

Quadro Comparativo das Contribuições Apresentadas à Consulta Pública para Alterações no Decreto nº. 4.074/2002.

Redação originalmente proposta no texto da CP	Nova redação proposta	Proponente	Justificativa	Parecer do CTA
Dá nova redação e inclui dispositivos ao Decreto nº 4.074, de 4 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, e dá outras providências.				
O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, D E C R E T A :				
Art. 1º O art. 10 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação,:				
“Art. 10.				
§ 2º O registro de produto técnico com base em equivalência será realizado com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO, conforme descrito no Anexo X, sem prejuízo do atendimento a normas complementares estabelecidas pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.	01 – “§ 2º O registro de produto técnico com base em equivalência será realizado com observância dos critérios de equivalência da FAO, conforme descrito no ANEXO X, e o pedido de registro deverá ser protocolado tão somente no órgão registrante.” 02 – “§ 2º O registro de produto técnico com base em equivalência será realizado com observância dos critérios de equivalência da FAO, conforme descrito no ANEXO X, e o pedido de registro deverá ser protocolado tão somente no órgão registrante.” 03 – “§ 2º O registro de produto técnico com base em	01 – CNA 02 – OCB 03 – AENDA	01 – [Não apresentou] 02 – O Decreto estabelece fases de avaliação, sendo a Fase I, de cunho eminentemente químico, podendo perfeitamente ser realizada no órgão registrante, para efeito de diminuição de burocracia, e agilidade do sistema. 03 – Os órgãos devem trabalhar em	Todas as propostas não foram acatadas. Não há redução da burocracia nem agilização do sistema. A protocolização em um único órgão é objeto da Consulta Pública. Há contrariedade ao art. 3º. Da Lei nº.

	equivalência será realizado com observância dos critérios de equivalência da FAO, conforme descrito no ANEXO X, e o pedido de registro deverá ser protocolizado tão somente no órgão registrante.”		perfeita harmonia e portanto um único nº de pedido de registro resulta em mais coerência administrativa. Isso não quer dizer que a avaliação será realizada apenas pelo órgão registrante, como os itens subseqüentes desta sugestão irão mostrar.	7.802/89. O órgão registrante não pode, sozinho, indicar o produto de referência.
§ 3º A avaliação, para determinação de equivalência entre produtos técnicos, será realizada pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente.	<p>01 – “§ 3º A Avaliação, para a determinação de equivalência entre produtos técnicos, será realizada pelos órgãos responsáveis, no prazo máximo de noventa dias contados a partir da protocolização do pedido, no qual haverá a expedição do registro temporário ou permanente, obedecendo-se os seguintes procedimentos:</p> <p>I – pelo setor da agricultura ou pelo órgão registrante for possível determinara equivalência utilizando os procedimentos constante da Fase I, do Anexo I;</p> <p>II – pelos setores da agricultura e saúde quando for utilizada a Fase II, do Anexo I, para complementar as informações necessárias para determinar a equivalência; e</p> <p>III – pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente quando for utilizada a Fase III, do anexo I, para complementar as informações necessárias para determinar a equivalência.”</p> <p>02 – “§ 3º. A avaliação, para determinação de equivalência entre produtos técnicos, será realizada em sua Fase I pelo órgão Federal Registrante, e em suas Fases II e III pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e e meio ambiente, na conformidade do disposto no ANEXO I deste Decreto.”