

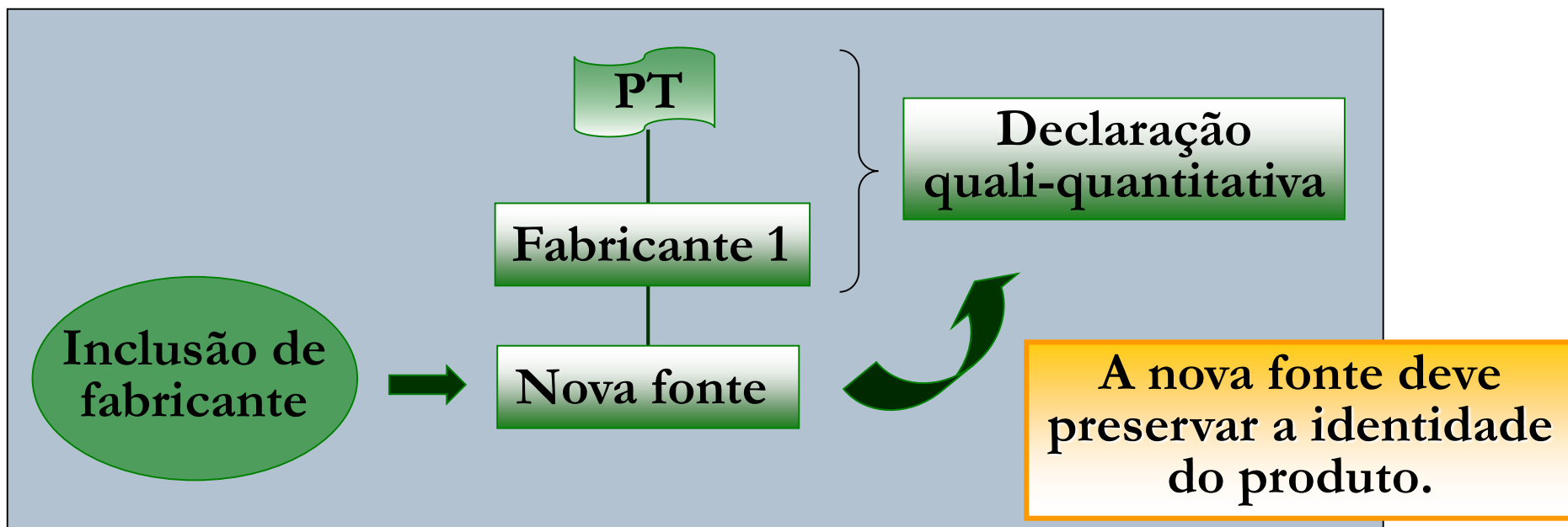
Procedimentos para Alterações de Registro (Pós-Registro)

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 (≥ 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 PT₁ (Registro MAPA nº XXXX)

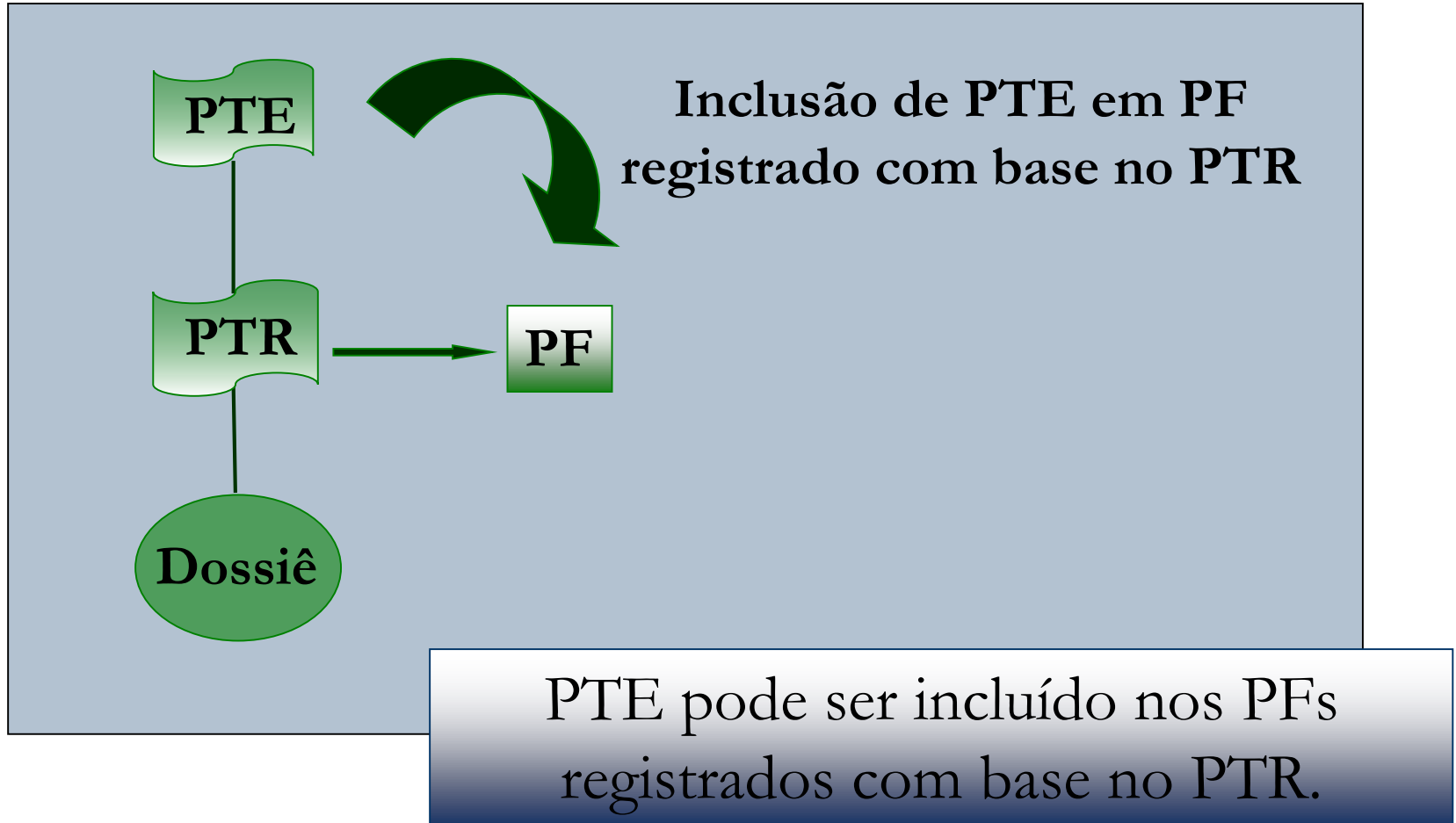
Fabricante(s) (Razão social, endereço, **CNPJ**)

