

DECRETO Nº 5.981, de 06/12/2006

Dá nova redação e inclui dispositivos ao Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989,

DECRETA:

Art. 1º - Os arts. 10, 86 e 94 do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10 -
.....

§ 2º - O requerente de registro de produto técnico equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 15 e 16.1 a 16.6.

§ 3º - O órgão federal de saúde informará ao requerente de registro por equivalência se o produto técnico de referência indicado contém ou não contém os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro, no prazo de quinze dias da solicitação do registro de produto técnico por equivalência.

§ 4º - Quando o produto técnico de referência indicado não contiver os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação, o órgão federal de saúde, ouvidos os demais órgãos de registro, informará ao requerente de registro por equivalência quais produtos técnicos estão aptos a serem indicados como produto técnico de referência para o ingrediente ativo de interesse ou a alternativa de encaminhamento para o pleito de registro, no prazo de trinta dias após o prazo previsto no § 3º.

§ 5º - Os produtos técnicos registrados com base em equivalência não poderão ser indicados como produtos técnicos de referência.

§ 6º - Os produtos com registro cancelado poderão ser indicados como produtos técnicos de referência, desde que atendam aos requisitos previstos na legislação para registro de agrotóxicos e afins e contenham os estudos, testes, dados e informações necessários ao registro por equivalência.

§ 7º - A avaliação para determinação da equivalência entre produtos técnicos será realizada conjuntamente pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, resguardadas as suas competências, com observância dos critérios de

equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO, conforme descrito no Anexo X.

§ 8º - Na Fase I do processo de avaliação dos pleitos de registro de produto técnico com base em equivalência, os órgãos verificarão se o produto técnico é equivalente ao produto técnico de referência indicado, de acordo com os critérios previstos nos itens 1 a 3 do Anexo X, com base nos dados e informações apresentadas conforme os itens 15 e 16.1 a 16.6 do Anexo II.

§ 9º - Quando não for possível determinar a equivalência do produto técnico somente com os dados e informações da Fase I, o processo de avaliação passará à Fase II, de acordo com os critérios previstos no item 4 do Anexo X, para a qual o requerente de registro de produto técnico equivalente deverá apresentar os estudos que lhe forem exigidos com base no item 16.7 do Anexo II.

§ 10 - Se os dados e estudos previstos na Fase II também não forem suficientes para a comprovação da equivalência do produto técnico, o processo de avaliação passará à Fase III, de acordo com os critérios previstos no item 5 do Anexo X, para a qual o requerente de registro de produto técnico equivalente deverá apresentar os estudos que lhe forem exigidos com base nos itens 16.8 e 16.9 do Anexo II.

§ 11 - Quando os procedimentos previstos sucessivamente nos §§ 8º, 9º e 10 não permitirem a comprovação de que o produto técnico é equivalente ao produto técnico de referência indicado, o requerente poderá dar continuidade ao processo de registro, cumprindo com a totalidade dos requisitos previstos para o registro de produtos técnicos.

§ 12 - Na análise de cinco bateladas, a fração não identificada dos produtos técnicos deverá ser igual ou inferior a 20 g/kg.

§ 13 - O requerente de registro de produto formulado com base em produto técnico equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 13 e 21 a 23.

§ 14 - Os estudos de eficiência e praticabilidade constantes dos itens 18.1 e 21.1 do Anexo II, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir:

I - Mesmo tipo de formulação; e

II - Mesmas indicações de uso (culturas e doses) e dalidades de emprego já registradas.

§ 15 - A dispensa de realização de testes de que trata o § 14 não isenta a empresa da apresentação de informações atestando a não fitotoxicidade do produto para os fins propostos.

§ 16 - Os estudos de resíduos constantes dos itens 18.4 e 19.2 e dos itens 21.4 e 22.2 do Anexo II, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir:

I - Mesmo tipo de formulação;

II - Mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas;

III - Aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e

IV - Intervalo de segurança igual ou superior.

§ 17 - Para a comparação de que trata o § 16, os produtos formulados já registrados deverão possuir:

I - Relatório analítico com a descrição do método de análise, e todos os cromatogramas que permitam a quantificação dos Limites Máximos de Resíduos - LMRs;

II - Ensaio de resíduos, sendo:

a) Três ensaios de campo, em locais distintos na mesma safra, ou dois ensaios de campo no mesmo local em duas safras consecutivas e um terceiro em local diferente; ou

b) No mínimo dois ensaios, em locais representativos, para o tratamento pós-colheita.

