

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 03/11/2023 | Edição: 209 | Seção: 1 | Página: 9

Órgão: Ministério da Agricultura e Pecuária/Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA CONJUNTA SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA Nº 3, DE 29 DE SETEMBRO DE 2023

Estabelece procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, para fins de atendimento ao art. 3º do Decreto n.º 10.833, de 7 de outubro de 2021.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 22 e 49 do Anexo I do Decreto n.º 11.332, de 1º de janeiro de 2023, o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 12, inciso V, primeira parte, do Anexo I do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e o art. 173, VIII, primeira parte, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 585, de 10 de dezembro de 2021 e o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15 do Decreto n.º 11.095, de 13 de junho de 2022, que aprovou a Estrutura Regimental do IBAMA, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, no Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021, e o que consta dos Processos n.ºs 25351.921455/2022-25 (ANVISA), 21000.077337/2022-07 (MAPA), e 02001.010691/2022-99 (IBAMA), resolvem:

Art. 1º Estabelecer, em atendimento ao disposto no art. 3º do Decreto n.º 10.833, de 7 de outubro de 2021, procedimentos específicos para distribuição dos processos de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados pendentes de análise para fins de registro, protocolados nos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente antes de 8 de outubro de 2021.

Art. 2º O rito de distribuição dos processos de produto técnico equivalente levará em consideração o ingrediente ativo, sendo que o requerimento que estiver na primeira posição da fila de análise determinará a distribuição conjunta de até vinte processos de mesmo ingrediente ativo, respeitada a data de protocolo.

Art. 3º O rito de distribuição dos processos de pré-misturas e produtos formulados levará em consideração a conclusão da análise por dois dos três órgãos competentes, independentemente da data de protocolo.

Parágrafo único. O rito de distribuição previsto no caput não se aplica aos produtos que contenham ingredientes ativos em reavaliação ambiental.

Art. 4º Os requerimentos de registro de produtos formulados que possuam mesma composição qualitativa e quantitativa e mesmo tipo de formulação de um outro produto com dossiê completo de estudos já registrado ou avaliado ou submetido à avaliação poderão ter tramitação própria.

§ 1º O primeiro órgão que concluir a análise do requerimento de que trata o caput comunicará aos demais órgãos responsáveis, que poderão avaliar o produto de forma simplificada, desde que o produto não apresente, em comparação ao produto com dossiê completo:

- I- cultura adicional;
- II- número de aplicações e doses superiores; e
- III- diferentes intervalo, modalidade e época de aplicação.

§ 2º Caso não seja possível adotar o rito do § 1º deste artigo, serão realizadas as avaliações ambientais e de saúde pelos órgãos competentes.



§ 3º A requerente de registro de produto formulado de que trata o caput deverá apresentar "Declaração de Cessão de Estudos" e "Quadro Comparativo", conforme Anexos I e II, respectivamente, para que seu produto possa ter a tramitação própria conforme o art. 4º.

§ 4º A "Declaração de Cessão de Estudos" que trata o § 3º será dispensada quando se tratar de produtos de mesma empresa.

Art. 5º A empresa detentora do produto formulado cedente de estudos e a empresa requerente do registro devem certificar que o dossiê do produto formulado indicado pela requerente se encontra completo à luz da legislação atual.

Art. 6º O descumprimento das condicionantes estabelecidas nesta Portaria Normativa Conjunta poderá acarretar responsabilização administrativa, civil e penal conforme Decreto n.º 4.074, de 4 de janeiro de 2002 e demais legislações pertinentes.

Art. 7º Esta Portaria Normativa Conjunta entra em vigor em 3 de novembro de 2023.

