado\**
- *Os pleitos em tramitação com solicitação de inclusão de produto técnico ainda não registrado serão indeferidos.*

## **Certificado de Registro do PF terá as informações:**

**Marca comercial do PT<sub>1</sub>** (Registro MAPA n° XXXX)

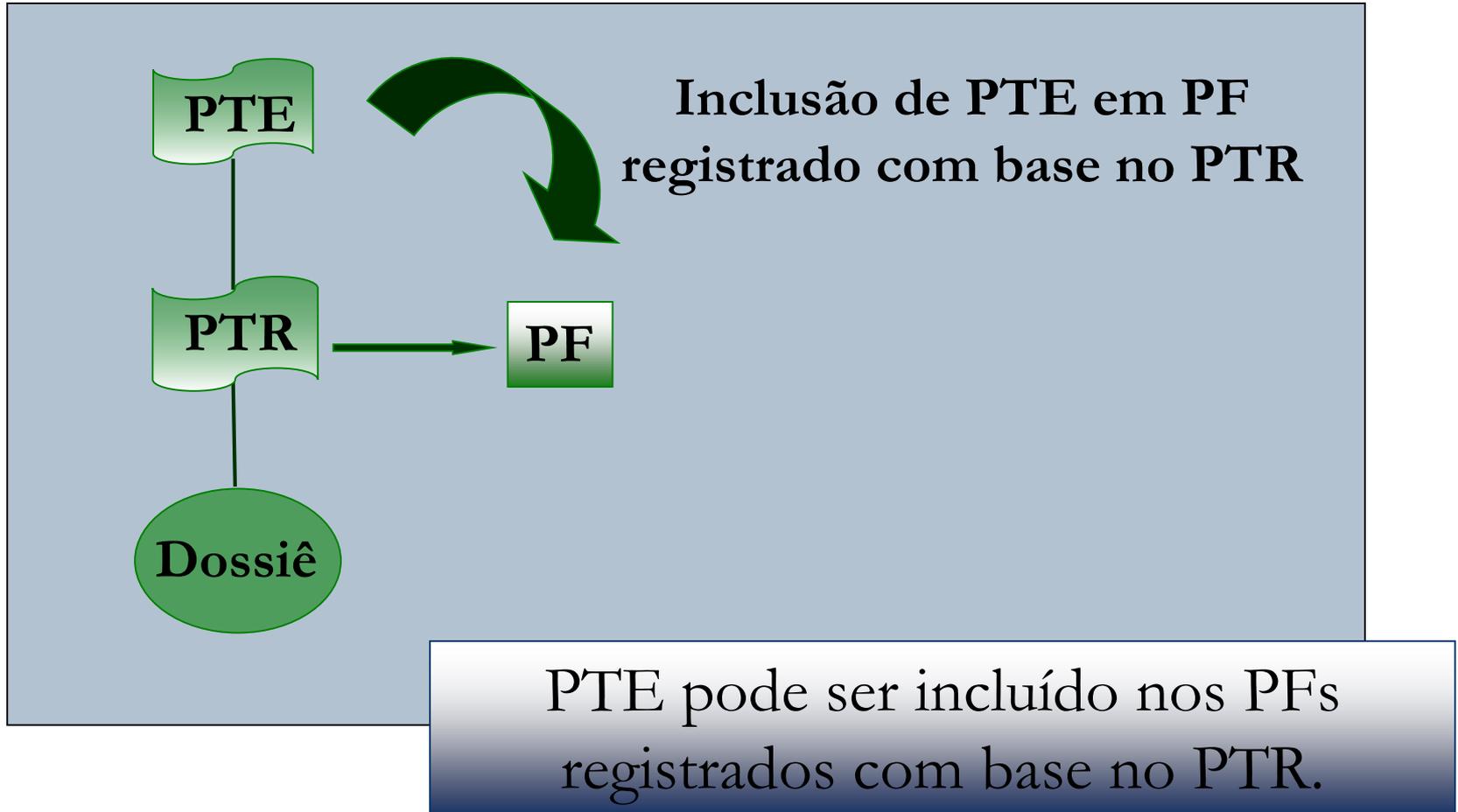
Fabricante(s) (Razão social, endereço, **CNPJ**)

**Marca comercial do PT<sub>2</sub>** (Registro MAPA n° XXXX)

Fabricante (s) (Razão social, endereço, **CNPJ**)