Marca comercial do PT₂ (Registro MAPA nº XXXX)

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

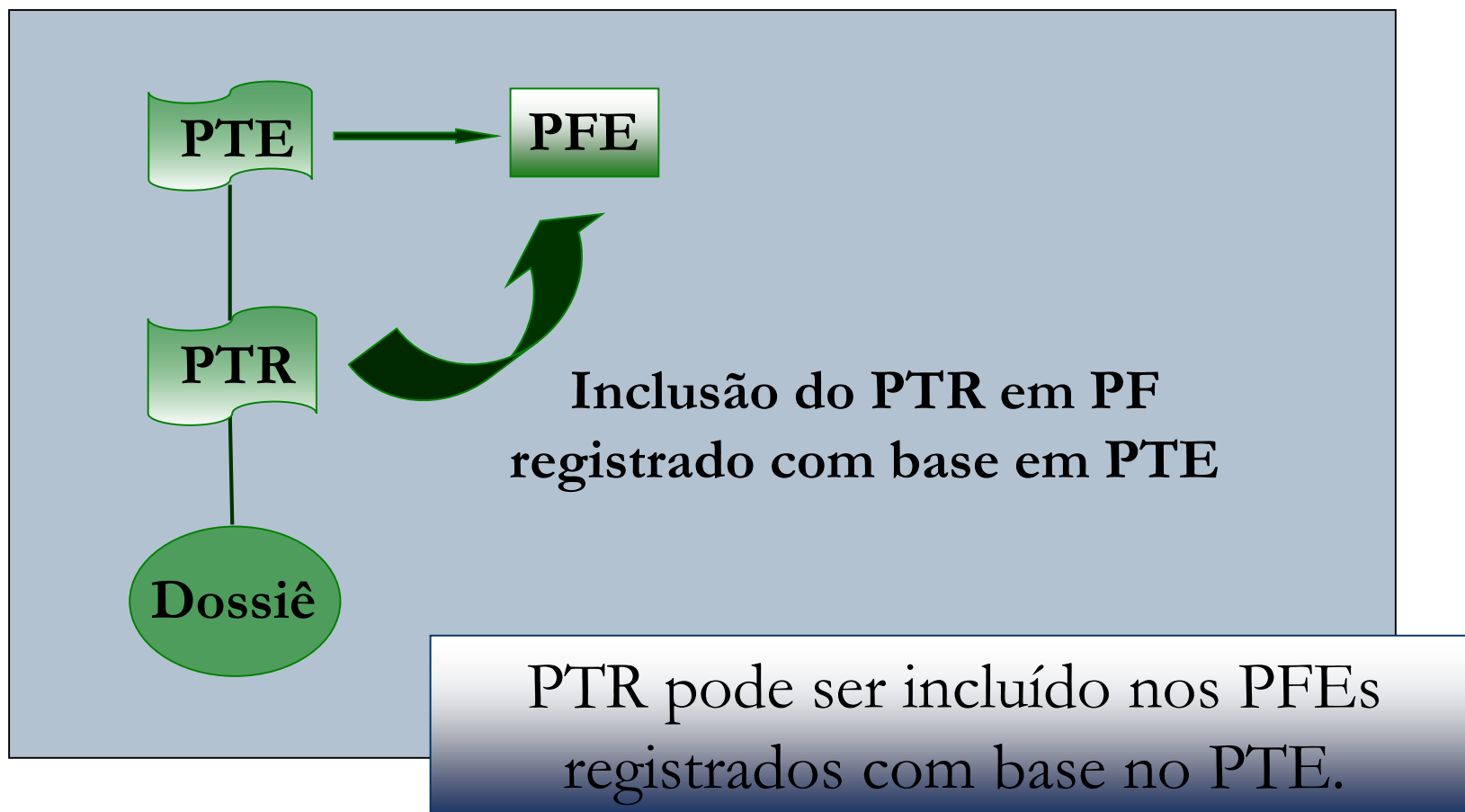
Critérios de análise

Caso 1



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