</p> <p>03 – “§ 3º A avaliação, para determinação de equivalência entre produtos técnicos, será realizada pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura,</p>	<p>01 – CNA</p> <p>02 – OCB</p> <p>03 – AENDA</p>	<p>01 – [Não apresentou]</p> <p>02 – A razão do Decreto teria sido harmonizar o sistema de equivalência brasileiro com o internacional, além de agilizar o processo de registro por equivalência no Brasil. A separação de fases de análise proposta neste decreto permite remeter ao órgão registrante a avaliação de ordem físico-química (FASE I), a qual se conclusiva agilizará, em muito, o processo de avaliação. Não sendo determinada a equivalência pela FASE I, é sinal de que o produto candidato exige a atenção dos aspectos Toxicológicos Agudos (FASE II) e Toxicológicos Crônicos e Ambientais (FASE III), que será analisado pelo órgão registrante em conjunto com os demais órgãos.</p> <p>03 – Na verdade a semente deste GPAE foi plantada pela Instrução Normativa Interministerial nº 49, de</p>	<p>As propostas não foram acatadas. Quanto à protocolização e análise do processo por um único órgão, ver comentários aos propostas referentes ao dispositivo anterior. A proposta 01 é está eivada de inconstitucionalidade. Não se pode admitir o registro por decurso de prazo. O Estado não pode abdicar de exercer o poder de polícia. Além disso, ressalte-se que os prazos não são objeto da CP. O prazo no Brasil já é menor que no MERCOSUL. Por isso, não se pode reduzir o prazo de 120 para 90 dias. A proposta 02, em especial, aplicam-se os comentários referentes às propostas para o dispositivo anterior. A proposta 03 cria órgão que extrapola a competência das próprias pastas de agricultura, saúde e</p>

	<p>saúde e meio ambiente, na conformidade do disposto neste Decreto.</p> <p>“Inciso I – A avaliação, para determinação da equivalência, será realizada por um Grupo Permanente de Avaliação por Equivalência – GPAE, coordenado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou outro Órgão Governamental determinado na criação do GPAE e, constituído por técnicos dos órgãos federais responsáveis pela avaliação dos agrotóxicos, seus componentes e afins nos setores da agricultura, saúde e meio ambiente.</p> <p>“Inciso II – Os Ministros da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente deverão indicar e fazer publicar no Diário Oficial da União os integrantes do Grupo Permanente de Avaliação por Equivalência – GPAE, no prazo de 30 dias após a publicação deste Decreto.</p> <p>“Inciso III – O GPAE funcionará nas dependências do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou de outro Órgão Governamental determinado, que fornecerá a infraestrutura suficiente para o bom desempenho dos trabalhos e terá competência para avaliar e determinar a expedição de documentos necessários ao registro dos produtos, conforme disposto neste Decreto.</p> <p>“Inciso IV – O GPAE também avaliará os pedidos de registro de Produto Formulado contendo produto ou candidato a Produto Técnico equivalente, e as classificações toxicológicas e ambientais determinadas para esses produtos não poderão indicar maior periculosidade que as dos produtos formulados existentes de mesmo tipo de formulação e mesmo ingrediente ativo.</p> <p>“Inciso V – Enquanto não ocorrer a efetiva implantação do GPAE o trâmite burocrático dos processos relativos a Produto Técnico Equivalentes e Produtos Formulados contendo Produto Técnico Equivalente deverão seguir os procedimentos usuais adotados até a publicação desse Decreto, sem prejuízo dos requisitos de ordem técnica definidos nesse Decreto.”</p> <p>04 – “§ 3º A avaliação, para determinação de equivalência entre produtos técnicos, será realizada conjuntamente pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente.”</p>	04 – HELM, SINON	20.ago.2002, no Parágrafo Único do seu Art. 1º. O procedimento deu certo e, agora, é preciso dar robustez administrativa a ele, para acelerar as avaliações e dar ao país condições para uma maior concorrência. Propomos transformá-lo em grupo permanente e oficial com poderes próprios, além de centrar a coordenação administrativa em um único órgão, mas com a participação das três áreas avaliadoras. Esse procedimento, inclusive, deixará os órgãos mais livres para avaliar as novas substâncias, dando a elas mais agilidade também.	<p>meio ambiente. Reserva inclusive poderes de que os órgãos atualmente não dispõem. Tratar-se-ia ainda de um órgão com atuação muito específica, porém, com muito mais poderes do que o CTA já criado. Além disso, há uma previsão de custos e despesas para a sua manutenção não discutida pelo governo e descabida em Decreto.</p> <p>A proposta 04 traz para o texto do Decreto matéria que, por tratar de procedimentos operacionais, deve manter-se restrita às normas complementares, a exemplo das INCS.</p>