## Critérios de análise

### Caso 1



\* *PTE deve ser registrado com base no PTR.*

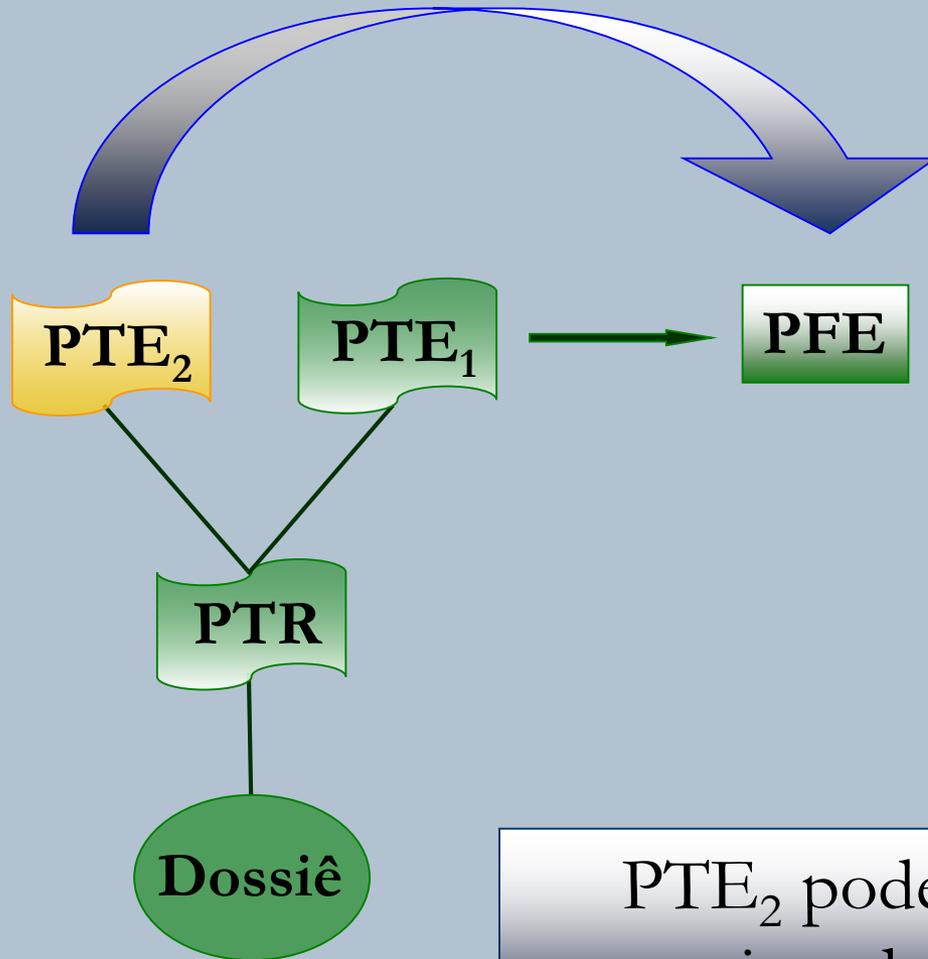
## Caso 2



*\* PTE deve ser registrado com base no PTR.*

## Caso 3

Inclusão de  $PTE_2$  em PF  
registrado com base em  $PTE_1$   
de mesmo PTR

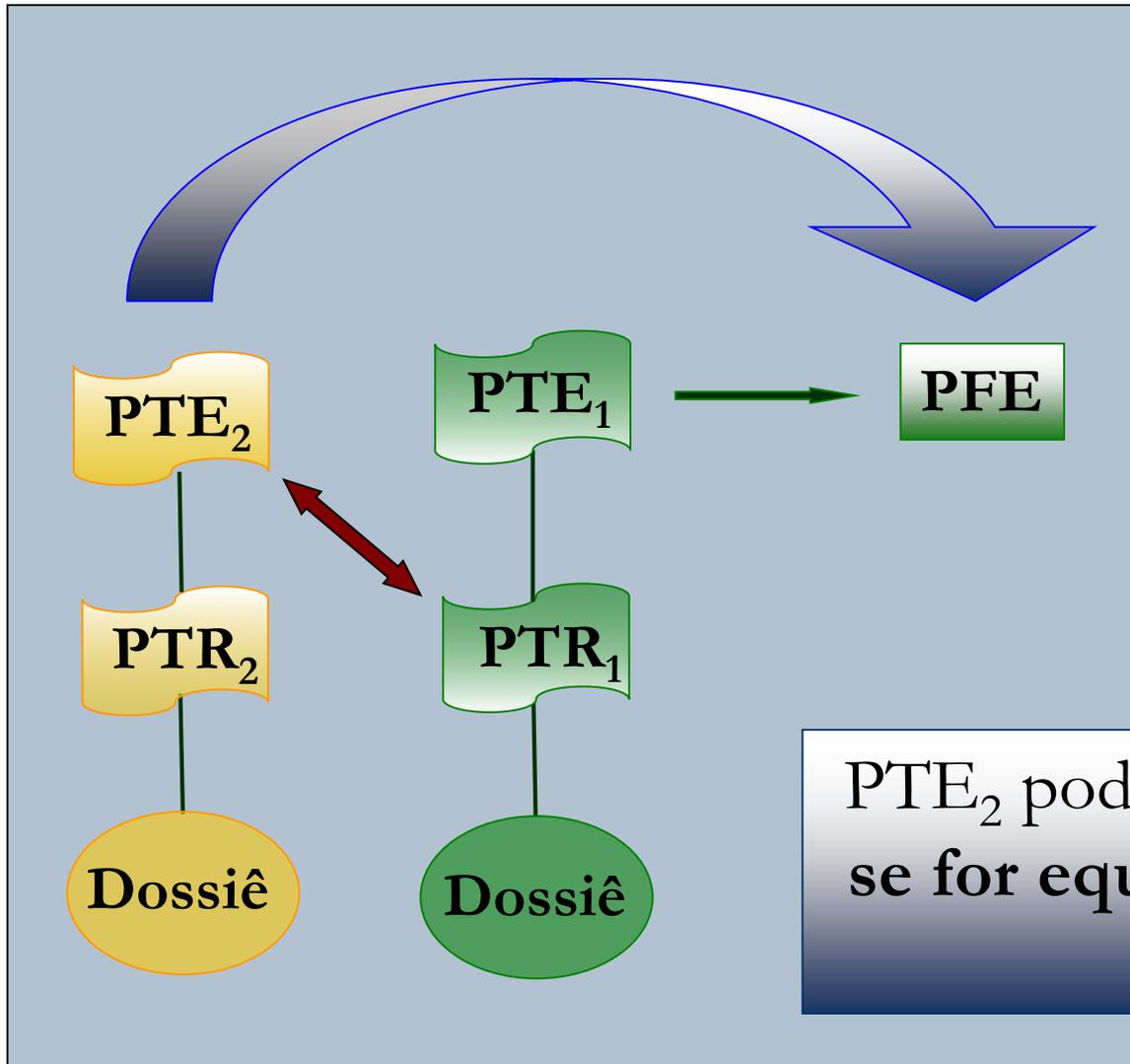


*\*  $PTE_1$  e  $PTE_2$   
devem ter mesmo  
PTR como base.\**

$PTE_2$  pode ser incluído no PFE  
registrado com base no  $PTE_1$ .