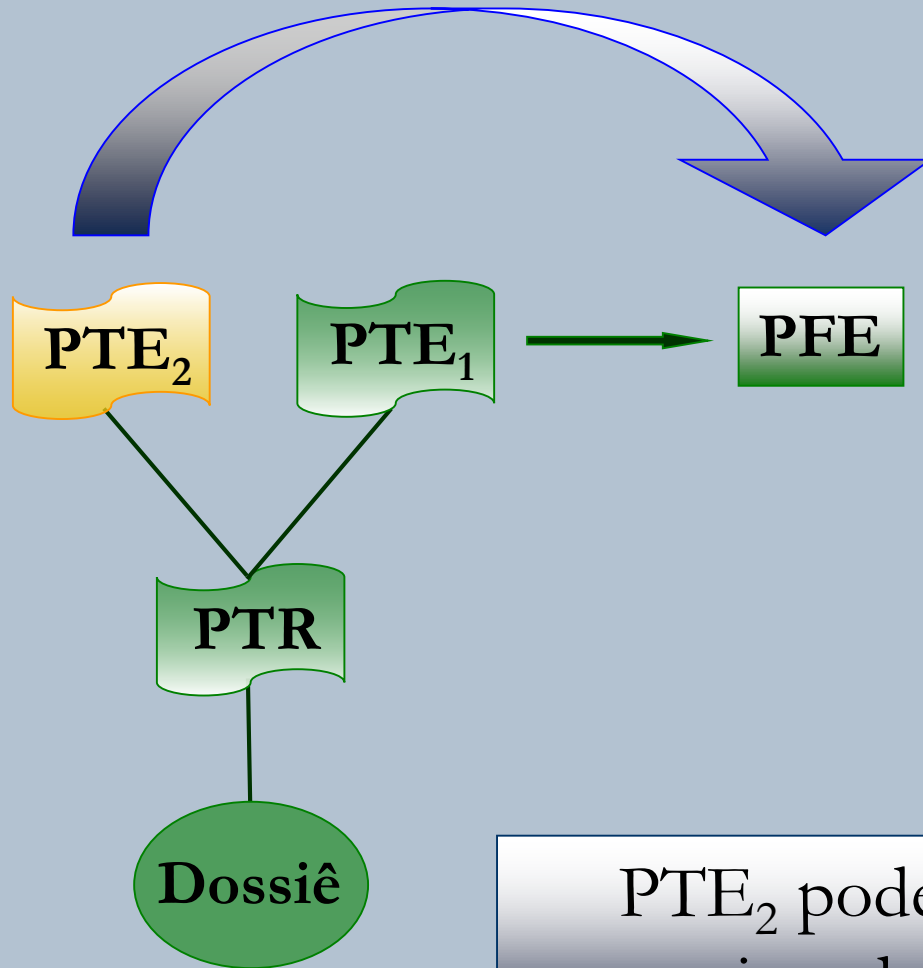
Caso 2



** 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

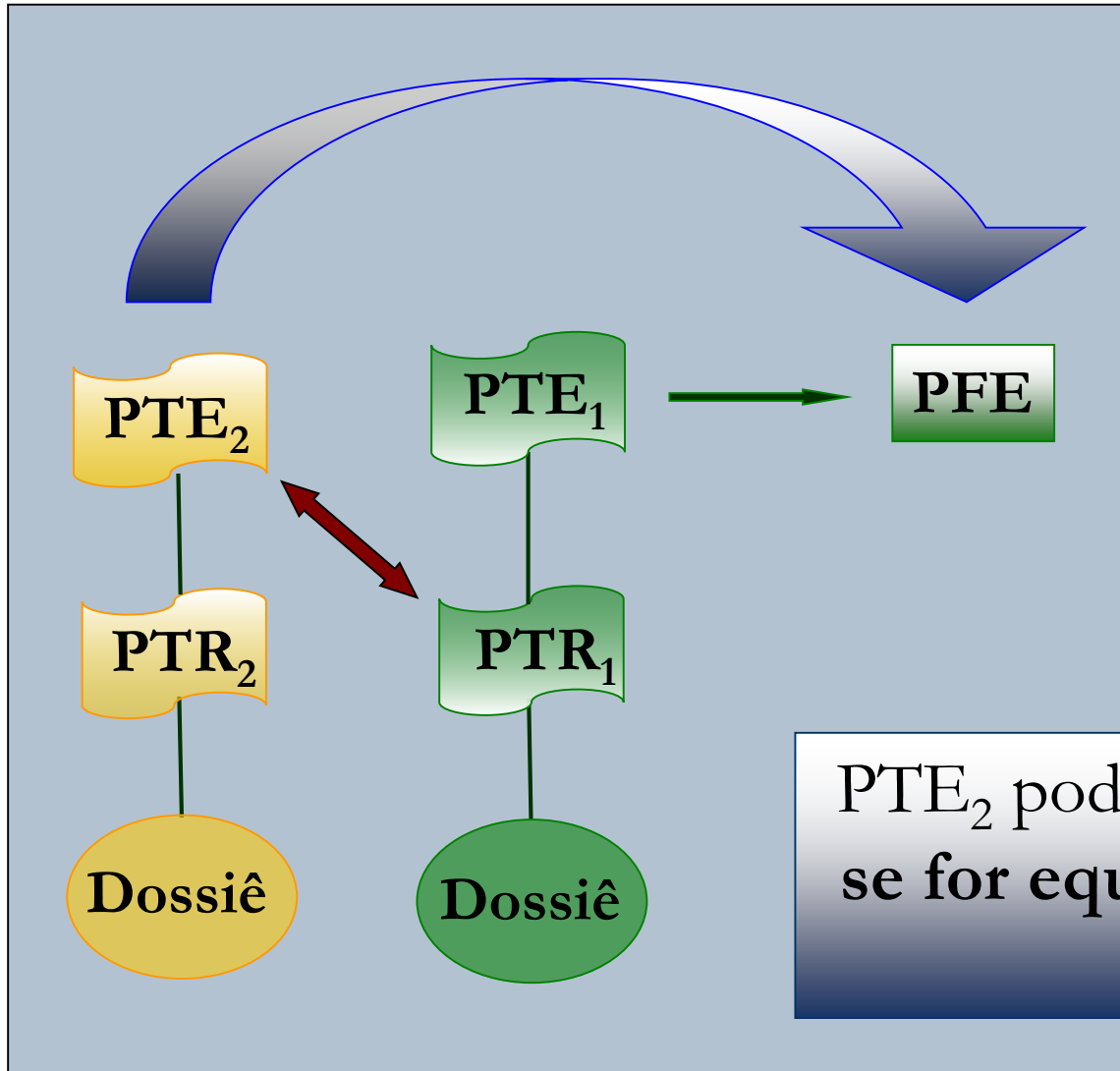


** PTE_1 e PTE_2
devem ter mesmo
PTR como base.**

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