§ 4º O requerente de registro de produto técnico equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 15 e	01 – “§ 4º. 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 16.7, além das informações pertinentes aos componentes na	01 – OCB, AENDA	01 – [Não apresentou]	<p>A proposta 01 não foi acatada: os componentes do PT devem ser avaliados</p>

<p>16.1 a 16.7.</p>	<p>conformidade do Anexo IV, do Decreto 4074, de 2002. I – Quando aprovado o produto Técnico equivalente receberá classificação toxicológica e classificação ambiental igual ao produto de referência.” 02 – “§ 4º 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” 03 – “§ 4º O requerente de registro de produto técnico candidato a equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 15 e 16.1 a 16.7.” 04 – “§ 4º 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.”</p>	<p>02 – ABIQUIM 03 – HELM, SINON 04 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG</p>	<p>02 – “Vide justificativa apresentada sobre a exclusão do item 16.7 no Anexo I” [Não apresenta a justificativa aqui referida] 03 – [Não apresentou] 04 – “Vide justificativa apresentada sobre a exclusão do item 16.7 no Anexo I”</p>	<p>junto com o PTE. As propostas 02 e 04 não foram acatadas. Os estudos já foram reduzidos ao tecnicamente recomendável. Os estudos físico-químicos são importantes na análise do conjunto de estudos e na determinação da equivalência. A proposta 03 não foi acatada. O termo “candidato” não é usado ao longo do decreto nº. 4.074/2002 para outros pleitos. Já há reflexo no resultado do registro.</p>
<p>§ 5º Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos e informações citados no § 4º, poderá ser exigido o constante do item 16.8, do Anexo II.</p>	<p>01 - “§ 5º Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos e informações citados no § 4º, as informações constantes do item 16.8, do Anexo II devem ser apresentadas. A critério dos órgãos responsáveis, a não apresentação das informações poderá indeferir o pleito.” 02 – “§ 5º Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos e informações citados no § 4º, os órgãos responsáveis pela avaliação deverão exigir o constante do item 16.8, do Anexo II ou indeferir o pleito justificadamente.”</p>	<p>01 – ABIQUIM 02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF,</p>	<p>01 – [Não apresentou] 02 – A utilização do verbo “poder”, no futuro, dentro do poder discricionário do agente público, permite que se exija ou não os novos dados. No caso da “não exigência” o agente público poderá “deferir” ou “indeferir” o pleito. Entendemos que o deferimento de produtos onde não foi possível determinar a equivalência é uma temeridade do ponto de vista da saúde humana, do meio ambiente e da praticabilidade agronômica. Nossa sugestão deixa a exclusivo critério do poder discricionário do agente público</p>	<p>A proposta 01 não foi acatada. A alteração do verbo importaria na obrigatoriedade da apresentação de todos os estudos, ainda que desnecessariamente. Os estudos são necessários à determinação da equivalência, não podem ser excluídos. Além disso, a última frase é desnecessária. A proposta 02 não foi acatada; é necessário analisar as três fases para</p>