## Caso 4

Inclusão de  $PTE_2$  em PF registrado com base em  $PTE_1$   
de **PTR** distinto



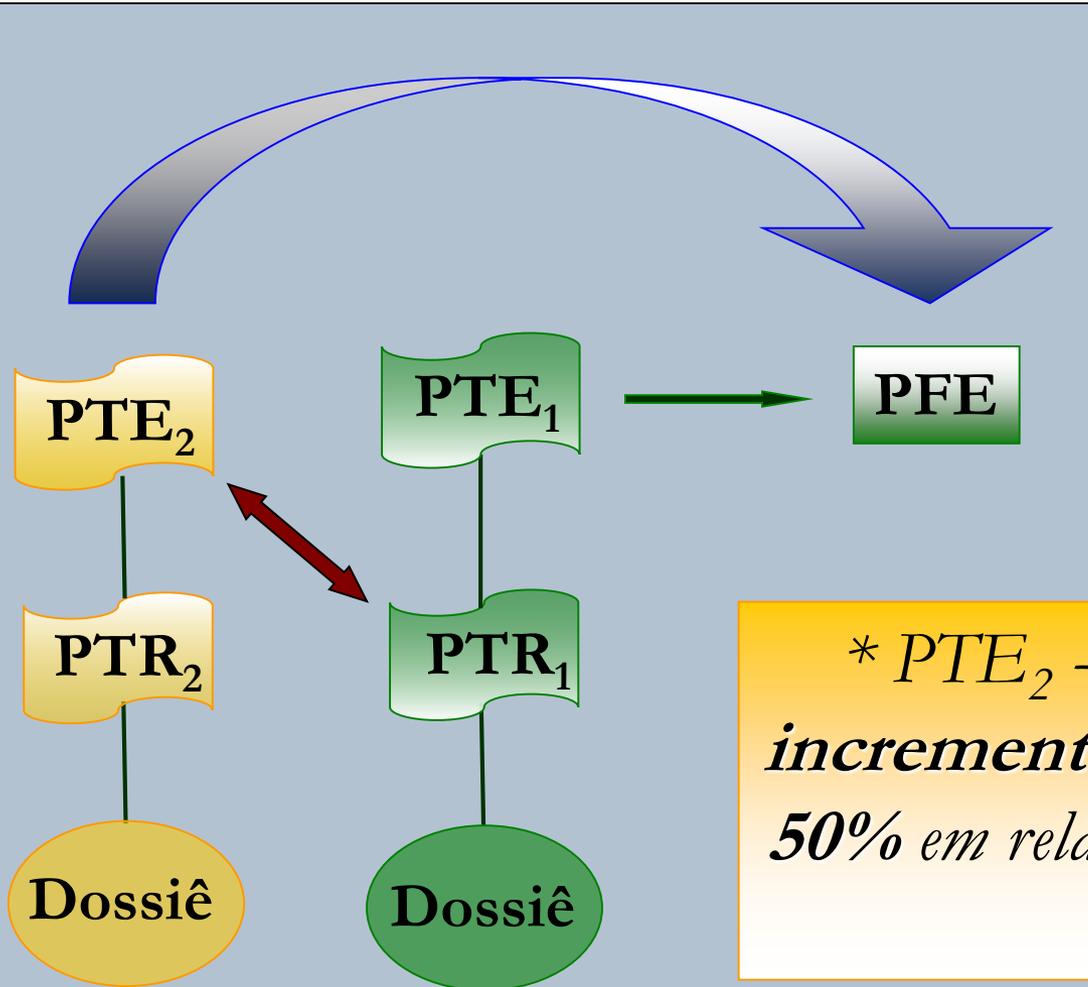
*$PTE_2$  e  $PTE_1$   
são equivalentes  
entre si ?*

*\* Comparação entre o  
perfil do  $PTE_2$  e o perfil  
do  $PTR_1$  que dá suporte  
ao  $PTE_1$ \**

**$PTE_2$  pode ser incluído no PFE  
se for equivalente em FASE I  
ao  $PTR_1$**

## Caso 4

Inclusão de  $PTE_2$  em PF registrado com base em  $PTE_1$   
de **PTR** distinto



*\* atendidos os critérios de equivalência em Fase I, o novo PT poderá ser incluído no PF.\**

*\*  $PTE_2$  - novas impurezas ou incremento superior a 3 g/kg ou 50% em relação ao  $PTR_1$  – o pleito será indeferido\**

## Exemplos Caso 4

Inclusão possível → DEFERIMENTO

Componentes	PTR <sub>1</sub>	PTE <sub>1</sub>	PTE <sub>2</sub>
IA	960 g/kg	970 g/kg	970 g/kg
Impureza A	10 g/kg	6 g/kg	7 g/kg
Impureza B	5 g/kg	3 g/kg	5 g/kg
Impureza C	20 g/kg	10 g/kg	15 g/kg