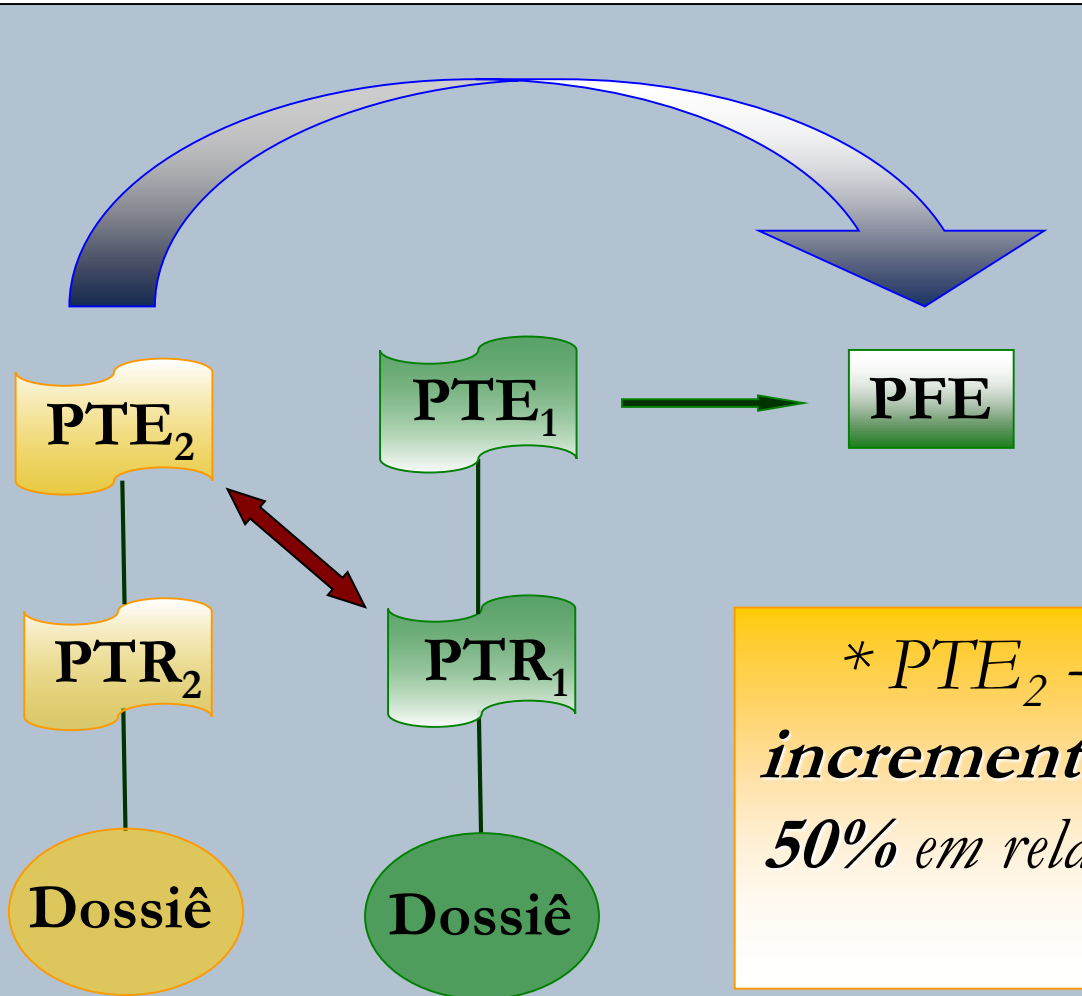
*PTE_2 e PTE_1
são equivalentes
entre si ?*

** 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 ₁	PTE ₁	PTE ₂
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

