

**sindiveg**

**Protegendo cultivos**



USO CORRETO  
E SEGURO



COMUNICAÇÃO  
E IMAGEM



GOVERNANÇA



ECONOMIA E  
ESTATÍSTICA



RELAÇÕES  
INSTITUCIONAIS  
E REGULATÓRIO

# Workshop Estratégico Sindiveg

**06 de outubro de 2022**

Hotel Vitória Concept, Campinas



USO CORRETO  
E SEGURO



COMUNICAÇÃO  
E IMAGEM



GOVERNANÇA



ECONOMIA E  
ESTATÍSTICA



RELAÇÕES  
INSTITUCIONAIS  
E REGULATÓRIO

# Pilar Relações Institucionais E Regulatório | 2022

**Padrinho: Luis Rahmeier/Sumitomo**

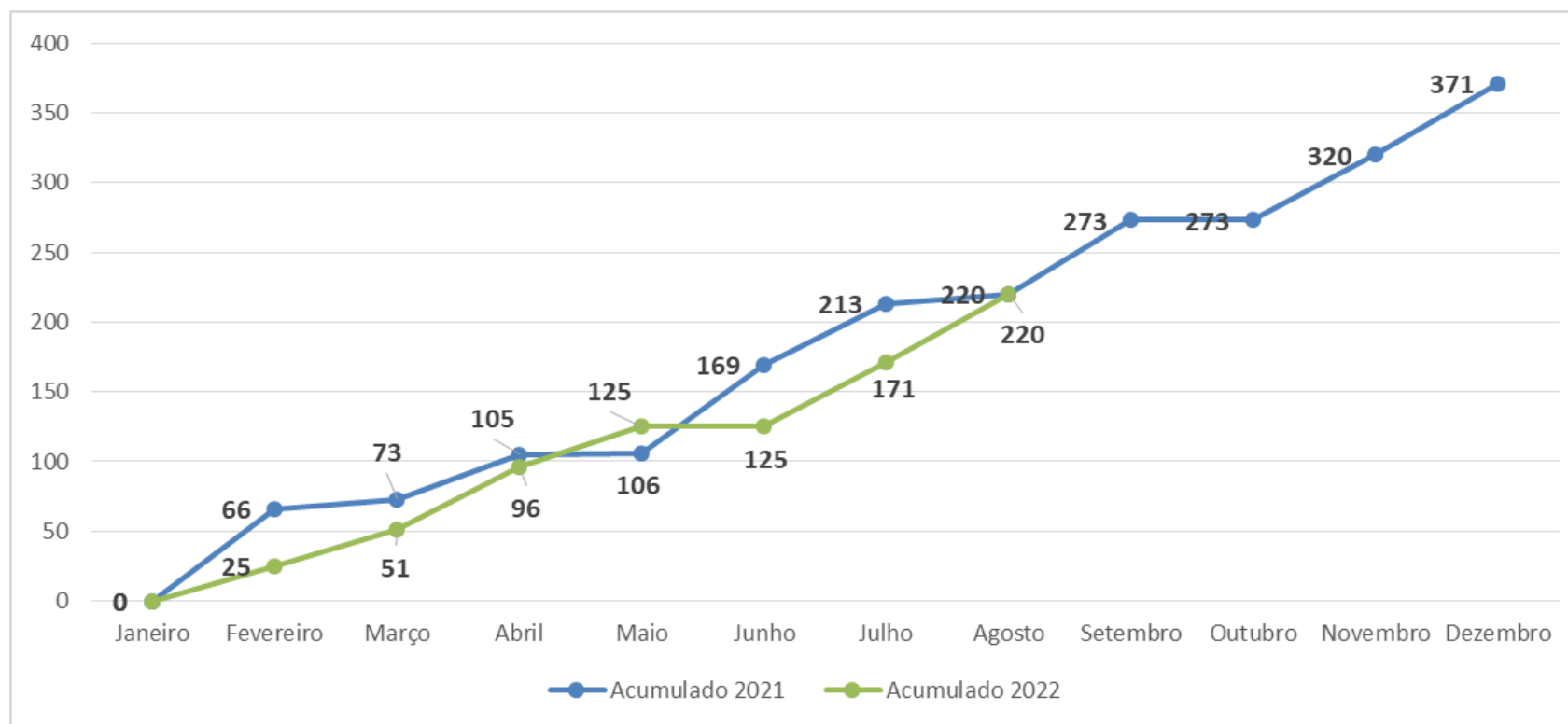
**Coordenadora: Liria Hosoe/UPL**

- **GT Processos Regulatórios**
  - **GT Biológicos**
- **GT Posicionamento Legislativo**
  - Coordenadora: Juliana Modesto dos Santos/UPL
  - **GT Controle de Qualidade**