*\* PTE<sub>2</sub> é equivalente em Fase I ao PTR<sub>1</sub>\**

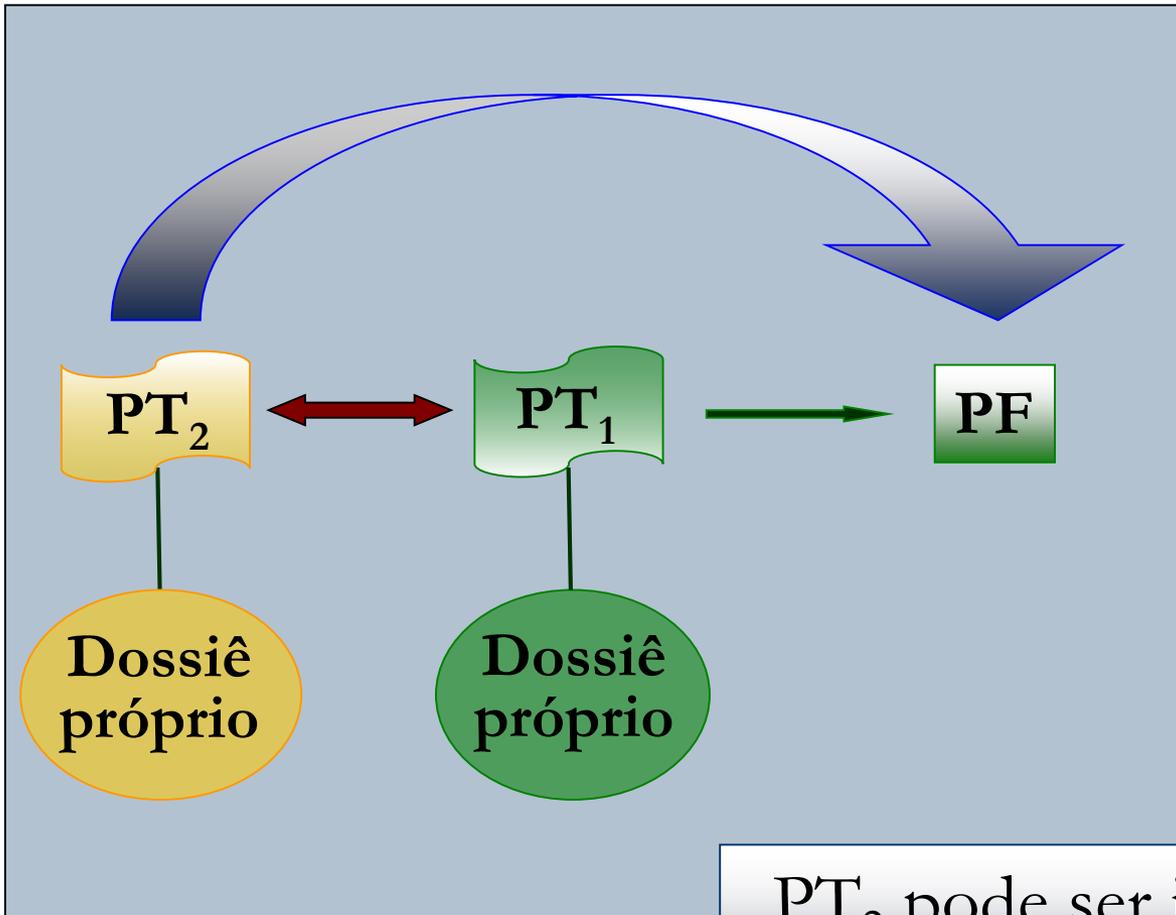
Inclusão não possível →  
INDEFERIMENTO

Componentes	PTR <sub>1</sub>	PTE <sub>1</sub>	PTE <sub>2</sub>
IA	960 g/kg	970 g/kg	970 g/kg
Impureza A	10 g/kg	12 g/kg	18 g/kg <i>Incremento &gt; 3g/kg ou 50%</i>
Impureza B	15 g/kg	3 g/kg	5 g/kg
Impureza C	--	--	5 g/kg <i>Nova impureza</i>

*\* PTE<sub>2</sub> não é equivalente em Fase I ao PTR<sub>1</sub>\**

## Caso 5

Inclusão de  $PT_2$  em PF registrado com base em  $PT_1$   
(PTs com dossiê próprio)