§ 18 - Quando necessário, as empresas detentoras de registro de produtos agrotóxicos serão convocadas a adequar os estudos de resíduos.

§ 19 - A adequação dos estudos de resíduos de que trata o § 18 poderá ser realizada conjuntamente pelas empresas interessadas.

§ 20 - Para o registro de produtos formulados importados, será exigido o registro do produto técnico.” (NR)

“Art. 86 -
.....

§ 9º - A suspensão do registro será aplicada quando a solicitação de adequação de informações ou documentos não for atendida no prazo de trinta dias, salvo justificativa técnica precedente.” (NR)

“Art. 94 -
.....

V - Implementar, manter e disponibilizar dados e informações sobre as quantidades totais de produtos por categoria, importados, produzidos, exportados e comercializados no País, bem como os produtos não comercializados nos termos do art. 41;

.....” (NR)

Art. 2º - O Decreto nº 4.074, de 2002, passa a vigorar acrescido dos seguintes dispositivos:

“Art. 10-A - Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.” (NR)

“Art. 10-B - A observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado, independentemente da concessão do registro pela autoridade competente.” (NR)

“Art. 10-C - Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelos órgãos federais competentes responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.” (NR)

“Art. 12-A - Os processos de registro de produtos técnicos equivalentes e de produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes terão tramitação própria.” (NR)

“Art. 25-A - O registro especial temporário para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que possuam ingredientes ativos já registrados no Brasil será concedido automaticamente pelo órgão registrante, mediante inscrição em sistema informatizado integrado ao Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA.

Parágrafo único - Os critérios a serem observados para o registro automático de que trata o caput serão disciplinados em norma específica.” (NR)

Art. 3º - Os itens 12, 16, 19.1 e 20.1 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, passam a vigorar na forma do Anexo I deste Decreto.

Art. 4º - O Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, passa a vigorar acrescido dos itens 21, 22 e 23, na forma do Anexo II deste Decreto.

Art. 5º - O Decreto nº 4.074, de 2002, passa a vigorar acrescido do Anexo X, na forma do Anexo III deste Decreto.

Art. 6º - Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º - Ficam revogados os incisos XXXVI e XXXVIII do art. 1º e o item 17 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002.

Brasília, 06 de dezembro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Luiz Carlos Guedes Pinto

José Agenor Álvares da Silva

ANEXO I

“12 - Anexos - PRODUTOS TÉCNICOS

12.1. Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:

12.1.1. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;

12.1.2. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;

12.1.3. O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e

12.1.4. Identificação de isômeros e suas proporções.

12.2. Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);

12.3 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%;

12.4. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização;

12.5. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:

12.5.1. fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;

12.5.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;

12.5.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);

12.5.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e

12.5.5. discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.

12.6. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas. ” (NR)

“16 - Anexos - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE

FASE I

16.1. Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:

16.1.1. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;

16.1.2. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;

16.1.3. O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e

16.1.4. Identificação de isômeros e suas proporções.

16.2. Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);

16.3 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%;

16.4. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização;

16.5. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:

16.5.1. fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo;

16.5.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores;

16.5.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);

16.5.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e

16.5.5. discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.

16.6. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas:

16.6.1. pressão de vapor;

16.6.2. ponto de fusão ou ebulição;

16.6.3. solubilidade em água; e

16.6.4. coeficiente de partição N-octanol/água.

Quando não for possível determinar a equivalência na Fase I, os seguintes estudos poderão ser exigidos:

FASE II

16.7. Testes de toxicidade para animais superiores:

16.7.1. Toxicidade oral aguda;

16.7.2. Toxicidade inalatória aguda;

16.7.3. Toxicidade cutânea aguda;

16.7.4. Irritação cutânea primária;

16.7.5. Irritação ocular;

16.7.6. Sensibilização dérmica; e

16.7.7. Mutagenicidade gênica e cromossômica.

Quando não for possível determinar a equivalência na Fase II, os seguintes estudos poderão ser exigidos:

FASE III

16.8. Testes toxicológicos com doses repetidas (desde subagudos até crônicos) e estudos toxicológicos para avaliar, teratogenicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade e efeitos hormonais;

16.9. Testes ecotoxicológicos de toxicidade a organismos aquáticos e terrestres (peixes, Daphnia, algas, aves, abelhas, microrganismos, organismos de solo), de acordo com o uso pretendido do produto.