** PTE₂ é equivalente em Fase I ao PTR₁**

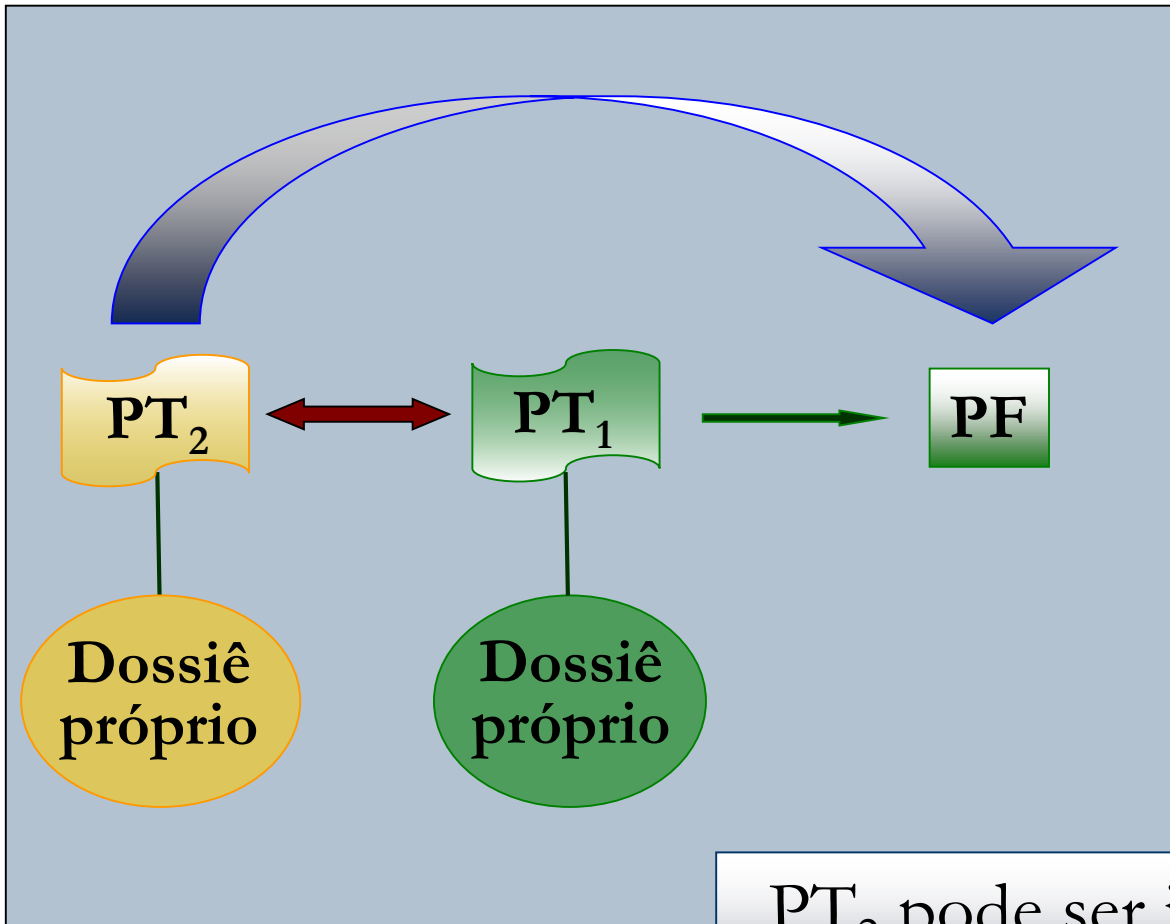
Inclusão não possível →
INDEFERIMENTO

Componentes	PTR ₁	PTE ₁	PTE ₂
IA	960 g/kg	970 g/kg	970 g/kg
Impureza A	10 g/kg	12 g/kg	18 g/kg <i>Incremento > 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>

** PTE₂ não é equivalente em Fase I ao PTR₁**

Caso 5

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



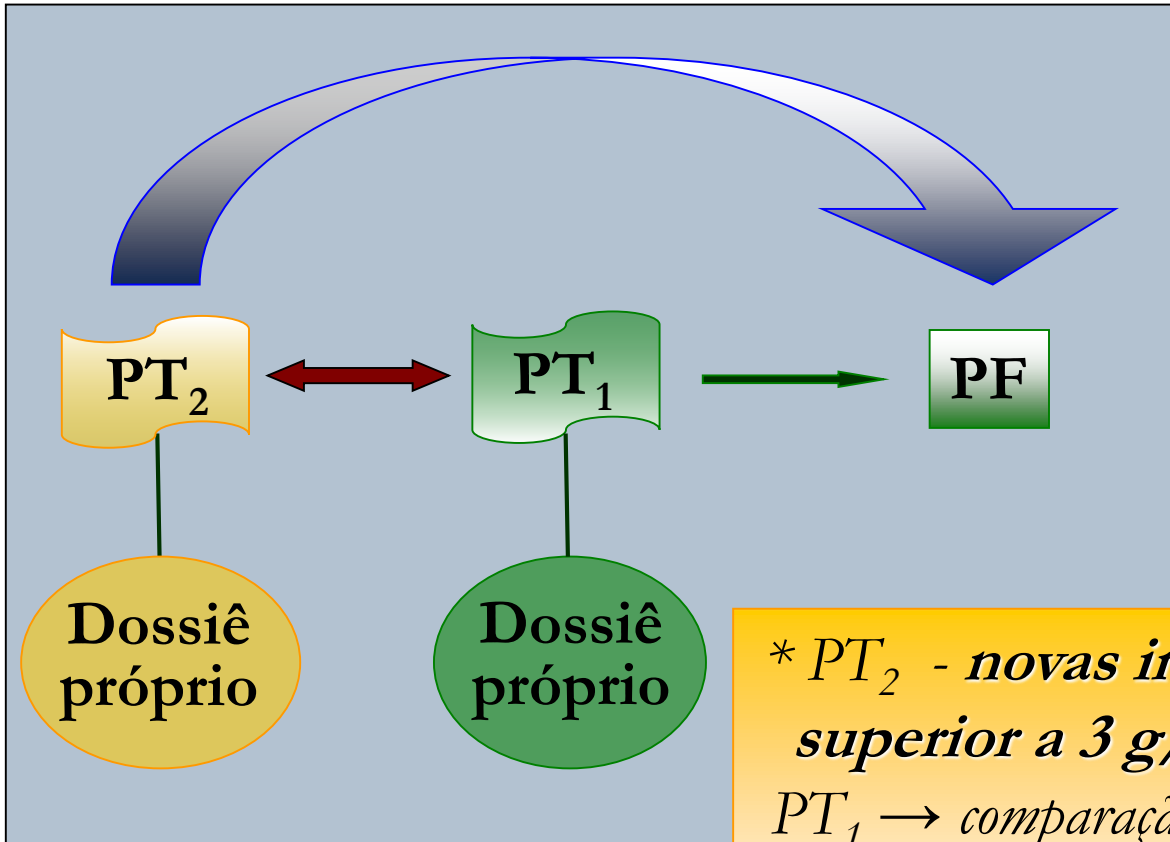
*PT_2 e PT_1
são equivalentes
entre si ?*