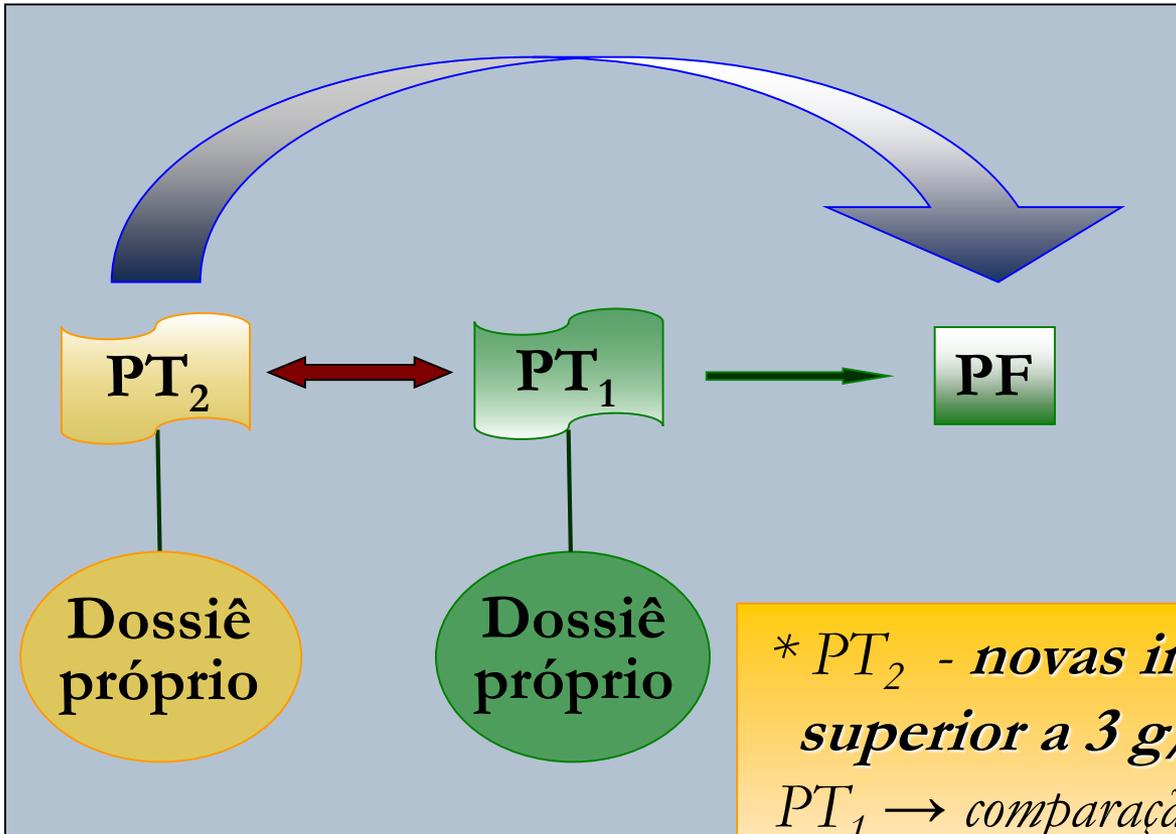
*$PT_2$  e  $PT_1$   
são equivalentes  
entre si ?*

*\* Comparação entre o  
perfil do  $PT_2$  e o perfil do  
 $PT_1$  que dá base ao PF\**

$PT_2$  pode ser incluído no PF se for  
equivalente ao  $PT_1$ .

## Caso 5

Inclusão de  $PT_2$  em PF registrado com base em  $PT_1$   
(PTs com dossiê próprio)



*\* atendidos os critérios de equivalência em Fase I, o novo PT poderá ser incluído no PF.\**

*\*  $PT_2$  - novas impurezas ou incremento superior a 3 g/kg ou 50% em relação ao  $PT_1$  → comparação da toxicidade dos PTs para organismos não-alvo, usando os critérios de equivalência dos perfis ecotoxicológicos dos produtos técnicos \**

*\* Equivalência dos perfis ecotoxicológicos dos PTs, conforme Anexo X do Decreto nº 4.074/2002.*

Inclusão possível → Comparação  
dossiê ecotoxicológico

**Exemplos**  
**Caso 5**

Inclusão possível → DEFERIMENTO

Componentes	PT <sub>1</sub>	PT <sub>2</sub>
IA	960 g/kg	970 g/kg
Impureza A	10 g/kg	6 g/kg
Impureza B	5 g/kg	7 g/kg
Impureza C	20 g/kg	10 g/kg

*\* PT<sub>2</sub> é equivalente em Fase I ao PT<sub>1</sub>\**

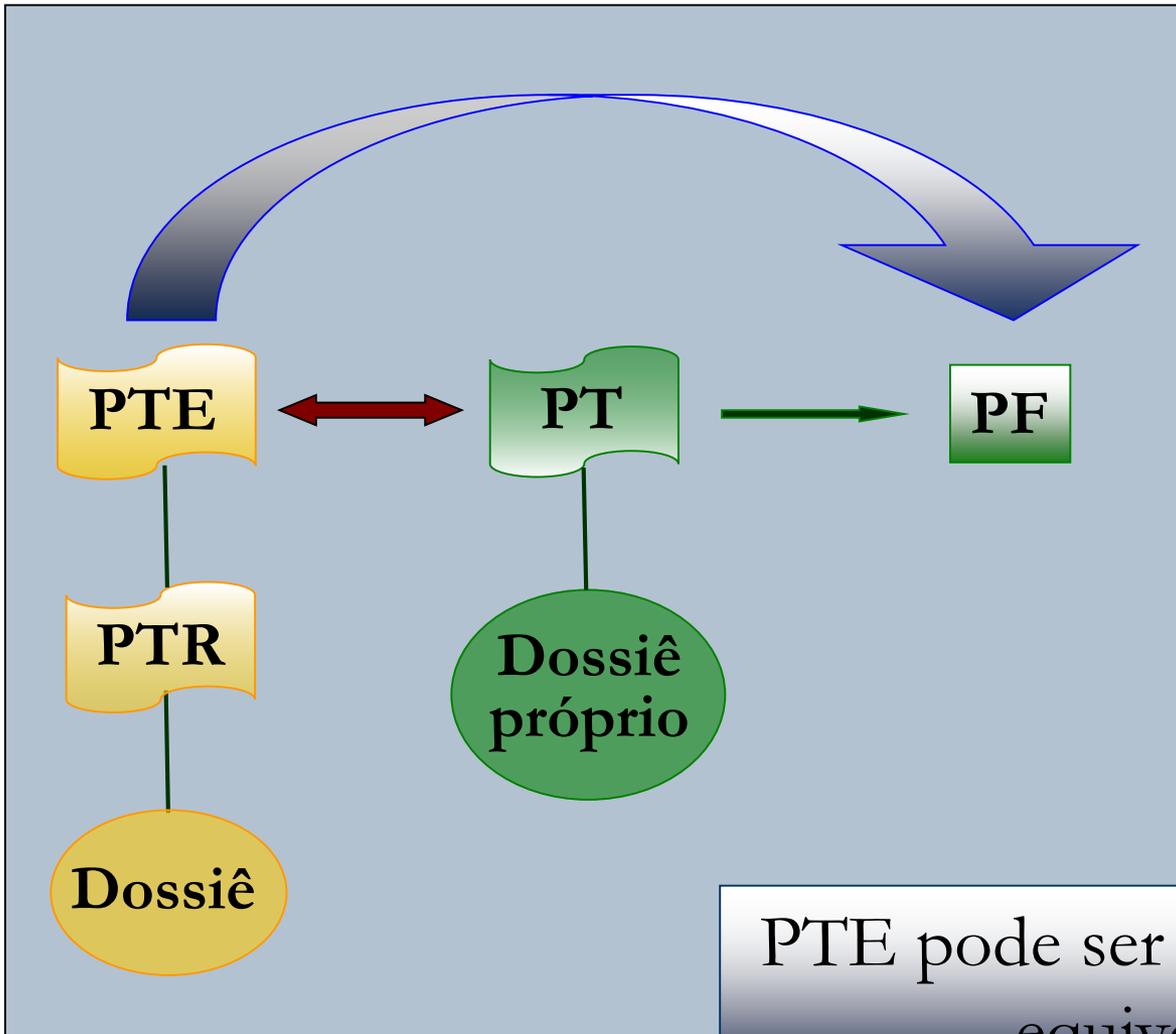
Componentes	PT <sub>1</sub>	PT <sub>2</sub>
IA	960 g/kg	970 g/kg
Impureza A	10 g/kg	18 g/kg <i>Incremento &gt; 3g/kg ou 50%</i>
Impureza B	15 g/kg	5 g/kg
Impureza C	--	5 g/kg <i>Nova impureza</i>

