

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/01/2023 | Edição: 1 | Seção: 1 | Página: 15

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

PORTARIA SDA Nº 737, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2022

Submete à Consulta Pública a proposta de Portaria Conjunta MAPA, Ibama e Anvisa, que dispõe sobre os procedimentos a serem adotados 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 nº 10.833, de 07 de outubro de 2021.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA SUBSTITUTO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 25 e 71, do anexo I, do Decreto nº 11.231, de 10 de outubro de 2022, a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e o que consta do Processo nº 21000.077337/2022-07, resolve:

Art. 1º Submeter à Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Portaria, a proposta de Portaria Conjunta MAPA, Ibama e Anvisa, que dispõe sobre os procedimentos a serem adotados 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 nº 10.833, de 07 de outubro de 2021.

Parágrafo único. O Projeto de Portaria encontra-se disponível na página eletrônica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicase> no Anexo desta Portaria.

Art. 2º As sugestões tecnicamente fundamentadas deverão ser encaminhadas por meio do Sistema de Monitoramento de Atos Normativos - SISMAN, da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA/MAPA, por meio do LINK: <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/sisman/>.

Parágrafo único. Para ter acesso ao SISMAN, o usuário deverá efetuar cadastro prévio no Sistema de Solicitação de Acesso - SOLICITA, do MAPA, por meio do LINK: <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/solicita/>.

Art. 3º Findo o prazo estabelecido no art. 1º desta Portaria, as sugestões encaminhadas serão avaliadas por grupo técnico, coordenado pela Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins, com representação dos outros órgãos competentes pelo registro de agrotóxicos e afins.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

MÁRCIO REZENDE EVARISTO CARLOS

ANEXO

PORTARIA CONJUNTA MAPA-ANVISA-IBAMA Nº DE DE DE 2022

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 nº 10.833, de 07 de outubro de 2021.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem os artigos nº 25 e 71, do Decreto nº 11.231, de 10 de outubro de 2021, O DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo os arts. 7º, inciso III, e 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26

de janeiro de 1999, o art. 13, inciso IV, do Anexo I do Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, e o art. 172 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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 foram conferidas pelo art. 15 do Decreto n° 11.095, de 13 de junho de 2022, que aprovou a Estrutura Regimental do IBAMA, tendo em vista o que consta no Processo n.º 21000.077337/2022-07, resolvem:

Art. 1º Estabelecer, em atendimento ao disposto no art. 3º do Decreto n° 10.833, de 07 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 08 de outubro de 2021.

Art. 2º O rito de distribuição dos processos de que trata o art. 1º levará em consideração os ingredientes ativos que compõem os produtos, sendo que o requerimento que estiver na primeira posição da fila de análise determinará a distribuição conjunta de até 20 processos de mesmo ingrediente ativo, respeitada a data de protocolo.

Parágrafo único. No caso de produtos formulados que contenham mais de um ingrediente ativo, para efeito da distribuição conjunta, serão consideradas apenas as misturas em que todos os ingredientes ativos presentes nos produtos a serem registrados sejam os mesmos.

Art. 3º 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, não se aplicando para esses requerimentos a distribuição conjunta de que trata o art. 2º desta Portaria Conjunta.

§ 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. 3º.

Art. 4º No caso de qualquer órgão verificar, a qualquer momento, que o dossiê do produto formulado registrado indicado como cedente de estudos se apresenta incompleto à luz da legislação atual, o requerimento de registro poderá ser indeferido.

Art. 5º O descumprimento das condicionantes estabelecidas nesta Portaria Conjunta poderá acarretar responsabilização administrativa, civil e penal conforme Decreto n° 4.074, de 4 de janeiro de 2002 e demais legislações pertinentes.

Art. 6º Esta Portaria Conjunta entra em vigor em XXXXX.

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE CESSÃO DE ESTUDOS

Os Representantes Legais das Empresas _____ e _____ abaixo assinados digitalmente 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 Conjunta n° ____, de _____.