	<p>03 – “§ 5º—Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos e informações citadas no parágrafo 4 deverá ser exigido constante dos itens 16.8.1 a 16.8.5 do Anexo II deste Decreto.”</p> <p>04 – “§ 5º Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos e informações citadas no § 4 deverá ser exigido constante dos itens 16.8.1 a 16.8.5 do Anexo II deste Decreto.”</p>	<p>SINDAG, NORTOX</p> <p>03 – CHEMINOVA</p> <p>04 – ABIFINA</p>	<p>o indeferimento ou a exigência de novos dados. Entendemos que se a equivalência não puder ser determinada através dos dados químicos, os órgãos responsáveis pela avaliação “deverão exigir” os dados toxicológicos. Caso a análise dos dados químicos demonstre a absoluta inviabilidade da equivalência entre os produtos (ex.: teores de i.a., impurezas relevantes e não relevantes discrepantes e em desacordo aos critérios FAO para determinação da equivalência; falta de dados; dados incorretos; não cumprimento de requisitos ou prazo), a critério do agente público, o processo “deverá ser indeferido”.</p> <p>03 – A retirada dos itens 16.8.6 e 16.8.7 deve-se ao fato de que os órgãos podem solicitar qualquer estudo complementar conforme determinado no item 8 do Anexo X.</p> <p>04 – A retirada dos itens 16.8.6 e 16.8.7 deve-se ao fato de que os órgãos podem solicitar qualquer estudo complementar conforme determinado no item 8 do Anexo X.</p>	<p>indeferir a equivalência. As propostas 03 e 04 não foram acatadas: tratar-se-ia da exclusão de estudos importantes para a identificação de impurezas relevantes.</p>
<p>§ 6º Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos e informações citados nos §§ 4º e 5º, poderá ser exigido o constante dos itens 16.9 e 16.10, do Anexo II.</p>	<p>01 – “§ 6º Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos e informações citados nos §§ 4º e 5º e o pleito não tiver sido indeferido nos termos do § 5º, as informações constantes dos itens 16.9 e 16.10, do Anexo II devem ser apresentadas. A critério dos órgãos responsáveis, a não apresentação das informações poderá indeferir o pleito.”</p> <p>02 – “§ 6º Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos e informações citados nos §§ 4º e 5º e o pleito não tiver sido indeferido nos termos do § 5º, os órgãos responsáveis pela avaliação deverão exigir o constante dos itens 16.9 e 16.10, do Anexo II ou indeferir o pleito justificadamente.”</p>	<p>01 – ABIQUIM</p> <p>02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL,</p>	<p>01 – [Não apresentou]</p> <p>02 – A utilização do verbo “poder”, no futuro, dentro do poder discricionário do agente público, permite que se exija ou não os novos dados. No caso da “não exigência” o agente público poderá “deferir” ou “indeferir” o pleito. Entendemos que o deferimento de produtos onde não foi possível determinar a equivalência é uma temeridade do ponto de vista da saúde humana e do meio ambiente. Nossa sugestão deixa a exclusivo critério do</p>	<p>Todas as propostas não foram acatadas. As propostas 01 e 02 aplicam-se os comentários às propostas 01 e 02, respectivamente, referentes ao dispositivo anterior. Contra a proposta 03, há a necessidade de 3 fases no processo de registro por equivalência.</p>

	03 – “§ 6º Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos e informações citados nos parágrafos 4º e 5º, os processos de registro deverão obedecer às legislações vigentes para obtenção de registro.”	DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX 03 – CHEMINOVA, ABIFINA	poder discricionário do agente público o indeferimento ou a exigência de novos dados. Entendemos que se a equivalência não puder ser determinada através dos dados químicos e toxicológicos, os órgãos responsáveis pela avaliação “deverão exigir” os dados dos itens 16.9 e 16.10. Caso a análise dos dados demonstre a inviabilidade da equivalência entre os produtos, a critério do agente público, o processo “deverá ser indeferido”. 03 – A equivalência deverá apenas ser considerada cumprindo as fases I e II do Anexo I, deste Decreto. Caso o produto não atenda estas exigências passa a cumprir o item 7 do Anexo X. pois estes estudos não apresentam resultados quantitativos que permitam comparações ao perfil do produto referência mas sim apresentam resultados qualitativos.	
§ 7º Na declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa a ser apresentada, de acordo com o item 16.1 do Anexo II, a fração não identificada do material técnico não deverá ser superior a 20g/kg.				