## OVERVIEW - DADOS DE REGISTRO

### ❖ MAPA | Registros de Produtos Formulados concedidos | Químicos e Biológicos





## OVERVIEW | DADOS DE REGISTRO

### ❖ MAPA 2022 | Registro por tipo de pleito

- **Produto Técnico:**

- **PTE** (produto técnico equivalente) – **191 registros**
- **PTN** (produto técnico novo) - **6 registros** (Pidiflumetofem, Bistrifluron, Espiropidion, Metamifope, Afidopiropen, Aminociclopiraclor)

- **Produto Formulado Químico com ao menos um ativo novo:**

- **PF** (produto formulado) – **136 registros**
- **PFN** (produto formulado novo) – **22 registros** (Impirfluxam + Tebuconazol /Ametoctradina + Dimetomorfe / Impirfluxam + Protioconazol / Mefentrifluconazol + Piraclostrobina + Fluxapiroxade /Bistriflurom /Ametoctradina + Metiram /Oxatiapiprolim/ Pidiflumetofem + Difenoconazol/ Mefentrifluconazole /Pidiflumetofem + Fludioxonil /Pidiflumetofem/ Protioconazol + Impirfluxam /Espiropidion /Impirfluxam + Difenoconazol + Picoxistrobina)
- **Biológicos** – **69 registros**



## OVERVIEW | DADOS DE REGISTRO

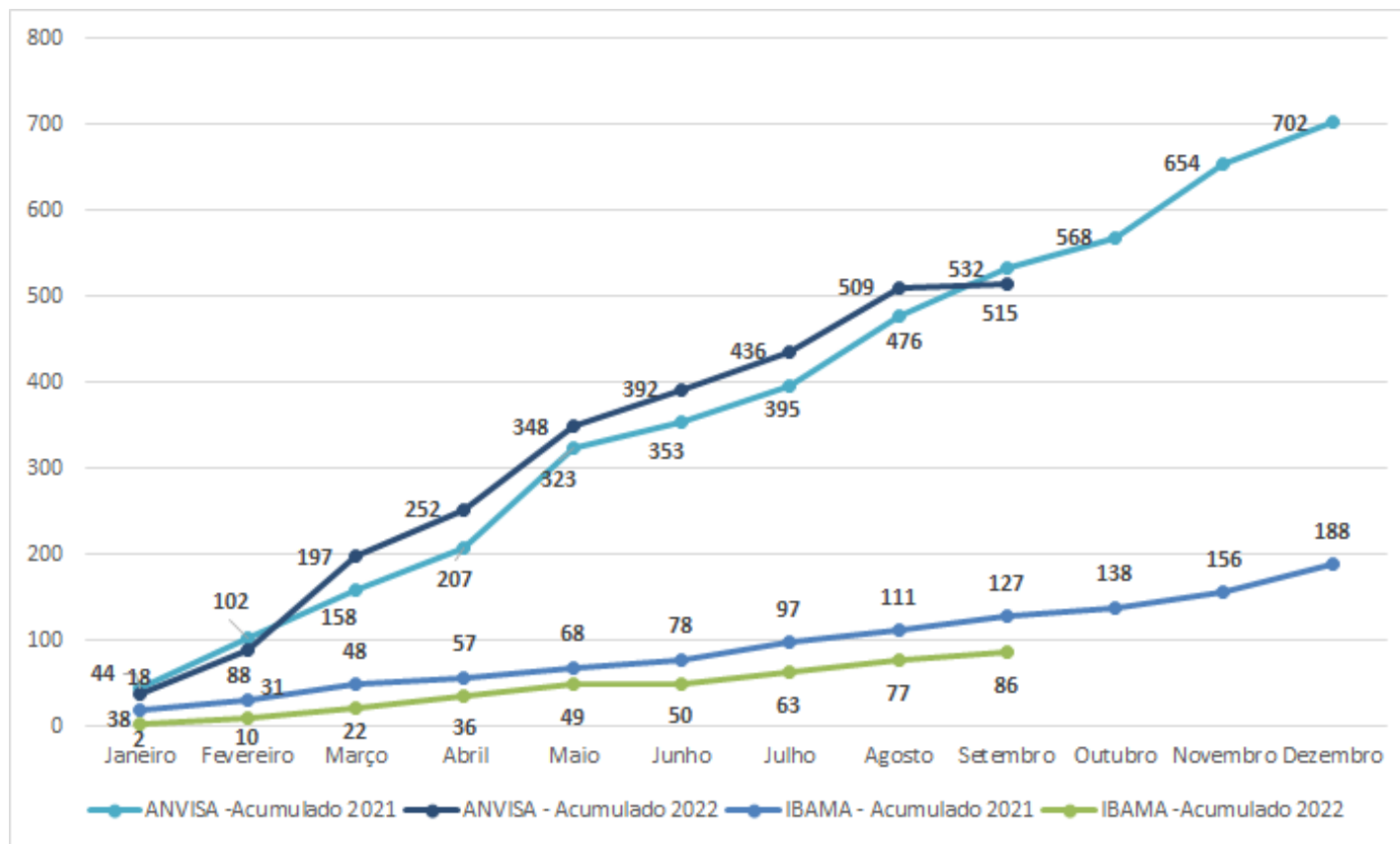
### ❖ MAPA x ANVISA 2022 | Aprovações de Produtos Formulados Novos