*\* PT<sub>2</sub> não é equivalente em Fase I ao PT<sub>1</sub>\**

*\* Equivalência dos perfis ecotoxicológicos dos PTs, conforme Anexo X do Decreto nº 4.074/2002.*

## Caso 6

# Inclusão de PTE em PF registrado com base em PT de dossiê próprio



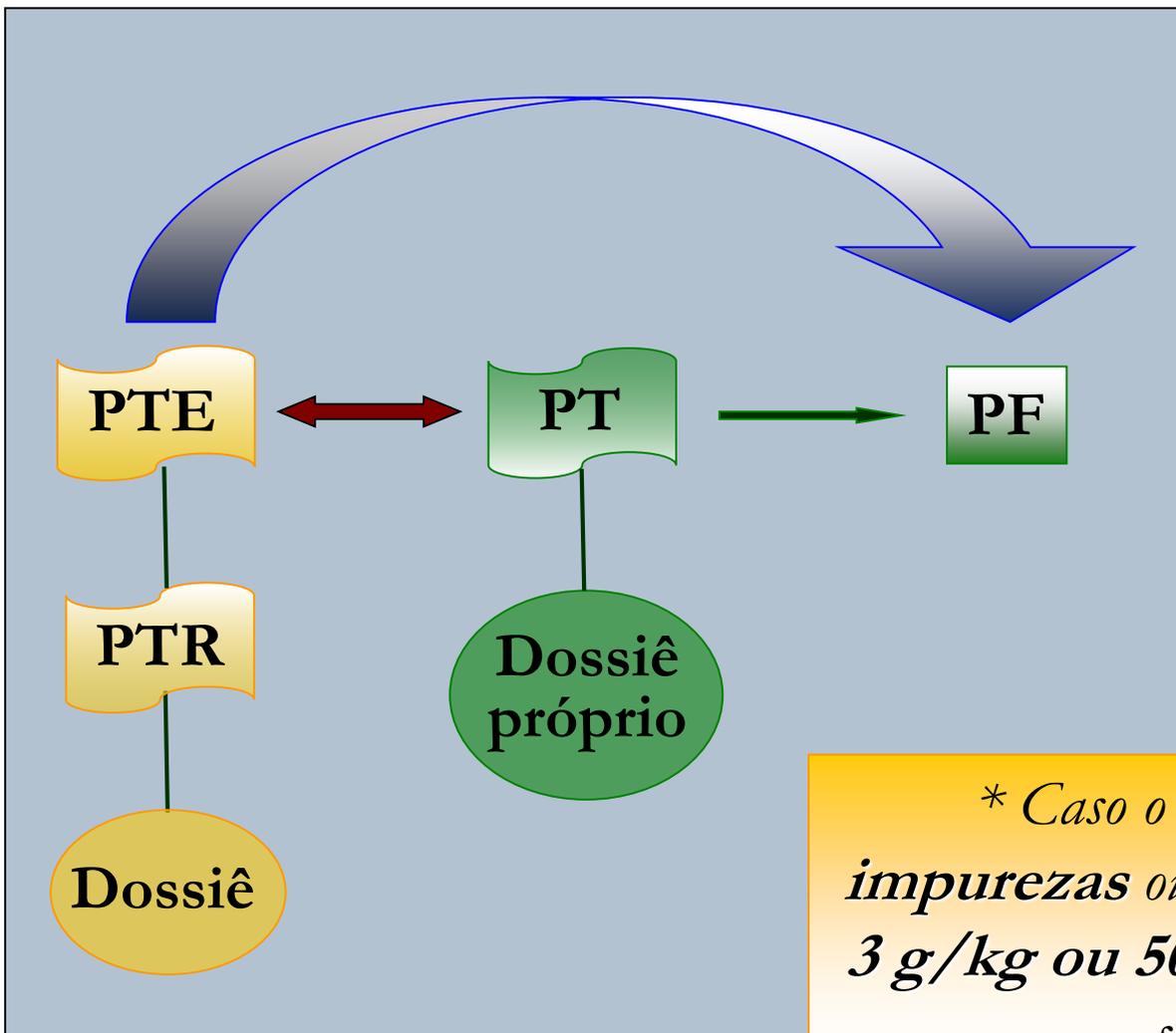
*PTE e PT  
são equivalentes  
entre si ?*

*\* Será realizada a  
comparação entre o perfil  
do PTE e o perfil do PT  
que dá base ao PF\**

PTE pode ser incluído no PF se for  
equivalente ao PT.