§ 8º Os dados do produto de referência poderão ser utilizados para determinação de equivalência nos termos da legislação em vigor.	01 – “§ 8º Os dados do produto técnico de referência poderão ser utilizados pelos Órgãos competentes responsáveis pelos setores da Agricultura, Saúde e Meio Ambiente para determinação de equivalência nos termos da legislação em vigor, observando o disposto nas Leis 9.279/96 e 10.603/02.” 02 – “§ 8º Os dados do produto técnico de referência poderão ser utilizados para determinação de equivalência nos termos da legislação em vigor.” 03 – “§ 8º Os dados do produto técnico de referência deverão ser utilizados pelos Órgãos competentes responsáveis pelos setores da Agricultura, Saúde e Meio Ambiente para determinação de equivalência nos termos da legislação em vigor, em especial a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) e a Lei 10.603/02.”	01 – ABIQUIM 02 – HELM, SINON 03 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM,	01 – [Não apresentou] 02 – [Não apresentou] 03 – A legislação em vigor só contempla a equivalência entre produtos técnicos, sendo assim, entendemos que o termo “produto de referência” deve ser substituído por “produto técnico de referência”. Os dados do produto técnico de referência são imprescindíveis para a determinação da equivalência e deverão ser utilizados para esta determinação apenas e	As propostas 01, 02, 03 e 06 foram parcialmente acatadas, trocando-se a expressão “produto de referência” por “produto técnico de referência”. As propostas 01 e 06 ainda foram parcialmente acatadas para incluir a expressão “pelos órgãos [federais] competentes responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente”

	<p>04 – “§ 8o Os dados do produto de referência deverão utilizados pelos órgãos registrantes para determinação de equivalência nos termos da legislação em vigor.”</p> <p>05 “§ 8o Os dados do produto de referência deverão utilizados pelos órgãos registrantes para determinação de equivalência nos termos da legislação em vigor.”</p> <p>06 – “§ 8o Os dados do produto técnico de referência deverão poderão ser utilizados pelos Órgãos competentes responsáveis pelos setores da Agricultura, Saúde e Meio Ambiente para determinação de equivalência nos termos da legislação em vigor.”</p>	<p>ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG</p> <p>04 – CHEMINOVA</p> <p>05 – ABIFINA</p> <p>06 – NORTOX</p>	<p>exclusivamente pelos Órgãos competentes. A utilização desses dados, no entanto, não é incondicionada. Existem dados que estão sob a proteção de patente, dados que são protegidos pela Lei 10.603/02 e há dados que são segredo de indústria e de comércio. Esses últimos devem ser mantidos confidenciais, os outros têm prazo de proteção, que devem ser respeitados. Dessa forma, incluímos o atendimento especial às Leis de Proteção de Dados.</p> <p>04 – [Não apresentou]</p> <p>05 – [Não apresentou]</p> <p>06 – A legislação em vigor só contempla a equivalência entre produtos técnicos, sendo assim, entendemos que o termo “produto de referência” deve ser substituído por “produto técnico de referência”.</p>	<p>Acatando sugestão das propostas 03 e 06, fez-se ainda o esclarecimento de tratar-se da legislação “de proteção da propriedade industrial e de proteção de dados” em vigor.</p> <p>As propostas 04 e 05 não foram acatadas.</p> <p>A utilização dos dados é uma faculdade dos órgãos públicos, e não uma obrigação.</p>
	<p>01 – “I - No caso específico da falta de dados de composição com laudos analíticos de cinco bateladas em um dossiê de produto indicado como Produto de Referência, o órgão registrante deverá providenciar a imediata expedição de Certificado de Registro, caso o solicitante tenha cumprido com todos os requisitos constantes neste Decreto.”</p>	<p>01 – OCB</p>	<p>01 – É necessário fazer valer a cobrança do Artigo 5º da Instrução Normativa nº. 49/2002. Se por alguma razão esses laudos de composição estejam faltando nos dossiês dos produtos técnicos com registro em vigor, isso não pode ser motivo de paralisação da avaliação solicitada de um produto por equivalência, caso contrário, estar-se-ia beneficiando o negligente e punindo o cumpridor das normas estabelecidas. Ainda, com base em informação escrita e já anexada em defesas pelo IBAMA, quando da discussão do atendimento dos prazos da IN 49, o mesmo informou que as informações de composição qualitativa e quantitativa existentes nos processos de registro, poderiam ser utilizadas para a avaliação e registro pelo procedimento</p>	<p>Todas as propostas não foram acatadas.</p>

