

Procedimentos para inclusão de fabricante em Produto Técnico (PT) e inclusão de Produto Técnico (PT) em Produto Formulado (PF)

Aprovado na XI Reunião do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, de 04/12/2013, com a incorporação das sugestões acatadas na reunião do CTA e empresas realizada em 28/03/2014.

1. Inclusão de fabricante em produto técnico:

A solicitação de inclusão de produto técnico em produto formulado deverá ser solicitada ao órgão registrante em conformidade com o disposto no Art. 22 do Decreto nº 4.074/02.

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 aos documentos/estudos dos itens I e II poderá ser apresentada carta de acesso a dados já aportados em outros processos nos órgãos de registro.

b) Critérios de análise (MAPA, IBAMA e ANVISA):

Para a inclusão de novo fabricante no registro de um produto técnico 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.

Observações:

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

2. Inclusão de produto técnico em produto formulado

Caso I: Solicitação de inclusão de nova fonte fabril no registro de Produto Técnico que é base do registro do produto Formulado.

- Quando uma nova fonte for incluída no produto técnico, seguindo os procedimentos legais de inclusão, a inclusão desta fonte no produto formulado a base desse produto técnico será automática.
- Após a publicação no DOU da aprovação da inclusão do novo fabricante de produto técnico, a registrante deverá proceder com a alteração dos rótulos e bulas do(s) produto(s) formulado(s) à base deste produto técnico.
- No Certificado de Registro de um produto formulado no item “Fabricante” constará(ão), o(s) nome(s) do(s) produto(s) técnico(s), seus fabricantes autorizados e o nº do registro do PT.
- O Certificado de registro de produtos formulados contendo a marca e nº de registro do PT que dá base a formulação para produtos já registrados será emitido primeiramente para os que tiverem pleitos de inclusões de fabricante nos produtos técnicos concluídos e posteriormente para os outros produtos formulados.
- A confirmação do(s) produto(s) técnico(s) que dá(ão) base ao formulado deverá ser com base no PPA do IBAMA que pode ser consultado no Agrofit.
- No caso de não haver PPA no Agrofit que contenha o produto técnico, deverá ser realizada uma consulta ao Ibama para informar o produto técnico.
- Não será mais necessária a solicitação de inclusão do fabricante no PF de acordo com o Art. 22 do Decreto nº 4.074/2002;
- O IBAMA e a ANVISA encaminharão comunicado ao MAPA e às empresas registrantes informando o arquivamento dos pleitos em tramitação que contenham apenas a solicitação de inclusão de fabricante em PF já solicitada ou autorizada para o PT.
- Os pleitos em tramitação que contenham mais de uma solicitação serão avaliados para conclusão considerando:
 - Se já foi concluída a inclusão no PT → todas as solicitações serão concluídas;
 - Se a inclusão no PT ainda não foi avaliada → a solicitação de inclusão de fabricante será arquivada e as outras serão concluídas.

Obs: Para novos registros o Certificado de Registro será emitido contendo o produto técnico no item fabricante.

Caso II: Solicitação de inclusão de Produto Técnico em formulação já registrada.

- A solicitação de inclusão de produto técnico em produto formulado deverá ser solicitada ao órgão registrante em conformidade com o disposto no Art. 22 do Decreto nº 4.074/02.
- A autorização de inclusão de um produto técnico no produto formulado já registrado tendo como base outro produto técnico será publicada no DOU e constará no Certificado de Registro do produto formulado. No item “Fabricante” constará, o nome dos produtos técnicos, seus fabricantes autorizados e os nºs de registro dos produtos técnicos.

- A inclusão de outro Produto Técnico em produto formulado somente poderá ser avaliada mediante a apresentação do Certificado de Registro do PT.
- Não será aceita a solicitação de inclusão de um produto técnico ainda não registrado.
- Os pleitos em tramitação com solicitação de inclusão de produto técnico ainda não registrado serão indeferidos.