** 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 ₁	PT ₂
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

** PT₂ é equivalente em Fase I ao PT₁**

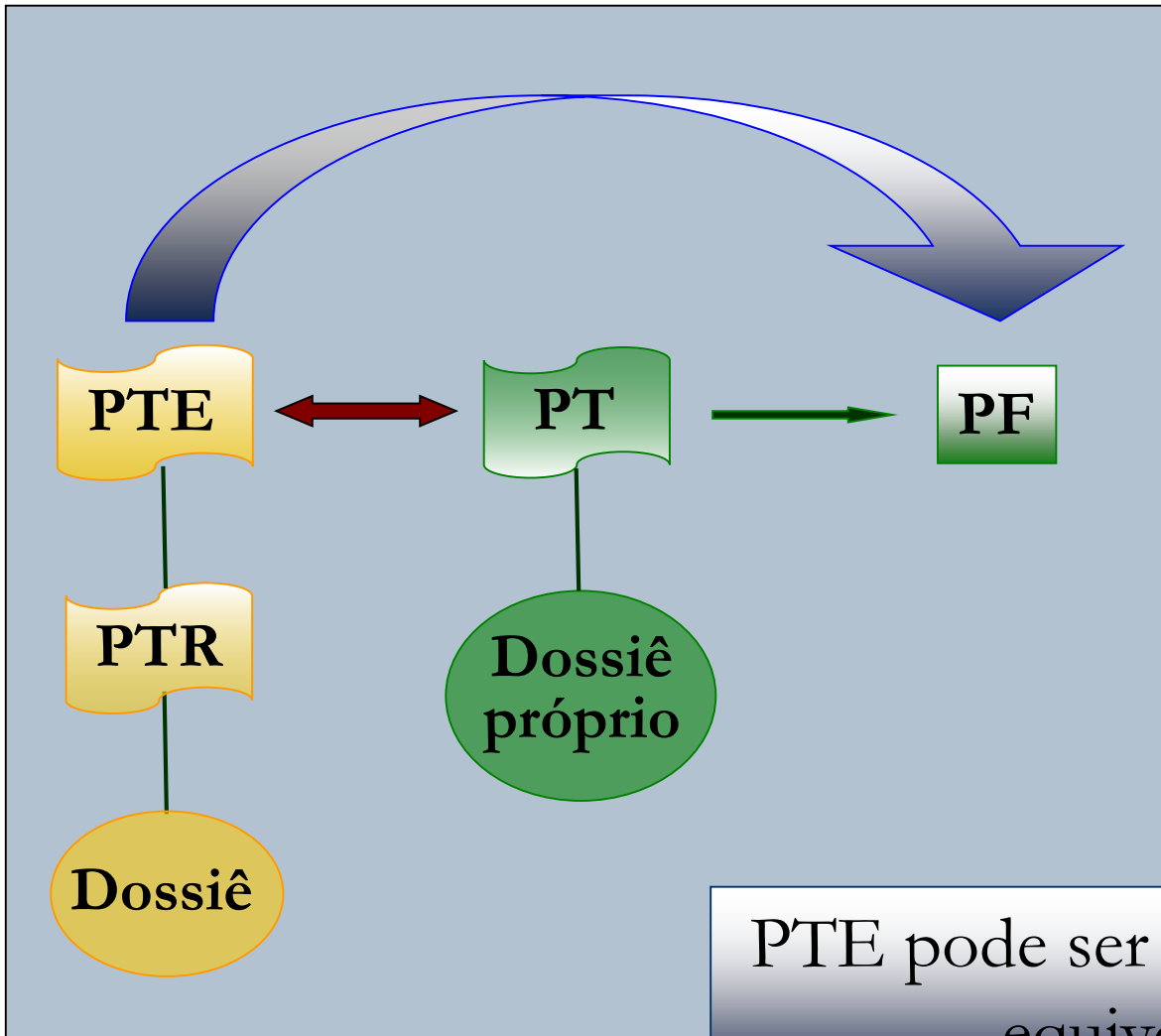
Componentes	PT ₁	PT ₂
IA	960 g/kg	970 g/kg
Impureza A	10 g/kg	18 g/kg <i>Incremento > 3g/kg ou 50%</i>
Impureza B	15 g/kg	5 g/kg
Impureza C	--	5 g/kg <i>Nova impureza</i>