- Em 2022, a ANVISA incluiu a monografia de 29 ativos, dessas, 18 monografias são ativos considerados de baixo impacto ou de base biológica.
- As 11 monografias para ingrediente ativo químico: A65 – Ametoctradina (F); A67 – Afidopiropeno (I); B57 – Bistriflurom (I); E33 – Espiropidiona (I); I30 – Impirfluxam (F); M52 – Mefentrifluconazol (F); M53 – Metamifope (H); N14 – Natamicina (F); O21 - Oxatiapiprolina (F); P65 – Pidiflumetofem; (F); T79 –Tiafenacil (H)  
Legenda: (H) herbicida; (F) fungicida; (I) inseticida.
- Das 11 monografias avaliadas pela ANVISA, 7 ativos novos já tiveram registros concedidos em 2022
- Os 4 ativos avaliados pelas ANVISA que não foram avaliados até o momento pelo MAPA são: Afidopiropeno, Metamifope, Natamicina; Tiafenacil



## OVERVIEW | DADOS DE REGISTRO

### ❖ IBAMA x ANVISA 2022 | Aprovações de Produtos Formulados Químicos e Biológicos



- **A que a ANVISA atribui esta maior celeridade?**
- Ativos novos - análise por analogia
- PTE e PFE - Uso Sistema FLORA
- **A que o IBAMA atribui o menor ritmo?**
- Falta de equipe, excesso de trabalho e judicializações



RELAÇÕES  
INSTITUCIONAIS  
E REGULATÓRIO

# Comitê de Relações Institucionais e Regulatório

Padrinho: Luis Rahmeier - Sumitomo

Coordenador: Liria Hosoe - UPL



## ❖ Principais Diretrizes da Área Regulatória | 2020

- Incentivo à produção e desenvolvimento tecnológico local
- Previsibilidade e redução de prazos para análise e padronização de critérios de análise de pleitos
- Adoção de medidas de otimização regulatória – Desburocratização
- Transparência, isonomia e fortalecimento das decisões tomadas nos órgãos federais





## DESTAQUES DA ÁREA REGULATÓRIA

### ❖ Decreto 10.833/2021 (altera Decreto 4.074/2002)

Implementação da  
avaliação de risco

Registro de Aplicadores

Desburocratização de  
alguns pós registros

Aumento do prazo de  
120 dias para prazos mais  
reais, obriga analisar a fila  
em 4 anos