	<p>02 – “Inciso I – No caso específico da falta dos dados de composição com laudos analíticos de cinco bateladas em um dossiê de produto indicado como Produto de Referência, o órgão registrante deverá no prazo de 15 dias após o recebimento do pedido de registro:</p> <p>“a) Indicar para comparação um outro Produto de Referência, comunicando o fato aos interessados; ou, “b) Expedir o Certificado de Registro ao pleiteante, caso este tenha cumprido com todos os requisitos constantes nesse Decreto e não haja Produto de Referência adequado para comparação.”</p>	02 – AENDA	<p>de equivalência, sendo os estudos de 5 bateladas informações importantes considerando uma questão estatística, mas não fundamentais para a comparação da equivalência. Os órgãos de registro possuíam informação suficiente para a comparação exigida.</p> <p>02 – É necessário fazer valer a cobrança do Artigo 5º da Instrução Normativa nº 49/2002. Se por alguma razão esses laudos de composição estejam faltando nos dossiês dos produtos técnicos com registro em vigor, isso não pode ser motivo de paralisação da avaliação solicitada de um produto por equivalência, senão estaríamos beneficiando o negligente e punindo o cumpridor das exigências estabelecidas. É necessário lembrar que essa obrigação data de 20.ago.2002, quando a IN 49 estabeleceu 90 dias para entrega desses laudos de composição analítica. A Justiça cassou as liminares obtidas por entidades de classe e determinou a imediata entrega desses laudos, no ano de 2003.</p>	
<p>§ 9º Os requisitos para os produtos de referência, de que trata o item 15, do Anexo II, serão estabelecidos em normas complementares pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.</p>	<p>01 – “§ 9º. O produto de referência, de que trata o item 15, do Anexo II, é todo aquele devidamente registrado no país, excetuando-se os atualmente registrados pelo regime de equivalência, os quais deverão ser publicados pelo órgão registrante no D.O.U. em até 30 dias após publicação deste decreto.</p> <p>“I – A listagem de Produtos Técnicos Equivalentes deverá ser trimestralmente atualizada, contendo no mínimo o número de registro, ingrediente ativo, impureza relevante e seu limite máximo, se esta impureza houver.</p> <p>“II – Quando um pleito de equivalência indicar um Produto Técnico de Referência ainda não constante da listagem oficial referida no caput deste parágrafo, o órgão registrante deverá em 15 dias informar ao interessado, caso ocorra recusa da indicação, apresentando no mesmo ofício um ou mais produtos técnicos que seriam aceitos como referência.”</p>	01 – OCB	<p>01 – Considerando que todos os produtos técnicos foram analisados à luz da lei 7.802/89 e nenhum risco tendo sido encontrado em qualquer um deles, que determinasse risco adicional a Saúde Humana e ao meio ambiente, todos estariam aptos a serem produtos de referência. A Instrução Normativa obrigou a apresentação de laudos de 5 bateladas, processo produtivo, metodologia analítica para determinação do ingrediente ativo e de suas impurezas para todos os produtos técnicos registros e em análise, fato este que complementou os dados recomendados pela FAO para uma correta análise de equivalência. Complementando, os ministérios competentes para a avaliação dos</p>	<p>A proposta 01 não foi acatada. Não constitui matéria a ser tratada em Decreto, porque há necessidade de muito detalhamento.</p> <p>A proposta 02 não foi acatada porque o artigo trata de requisitos e não de definições.</p> <p>A proposta 03 não foi em parte acatada, no que se refere à inclusão de um novo Anexo III para estabelecer em Decreto os requisitos</p>