** PT₂ não é equivalente em Fase I ao PT₁**

** 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



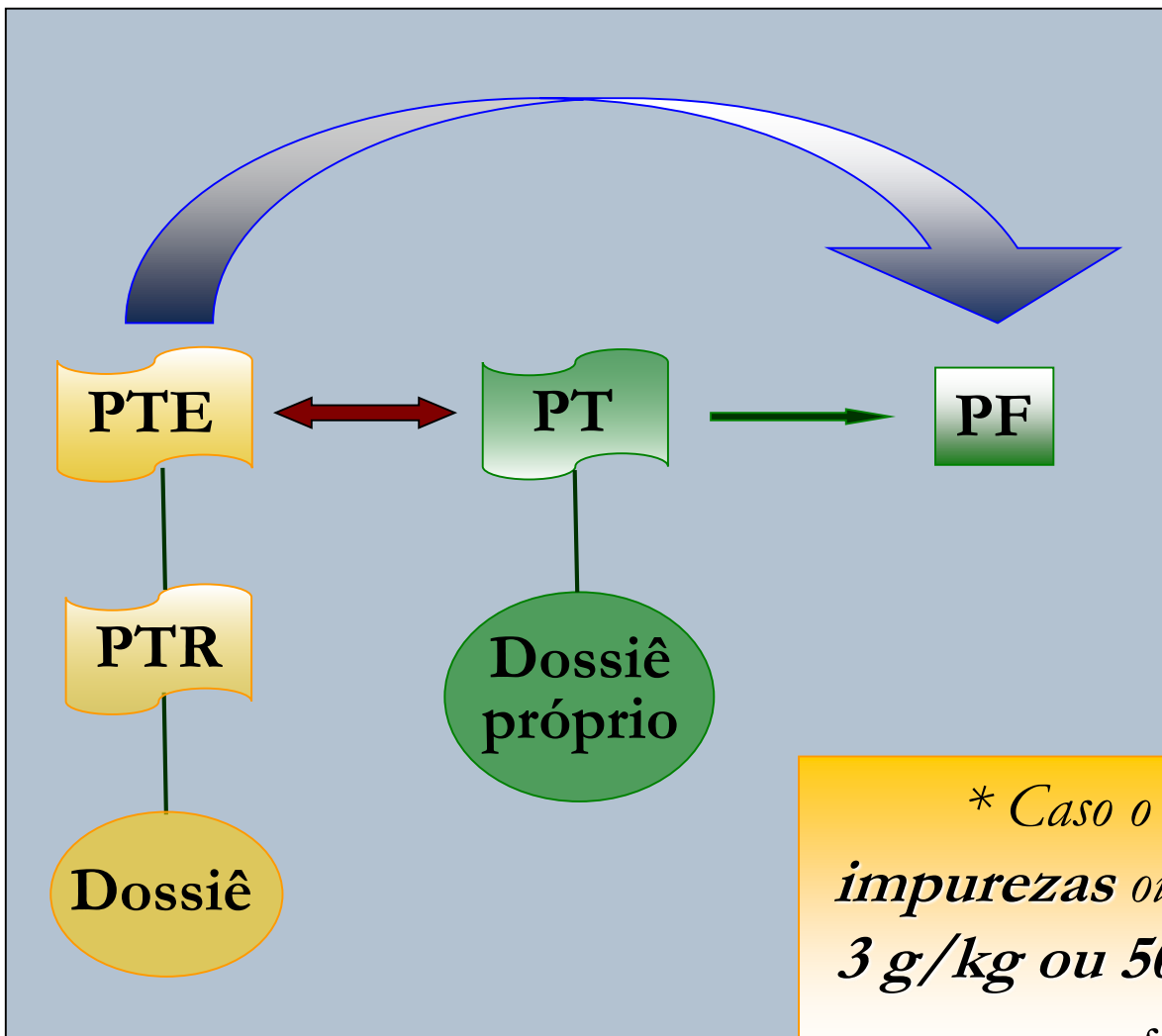
*PTE e PT
são equivalentes
entre si ?*

** 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**

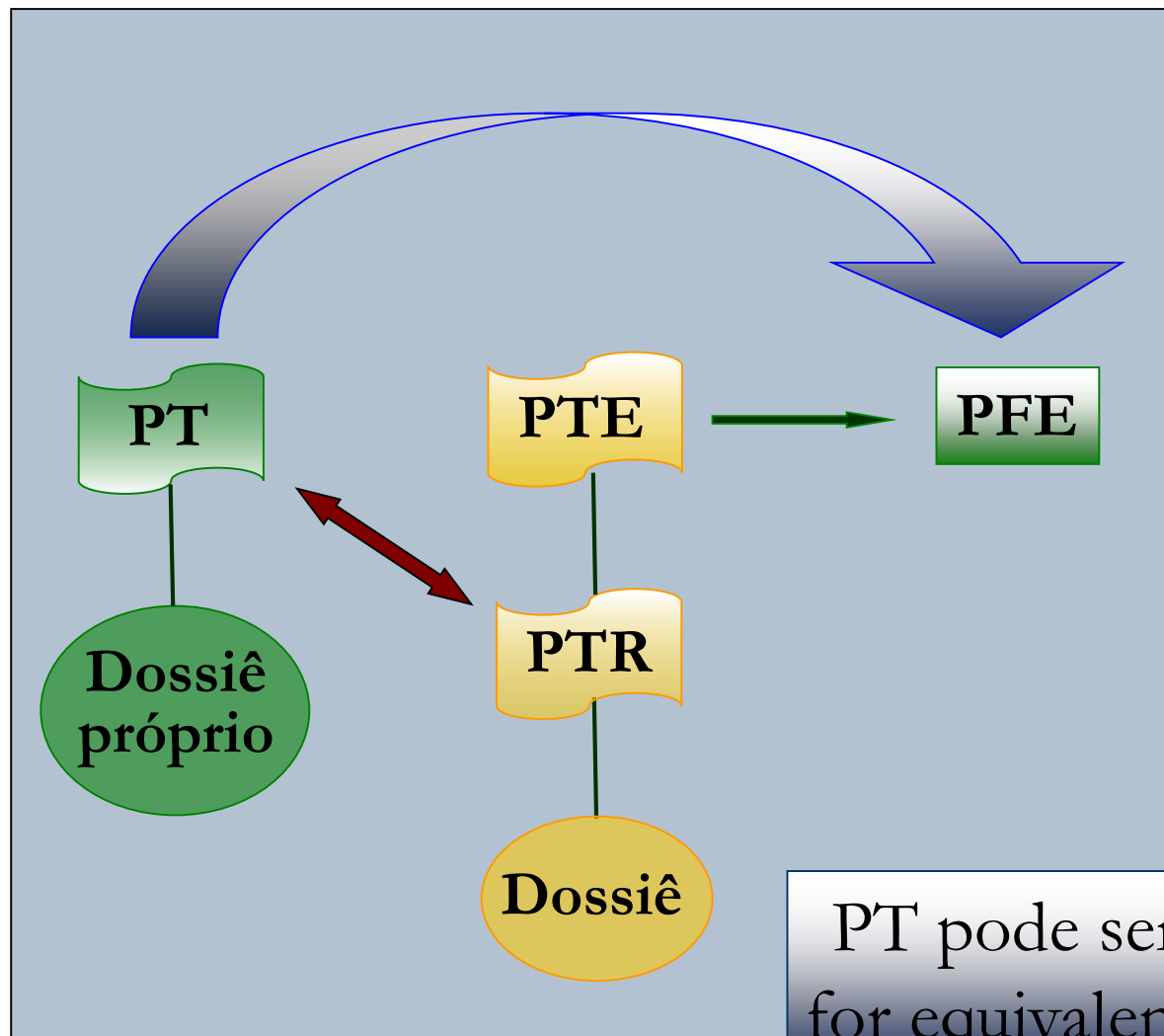
Inclusão não possível →
INDEFERIMENTO