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

I. Certificado de registro do produto técnico a ser incluído na formulação.

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

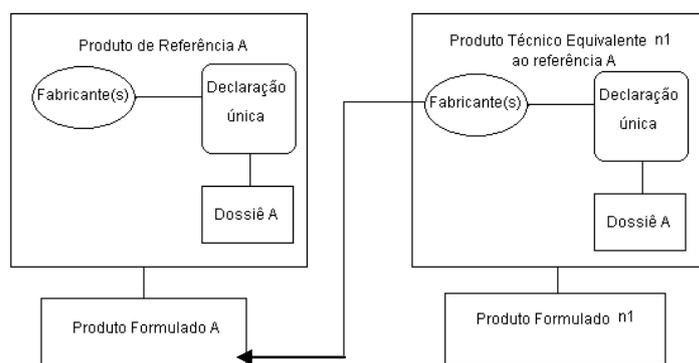
b) Critérios de análise

b.1) ANVISA – será realizada análise documental, quando o produto tiver PT registrado.

b.2) IBAMA - seguirá os seguintes procedimentos:

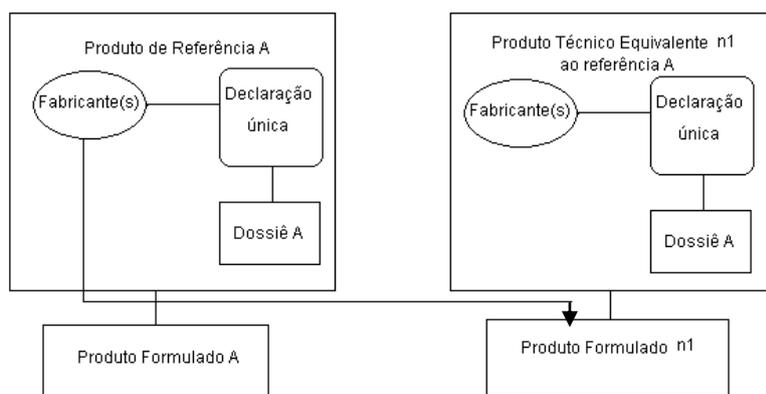
Caso 1: Inclusão de PTE em PF registrado com base no PTR do PTE.

Os produtos técnicos registrados por equivalência podem ser incluídos nos produtos formulados que tem como base o produto técnico utilizado como referência.



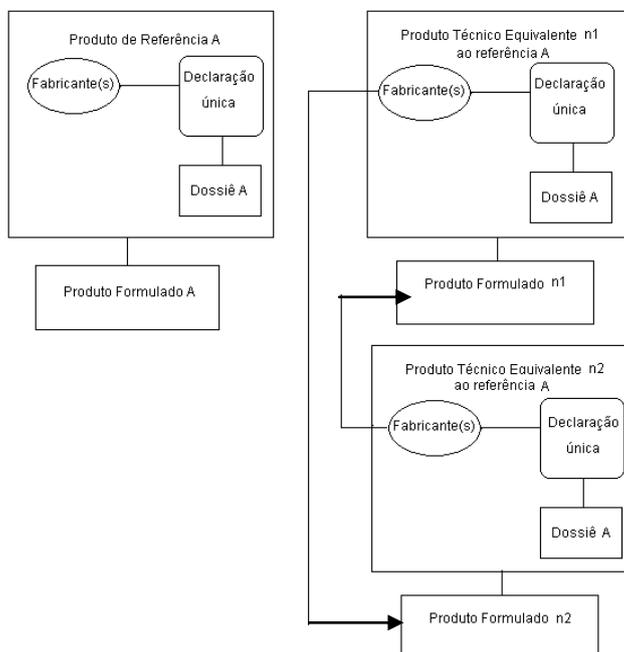
Caso 2: Inclusão do PTR em PF registrado com base em PTE de mesmo PTR.

O produto técnico de referência pode ser incluído em qualquer produto formulado registrado com base em produto técnico equivalente que teve esse produto técnico como referência



Caso 3: Inclusão de PTE₂ em PF registrado com base em PTE₁ de mesmo PTR.

Os produtos técnicos equivalentes podem ser incluídos em todos os produtos formulados com base em produto técnico equivalente, desde que possuam o mesmo produto técnico de referência.



*Os critérios dispostos nos casos II e III não se aplicam a produtos técnicos equivalentes à base do mesmo ingrediente ativo registrados com produtos de referência distintos.

Caso 4: Inclusão de PTE₂ em PF registrado com base em PTE₁ de PTR distinto.