Simplificação do registro  
para exportação

Inclusão de diversas  
marcas em um mesmo  
registro

- Sindiveg atuou para acelerar a publicação do Decreto – ação alinhada com o planejamento estratégico 2020, visando previsibilidade e redução de prazos para análise



## DESTAQUES DA ÁREA REGULATÓRIA

### ❖ MAPA | Priorização de Registros

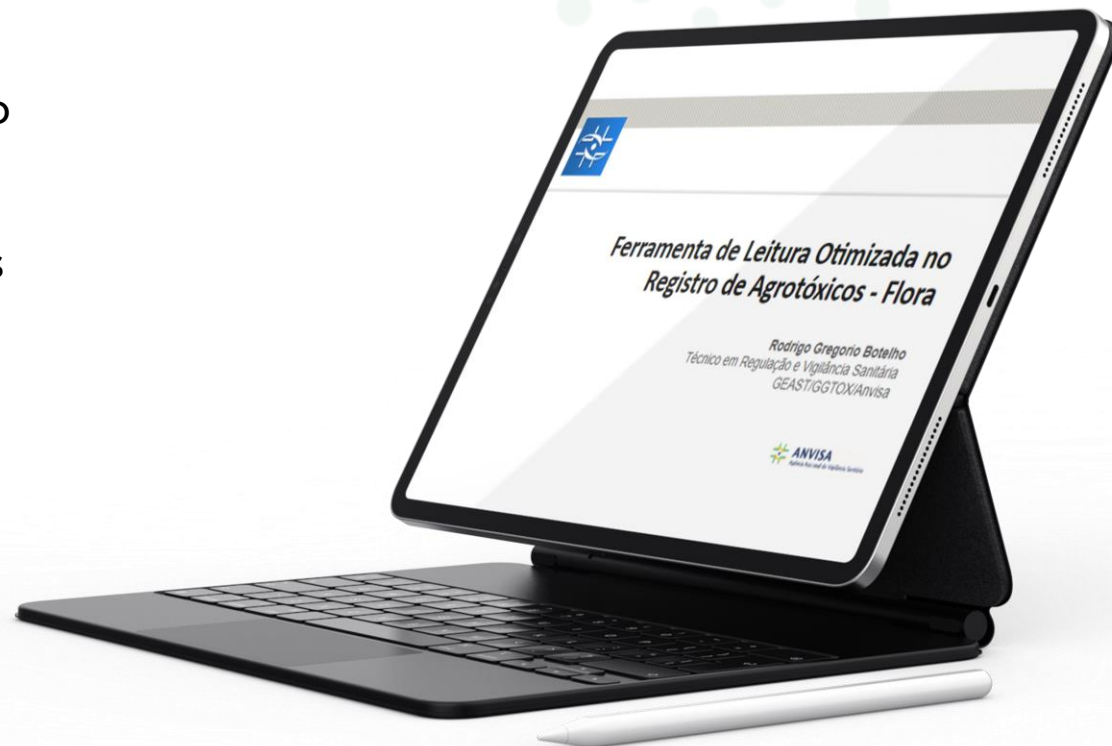
- Publicação da Portaria n° 581/2022 – modelo matemático para seleção de pleitos a serem priorizados
- Seleccionadas vinte pragas, para a priorização de processos de registro por ano
- Já elaborada uma primeira lista de priorização (2 ativos novos priorizados – Epirifenacil (herbicida); Dimpropiridaz (inseticida))
- Regra traz um incentivo à produção e desenvolvimento tecnológico local



## DESTAQUES DA ÁREA REGULATÓRIA

### ❖ ANVISA | Workshop sobre Sistema FLORA, 09.08

- Evento realizado pelas entidades do setor e apoio da Anvisa - 268 participantes, dos quais 68 participantes são de empresas associadas ao Sindiveg
- Sistema FLORA da ANVISA lê eletronicamente os dossiês de registro e acelera a análise pela ANVISA (redução do tempo em média 340 dias).
- Erros no preenchimento pelas empresas estavam limitando a celeridade potencial
- Em linha com a diretriz **I Otimização do Sistema Regulatório e Capacitação constante entre técnicos do governo e indústria**