Componentes	PT (dossiê próprio)	PTE
IA	960 g/kg	970 g/kg
Impureza A	10 g/kg	18 g/kg <i>Incremento > 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



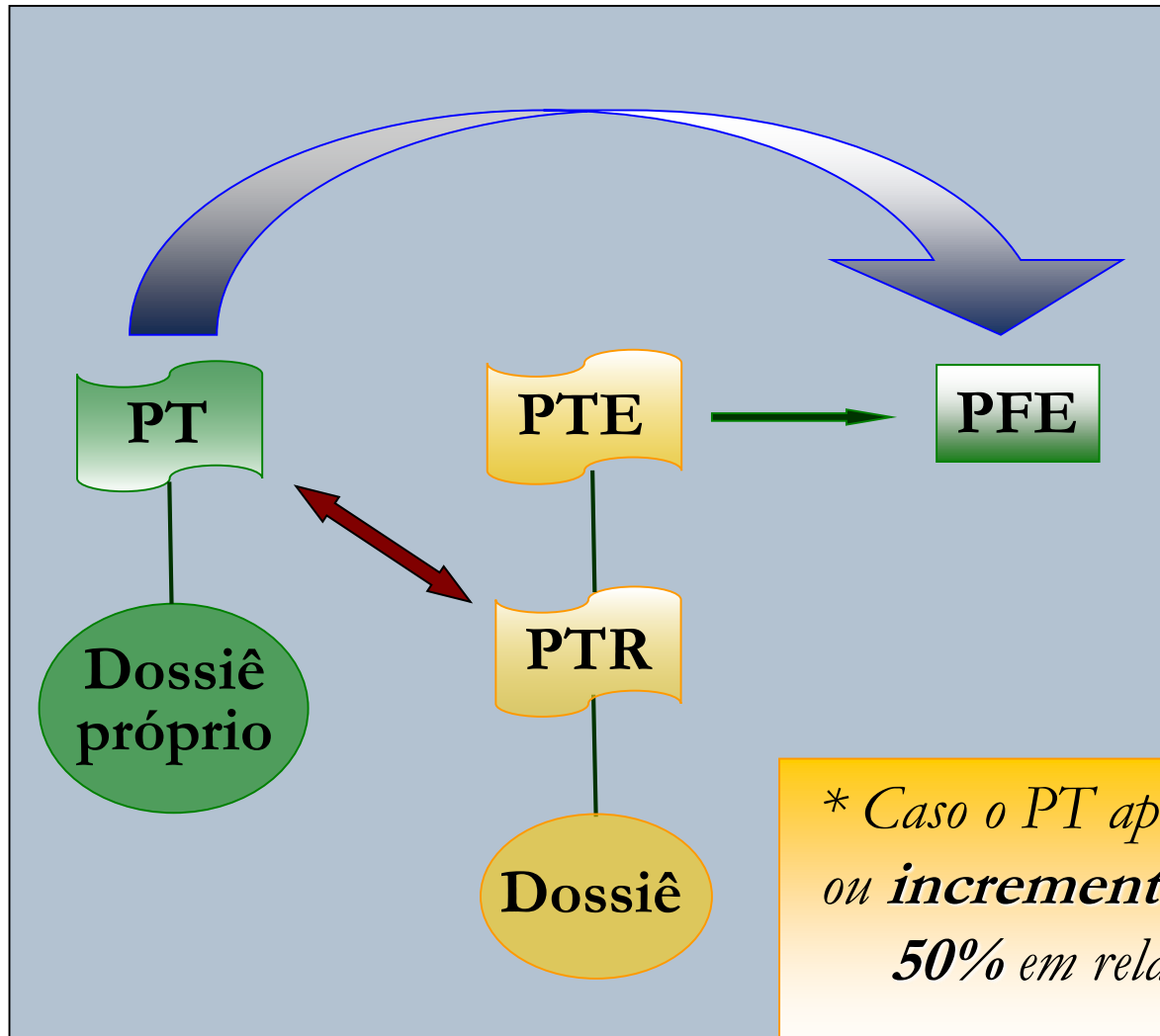
*PT e PTE
são equivalentes
entre si ?*

** 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 > 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**