A inclusão de um PTE em uma formulação que tem como base outro PTE registrado com produto de referência distinto será realizada pela comparação entre o perfil do novo produto técnico equivalente – PTE₂ e o perfil do produto técnico de referência que dá suporte ao produto técnico equivalente – PTE₁ já registrado na formulação.

Caso o novo produto técnico seja equivalente em Fase I a esse produto técnico de referência, poderá ser incluído na formulação.

Caso o novo produto técnico apresente novas impurezas ou incremento superior a 3 g/kg ou 50%, o pleito será indeferido.

Caso 5: Inclusão de PT₂ com dossiê próprio em PF registrado com base em PT₁ de dossiê próprio.

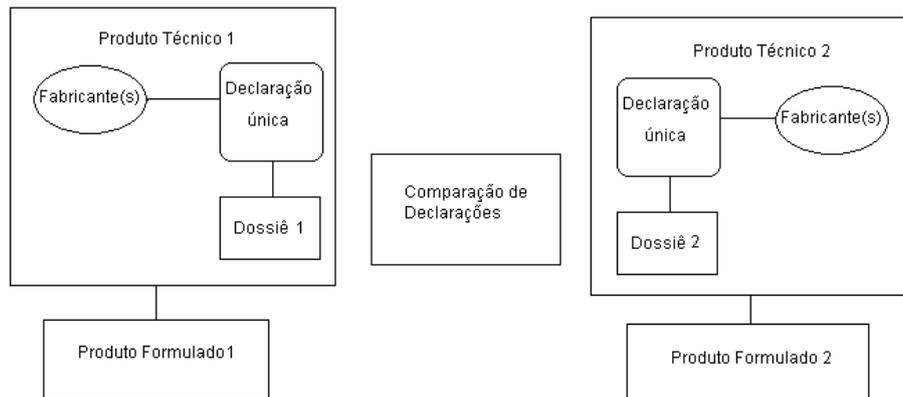
Quando a solicitação de inclusão de PT em PF envolver produtos técnicos registrados com dossiê próprio será realizada a comparação das declarações quali-quantitativas dos PTs.

O PT a ser incluído na formulação deverá ser equivalente ao PT que dá suporte ao produto formulado.

Caso sejam atendidos os critérios de equivalência em Fase I, ou seja, o PT a ser incluído não apresente novas impurezas em teor ≥ 1 g/kg ou incremento de impurezas superior a 3 g/kg ou 50%, o novo PT poderá ser incluído no PF.

Caso o novo PT apresente novas impurezas em teor ≥ 1 g/kg ou incremento de impurezas superior a 3 g/kg ou 50%, o IBAMA procederá à comparação da toxicidade dos mesmos para organismos não-alvo, utilizando os critérios de equivalência dos perfis ecotoxicológicos dos produtos técnicos, conforme Anexo X do Decreto nº 4.074/2002.

O perfil ecotoxicológico do novo produto técnico será considerado equivalente ao perfil do produto técnico que deu base à formulação, se os resultados dos estudos ecotoxicológicos, utilizando as mesmas espécies, não diferirem por um fator maior do que 5.



Caso 6: Inclusão de PTE em PF registrado com base em PT de dossiê próprio que não é referência.

Neste caso, será realizada a comparação das declarações quali-quantitativas dos PTs. O PT a ser incluído na formulação deverá atender aos critérios de equivalência em relação ao PT que dá suporte ao produto formulado.

Caso sejam atendidos os critérios de equivalência em Fase I, o novo PT poderá ser incluído. Caso o novo PT apresente novas impurezas em teor ≥ 1 g/kg ou incremento de impurezas superior a 3 g/kg ou 50%, o pleito será indeferido.

Caso 7: Inclusão de PT de dossiê próprio em PF registrado com base em PTE.

A inclusão de um PT de dossiê próprio em uma formulação que tem como base um PTE será realizada pela comparação entre o perfil do novo produto técnico e o perfil do produto técnico de referência que deu suporte ao produto técnico equivalente – PTE já registrado na formulação.

Caso o novo produto técnico seja equivalente em Fase I a esse produto técnico de referência, poderá ser incluído na formulação.

Caso o novo produto técnico apresente novas impurezas ou incremento superior a 3 g/kg ou 50%, o pleito será indeferido.