# Comitê de Relações Institucionais e Regulatório

Padrinho: Luis Rahmeier - Sumitomo

Coordenador: Liria Hosoe - UPL

## DESTAQUES DA ÁREA REGULATÓRIA

### ❖ MAPA | Workshop sobre Controle de Qualidade, 23.09

- Evento realizado pelo Ministério da Agricultura Pecuária de Abastecimento, organizado pelo Instituto Brasileiro de Regulação e Sustentabilidade Agro com apoio das entidades do setor em Brasília
- 246 participantes (100 de forma presencial e 146 on-line)
- Em linha com a diretriz I - **Otimização do Sistema Regulatório e Capacitação constante entre técnicos do governo e indústria**





# Comitê de Relações Institucionais e Regulatório

Padrinho: Luis Rahmeier - Sumitomo

Coordenador: Liria Hosoe - UPL

## DESTAQUES DA ÁREA REGULATÓRIA

### ❖ **Sindiveg + Aenda + CLB, parceria Syntech Research | Workshop sobre registro de produtos biológicos, em 01 e 02.06**

- Evento realizado pelas entidades do setor em São Paulo - Contou com 98 participantes de 47 empresas
- Não era uma diretriz do Sindiveg, mas foi uma solicitação das associadas referente aos Produtos Biológicos





## TEMAS IMPORTANTES AGUARDANDO DEFINIÇÃO

### ❖ **Projetos de Lei | Pesticidas - PL1459/2022 (antigo PL 6299/2002)**

- Resulta em mudança da legislação de pesticidas, tem apoio FPA, trabalho de convencimento político
- Pontos de interesse com a publicação

#### **Avaliação de Risco**

fica em lei mas já estava implementada por decreto e por RDCs/INs

Todas as receitas precisam ser reportadas em sistema eletrônico federal

Aumento significativo no valor de multas (até R\$ 2 milhões)

Reavaliação coordenada pelo MAPA

#### **Legislação estadual**

precisará ser cientificamente fundamentada e cadastro estadual / registro federal autoriza a comercialização no estado

**Registro/autorização temporário** pode comercializar sem o registro definitivo se tiver registro em 3 países OECD

2 anos após o registro para iniciar comercialização





## TEMAS IMPORTANTES AGUARDANDO DEFINIÇÃO

### ❖ PL Pesticidas - PL1459/2022 (antigo PL 6299/2002)

Projeto de Lei	Tramitação	Comissão 1	Comissão 2	Comissão 3	Comissão 4	Comissão 5	Comissão 6	Plenário	Concluído na Casa
PL 526/1999	Senado (I)	Comissão de Assuntos Sociais							Sim
PL 6299/2002	Câmara (R)	Comissão Especial - PL 6299/02	CCJC	CAPADR	CSSF	CMADS	CDC		Sim
PL 1459/2022	Senado (RF)	CRA							Não
	Sanção Presidencial								

Legenda: (I) Casa Iniciadora; (R) Casa revisora; (RF) Casa Revisora Final



## TEMAS IMPORTANTES AGUARDANDO DEFINIÇÃO

### ❖ Bioinsumos - PL 3668/2021 e PL 658/2021

- **PL 658/2021** está na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania - CCJ da **Câmara** em caráter terminativo
- **PL 3668/2021** está na Comissão de Meio Ambiente do **Senado** com caráter terminativo
- Os dois textos pretendem criar um marco legal específico para Bioinsumos (fertilizantes, pesticidas e bioestimulantes) e regulamentam em lei a produção *on farm*
- FPA tem apoiado o texto da Câmara e rejeitado o texto do Senado, talvez porque a versão inicial do texto da Câmara era muito mais liberal que a versão inicial do Senado
- GT Biológicos do Sindiveg entende que, nas versões atuais, os textos são similares. Mas o PL do Senado ainda é um pouco melhor





## TEMAS IMPORTANTES AGUARDANDO DEFINIÇÃO

### ❖ Bioinsumos - PL 3668/2021 e PL 658/2021

Projeto de Lei	Tramitação	Comissão 1	Comissão 2	Comissão 3	Comissão 4	Plenário	Concluído na Casa
<b>PL 658/2021</b>	Câmara (I)	CMADS	CAPADR	CFT	CCJC		Não
	Senado (R)						
	Câmara (*)	O PL volta à Casa Iniciadora caso haja alterações no texto					
	Sanção Presidencial						