” (NR)

“19 - Anexos - Ministério da Saúde

19.1 Relatório de estudos de propriedades físico- químicas; ” (NR)

“20 - Anexos - Ministério do Meio Ambiente

20.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;” (NR)

ANEXO II

“21 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE - Ao Órgão Registrante

21.1. Estudos e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), devendo ser conduzidos conforme suas características e de acordo com as normas complementares do órgão responsável;

21.2. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;

21.3. Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;

21.4. Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;

21.5. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização.

” (NR)

“22 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE - Ao Ministério da Saúde

1. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
2. Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
- 22.3. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização;
- 22.4. Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
- 22.5. Estudos toxicológicos agudos e de mutagenicidade;
- 22.6. Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana
- 22.7. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos; ” (NR)

“23 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE - Ao Ministério do Meio Ambiente

- 23.1. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas; ” (NR)
- 23.2. Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;
- 23.3. Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;
- 23.4. Relatório de estudos de dados relativos ao potencial mutagênico;
- 23.5. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização;
- 23.6. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos.

ANEXO III

(Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002)

“ANEXO X

CRITÉRIOS PARA DETERMINAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA DE PRODUTO TÉCNICO

- 1 - Os produtos técnicos de diferentes fabricantes ou de diferentes processos de fabricação do mesmo fabricante serão considerados equivalentes se a avaliação do processo de produção usado, o perfil de impurezas e, se necessário, a avaliação dos perfis toxicológicos/ecotoxicológicos, atenderem os requisitos dos itens 3, 4 e 5 indicados a seguir;
- 2 - Quando o fabricante mudar o processo de fabricação de um produto técnico previamente registrado, a equivalência deverá ser determinada com base no item 1;
- 3 - Equivalência do perfil de impureza de um produto técnico:

3.1 - Um produto técnico poderá ser considerado equivalente, quando: o nível máximo de cada impureza não-relevante não for incrementado acima de 50% com relação ao nível máximo do perfil do produto técnico de referência, ou quando o nível máximo absoluto não for incrementado acima de 3 g/kg (aplica-se o que representar o maior nível de incremento), quando não houver novas impurezas relevantes e quando não se incremente o nível máximo de impurezas relevantes;

3.2 - Quando a concentração máxima de cada impureza não relevante exceda as diferenças indicadas no subitem 3.1, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem por qual motivo essas impurezas em particular permanecem como não-relevantes. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente;

3.3 - Quando novas impurezas estiverem presentes em quantidades maior ou igual a 1 g/kg, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem porque essas impurezas são não-relevantes. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente;

3.4 - Quando impurezas relevantes estiverem presentes em concentração acima da concentração máxima do produto técnico de referência e/ou quando novas impurezas relevantes estiverem presentes, serão exigidos dados toxicológicos e ecotoxicológicos. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente.

4 - Equivalência dos perfis toxicológicos de produto técnico:

4.1 - O perfil toxicológico será considerado equivalente ao perfil do produto técnico de referência, quando os dados toxicológicos não diferirem de um fator maior que 2. Não deve haver mudanças na avaliação dos estudos que produzam resultados positivos ou negativos;

4.2 - Quando a equivalência não puder ser determinada com os dados requeridos no item 3 e no subitem 4.1 serão avaliadas informações toxicológicas adicionais aplicando os mesmos critérios estabelecidos no subitem 4.1, contanto que os órgãos afetados sejam os mesmos. O “nível de efeito não observado (NOELs)” e o “nível de efeito adverso não observado (NOAELs)” não deverão diferir mais do que a diferença nos níveis das doses usadas.

5 - Equivalência dos perfis ecotoxicológicos para produto técnico (se corresponder ao uso proposto):

5.1 - O perfil ecotoxicológico será considerado equivalente ao perfil do produto técnico de referência se os dados ecotoxicológicos, determinados utilizando as mesmas espécies, não diferirem por um fator maior do que 5.

6 - Quando os valores de concentração de impurezas relevantes ultrapassarem os limites estabelecidos em normas complementares, o pleito será considerado impeditivo de obtenção de registro;

7 - Quando um produto técnico não for considerado equivalente, o requerente poderá dar continuidade ao processo de registro, cumprindo com a totalidade dos requisitos previstos para o registro de produtos técnicos;

8 - Os órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente poderão requerer dados e informações adicionais, mediante justificativa técnica.” (NR)

(D.O. 07/12/2006)