## Caso 6

# Inclusão de PTE em PF registrado com base em PT de dossiê próprio



*\* Caso sejam atendidos os critérios de equivalência em Fase I, o PTE poderá ser incluído no PF.\**

*\* Caso o PTE apresente **novas impurezas** ou **incremento superior a 3 g/kg ou 50%** em relação ao PT o pleito será indeferido \**

## Exemplos Caso 6

Inclusão possível → DEFERIMENTO

Componentes	PT (dossiê próprio)	PTE
IA	960 g/kg	970 g/kg
Impureza A	10 g/kg	6 g/kg
Impureza B	5 g/kg	7 g/kg
Impureza C	20 g/kg	10 g/kg

*\* PTE é equivalente em Fase I ao PT\**

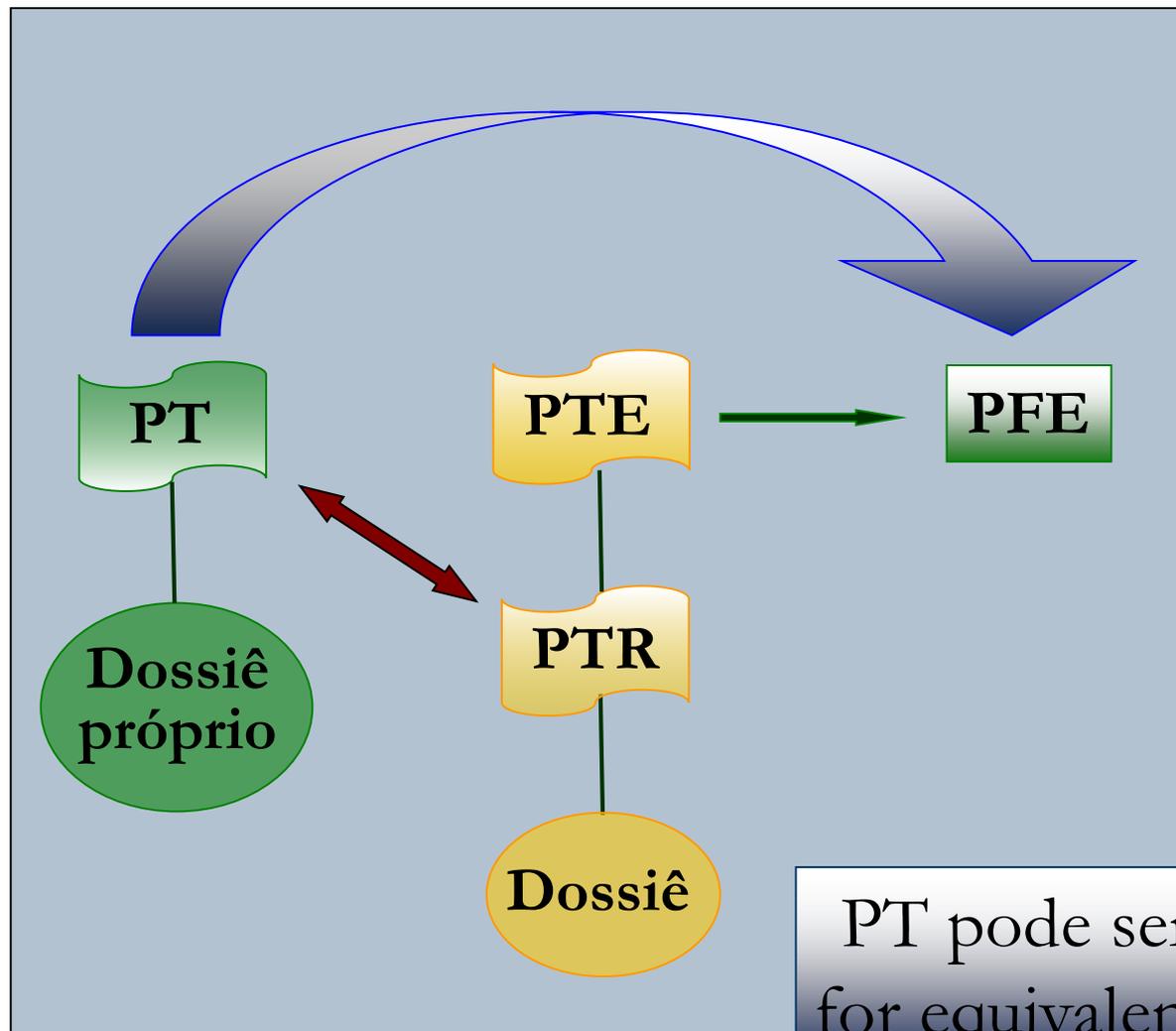
Inclusão não possível →  
INDEFERIMENTO

Componentes	PT (dossiê próprio)	PTE
IA	960 g/kg	970 g/kg
Impureza A	10 g/kg	18 g/kg <i>Incremento &gt; 3g/kg ou 50%</i>
Impureza B	15 g/kg	5 g/kg
Impureza C	--	5 g/kg <i>Nova impureza</i>