Legenda: (I) Casa Iniciadora; (R) Casa revisora; (\*) se necessário

Projeto de Lei	Tramitação	Comissão 1	Comissão 2	Comissão 3	Comissão 4	Plenário	Concluído na Casa
<b>PL 3668/2021</b>	Senado (I)	CMA					Não
	Câmara (R)						
	Senado (*)	O PL volta à Casa Iniciadora caso haja alterações no texto					
	Sanção Presidencial						

Legenda: (I) Casa Iniciadora; (R) Casa revisora; (\*) se necessário



## TEMAS IMPORTANTES AGUARDANDO DEFINIÇÃO

### ❖ Autocontrole - PL 1293/2021

- Pretende criar regras para o controle de qualidade, executado pela própria indústria e auditado pelo MAPA
- Aprovado na CRA (Comissão de Agricultura e Reforma Agrária do Senado) em caráter terminativo
- A expectativa é que o projeto vire lei ainda no 2º semestre
- FPA tem apoiado integralmente o projeto e feito bastante pressão política; o PL é considerado vital para o setor de carnes
- A partir da aprovação o autocontrole passa a ser obrigatório
- **Sem regulamentação adequada, pode trazer dificuldades para as empresas.**

Projeto de Lei	Tramitação	Comissão 1	Comissão 2	Comissão 3	Comissão 4	Plenário	Concluído na Casa
PL 1293/2021	Câmara (I)	CAPADR	CFT	CCJC			Sim
	Senado (R)	CRA					Não
	Câmara (*)	O PL volta à Casa Iniciadora caso haja alterações no texto					
	Sanção Presidencial						

Legenda: (I) Casa Iniciadora; (R) Casa revisora; (\*) se necessário



## TEMAS IMPORTANTES AGUARDANDO DEFINIÇÃO

### ❖ Órgãos reguladores - MAPA, ANVISA, IBAMA

- RRR (reprocessamento, retrabalho, revalidação), em andamento
- RET – Discussões antigas, retomadas neste ano
- Biológicos – normativas sobre registro, em andamento

### ❖ MAPA

- Controle de qualidade, em andamento
- Revisão da IN 36 (eficácia), aparentemente, sobrestado

### ❖ ANVISA

- Tomada pública de subsídios para propaganda de defensivos – aparentemente sobrestado
- Estudos de resíduos – aparentemente sobrestado, em função da necessidade de limpar a fila, em 4 anos

### ❖ IBAMA

- Manual de embalagens
- Registro simplificados



# Comitê de Relações Institucionais e Regulatório

Padrinho: Luis Rahmeier - Sumitomo

Coordenador: Liria Hosoe - UPL

## HOT TOPICS / PONTOS DE ATENÇÃO

### ❖ PL Pesticidas

- Eventual judicialização após aprovação - dotar orçamento
- Avaliação será por risco (ANVISA já faz , IBAMA ainda não, completamente)
- IBAMA ameaça paralisar as avaliações

### ❖ Autocontrole

- Autocontrole passará a ser obrigatório e exige que a registrante tenha registros sistematizados e auditáveis do processo produtivo, da matéria prima ao produto final
- Se PL é aprovado com esta obrigação, qual será a posição das empresas

### ❖ Sistema Autocontrole

- Sindiveg apoiou o desenvolvimento, mas o desenvolvimento do módulo para defensivos não foi iniciado - acompanhamento



## HOT TOPICS / PONTOS DE ATENÇÃO

### ❖ **PLs Biológicos**

- Se aprovados, bioinsumos ficarão sob outra legislação, sem regulamentações adicionais; processo de registros pode ser paralisado, temporariamente
- Produção *on farm* será regulamentada

### ❖ **03 órgãos**

- Precisam limpar a fila, até 2025 (exigência do Decreto 10.833/2021); governo está discutindo normas (ex: clones); Sindiveg já relatando a importância

### ❖ **IBAMA**

- Ritmo de análises do IBAMA tem sido o gargalo. Já foram realizadas reuniões com o órgão. Que mais podemos fazer?

### ❖ **SIA**

- Sistema tem sido desenvolvido sem a participação da indústria. Sindiveg já tem buscado espaço, como representante da cadeia usuária