CARLOS GOULART

Secretário de Defesa Agropecuária

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente da ANVISA

RODRIGO ANTONIO DE AGOSTINHO MENDONÇA

Presidente do IBAMA

ANEXO I - DECLARAÇÃO DE CESSÃO DE ESTUDOS

1. Os Representantes Legais das Empresas _____ e _____ abaixo assinados declaram, em consenso mútuo, que permitem que as informações presentes no processo do produto de marca comercial [INCLUIR MARCA COMERCIAL DO PRODUTO COM DOSSIÊ COMPLETO] sejam utilizadas pelos órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente, para embasar o registro do produto formulado [INCLUIR MARCA COMERCIAL DO PRODUTO A SER REGISTRADO], nos termos da Portaria Normativa Conjunta n.º _____, de _____.

2. Assim sendo, concordamos que para a avaliação para fins de registro do produto formulado [INCLUIR MARCA COMERCIAL DO PRODUTO A SER REGISTRADO] seja utilizado o dossiê de estudos do produto [INCLUIR MARCA COMERCIAL DO PRODUTO COM DOSSIÊ COMPLETO], processo Mapa n.º _____; processo Anvisa n.º _____; processo Ibama n.º _____; e Registro MAPA n.º _____ (quando aplicável).

3. A empresa detentora dos estudos declara que o seu produto [INCLUIR MARCA COMERCIAL DO PRODUTO COM DOSSIÊ COMPLETO] atende a todos os requisitos descritos abaixo:

I- cumpre com o Decreto n.º 4.074, de 04 de janeiro de 2002, suas atualizações e às normas complementares;

II- apresenta estudos toxicológicos e ecotoxicológicos conduzidos de acordo com protocolos internacionalmente aceitos, respeitando as diretrizes das Boas Práticas de Laboratório reconhecidos e aceitos à época da realização dos estudos e que tais estudos foram reconhecidos e aceitos pelos órgãos federais responsáveis pelo registro, e;

III - contém declaração completa sobre a composição qualitativa e quantitativa e apresenta o nome químico de cada ingrediente ativo e componente, seus respectivos números de registro presentes no banco de dados do Chemical Abstract Service - CAS, quando disponível, e concentração nominal, mínima e máxima.

4. Os Representantes Legais de ambas as empresas declaram que o produto [INCLUIR MARCA COMERCIAL DO PRODUTO A SER REGISTRADO] apresenta a mesma composição qualitativa e quantitativa e mesmo tipo de formulação do produto com dossiê completo descrito acima, nos termos do item 13.1, do Anexo II do Decreto n.º 4.074, de 04 de janeiro de 2002.

Representante Legal da Empresa detentora do produto com dossiê completo

(nome completo e assinatura)

CPF n.º



Representante Legal da Empresa do produto a ser registrado

(nome completo e assinatura)

CPF n.º

ANEXO II - QUADRO COMPARATIVO

	PRODUTO A SER REGISTRADO	PRODUTO COM DOSSIÊ COMPLETO				
Marca Comercial						
Empresa						
Número do processo	Mapa n° _____; Anvisa n° _____; processo Ibama n° _____; Registro MAPA n° _____ (quando aplicável)	Mapa n° _____; Anvisa n° _____; processo Ibama n° _____; Registro MAPA n° _____ (quando aplicável)				
Há DECLARAÇÃO DE CESSÃO DE ESTUDOS, em caso de empresas distintas? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO						
Produto(s) técnico(s) e Empresa(s) fabricante(s) do(s) produto(s) técnico(s)						
Empresa(s) fabricante(s) do produto formulado – formulador(es)						
Empresa(s) manipuladora(s) do produto formulado – manipulador(es)						
O produto a ser registrado apresenta em comparação ao produto com dossiê completo: - cultura adicional <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO; - número de aplicações ou doses superiores <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO; - intervalo, forma ou época de aplicação diferente(s) <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO ;	<i>(observação: em caso de resposta SIM, os campos abaixo devem ser preenchidos com os dados adicionais do produto a ser registrado)</i>					
	Cultura	Número de aplicações	Dose	Intervalo de aplicação	Forma de aplicação	Época de aplicação

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