*\* PTE não é equivalente em Fase I ao PT\**

## Caso 7

# Inclusão de PT de dossiê próprio em PF registrado com base em PTE



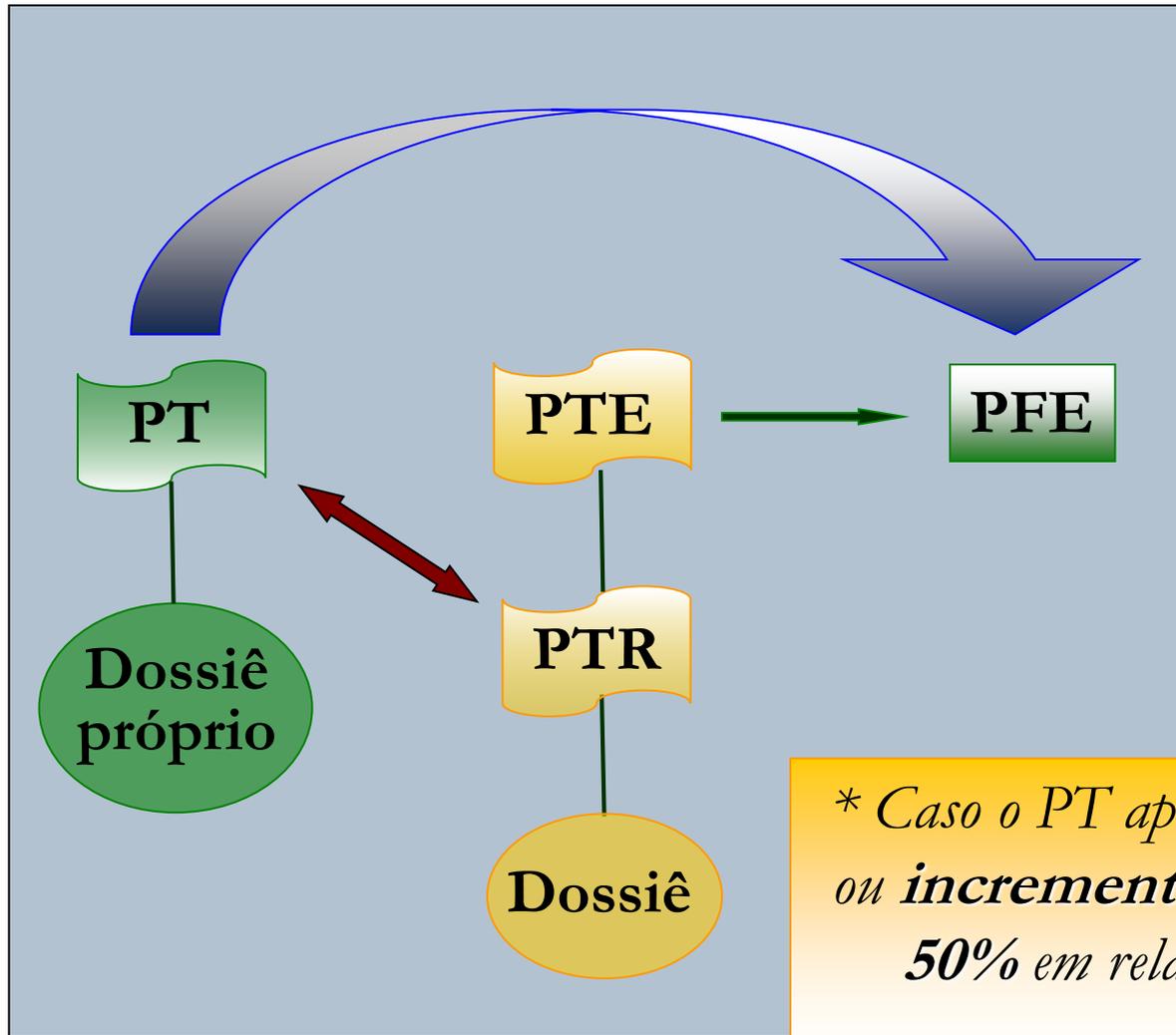
*PT e PTE  
são equivalentes  
entre si ?*

*\* Será realizada a  
comparação entre o perfil  
do PT e o perfil do PTR  
que suportou o registro do  
PTE\**

PT pode ser incluído no PFE se  
for equivalente em Fase I ao PTR.

## Caso 7

# Inclusão de PT de dossiê próprio em PF registrado com base em PTE



*\* Atendidos os critérios de equivalência em Fase I, o PT poderá ser incluído no PFE.\**

*\* Caso o PT apresente **novas impurezas** ou **incremento superior a 3 g/kg** ou **50%** em relação ao PTR o pleito será **indeferido** \**

## Exemplos Caso 7

Inclusão possível → DEFERIMENTO

Componentes	PTR	PT (dossiê próprio)
IA	960 g/kg	970 g/kg
Impureza A	10 g/kg	6 g/kg
Impureza B	5 g/kg	7 g/kg
Impureza C	20 g/kg	10 g/kg

*\* PT é equivalente em Fase I ao PTR\**

Inclusão não possível →  
**INDEFERIMENTO**

Componentes	PTR	PT (dossiê próprio)
IA	960 g/kg	970 g/kg
Impureza A	10 g/kg	18 g/kg <i>Incremento &gt; 3g/kg ou 50%</i>
Impureza B	15 g/kg	5 g/kg
Impureza C	--	5 g/kg <i>Nova impureza</i>

*\* PT não é equivalente em Fase I ao PTR\**