	<p>02 –“§ 9º O produto de referência, de que trata o item 15, do Anexo II, é todo aquele devidamente registrado no país, excetuando-se os registrados pelo regime da equivalência.”</p>	<p>02 – AENDA</p>	<p>agrotóxicos e afins, em Nota Técnica sobre a Inclusão de Novas Fontes, publicada no ano de 2005, aprovaram os critérios para inclusão de diferentes fabricantes ou de diferentes processos de fabricação, desde que atendessem os critérios ali descritos. Os mesmos são do Regime de Equivalência apresentados neste Decreto. A Nota Técnica ainda não faz nenhuma distinção entre os produtos técnicos registrados no Brasil, independentemente da forma de registro utilizado.</p> <p>02 – Considerando que todos os Produtos Técnicos foram analisados ou reavaliados à luz da Lei 7.802/89, portanto dentro dos critérios de segurança modernos, e nada tendo sido encontrado, em qualquer deles, que determinasse risco adicional a Saúde Humana e ao Meio Ambiente, entendemos que todos eles estão aptos a serem produtos de referências. Além disto, a Instrução Normativa 49/02, obrigou a apresentação de laudos de 5 bateladas, processo produtivo, metodologia analítica para determinação do ingrediente ativo e suas impurezas, para todos os produtos técnicos registros e em análise, fato este que complementou os dados recomendados pela FAO para uma correta análise de equivalência. Complementando, os Ministérios competentes para avaliação dos agrotóxicos e afins, em Nota Técnica sobre Inclusão de Novas Fontes, publicada no ano de 2005, aprovaram os critérios para inclusão de diferentes fabricantes ou de diferentes processos de fabricação, desde que atendessem os critérios ali descritos, os quais são os mesmos do Regime de Equivalência apresentados neste Decreto. A Nota Técnica ainda, não faz nenhuma distinção entre os Produtos</p>	<p>para produto de referência. Trata-se de matéria a ser disciplinada em INC que, aliás, até já foi objeto de Consulta Pública.</p> <p>A proposta 03 foi parcialmente acatada e a proposta 04 foi integralmente acatada, substituindo-se a expressão “produto de referência” por “produto técnico de referência”.</p> <p>A proposta 05 não foi acatada: a alteração proposta é irrelevante, quando não equivocada, uma vez que se trata de inserção de dispositivo no texto do Decreto nº. 4074. Logo não caberia a um dispositivo de um Decreto fazer referência a esse seu mesmo Decreto.</p>
--	---	-------------------	---	---

	<p>03 – “§ 9º Os produtos técnicos de referência, de que trata o item 15, do Anexo II, deverão atender aos requisitos mínimos estabelecidos no Anexo III deste Decreto.”</p> <p>04 – “§ 9º Os requisitos para os produtos técnicos de referência, de que trata o item 15, do Anexo II, serão estabelecidos em normas complementares pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.”</p> <p>05 – “§ 9º Os requisitos para os produtos de referência, de que trata o item 15, do Anexo II do Decreto 4.074/02, serão estabelecidos em normas complementares pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.”</p>	<p>03 – HELM, SINON</p> <p>04 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX</p> <p>05 – CHEMINOVA</p>	<p>Técnicos registrados no Brasil, independente da forma de registro utilizado.</p> <p>03 – [Não apresentou]</p> <p>04 – A legislação em vigor só contempla a equivalência entre produtos técnicos, sendo assim, entendemos que o termo “produto de referência” deve ser substituído por “produto técnico de referência”.</p> <p>05 – [Não apresentou]</p>	
<p>§ 10. 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.</p>	<p>01 – “§ 10. O requerente de registro de produto formulado com base em produto técnico equivalente deverá, por ocasião do protocolo do seu pedido, fornecer ao órgão registrante, os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 13 e 21 a 23, bem como as informações pertinentes ao registro dos componentes na conformidade do Anexo IX do Decreto 4074, de 2002.</p> <p>“I – A avaliação de risco prevista no item III do art. 95 do Decreto 4074/2002 não se aplica aos Produtos Formulados contendo Produtos Técnicos equivalentes.”</p> <p>02 – “§ 10. O requerente de registro de produto</p>	<p>01 – OCB</p> <p>02 – AENDA</p>	<p>01 – A medida já proposta para a avaliação dos produtos técnicos também deve ser estendida para os Produtos Formulados contendo Produtos Técnicos Equivalentes, para agilização substancial de todo o sistema. Um único órgão será o organizador da avaliação, porém contará, com a participação dos técnicos dos demais órgãos> Também, já determina que o estudo de avaliação de risco não se aplica a esses produtos, pela mesma razão que a classificação toxicológica e ambiental são apenas vigiadas em comparação com os estudos levados a cabo pelos produtos não equivalentes existentes, de mesmo tipo de formulação e contendo o mesmo ingrediente ativo.”</p>	<p>A proposta 01 não foi acatada. Não constitui objeto da CP. O registro do agrotóxico deve passar pelos órgãos das 3 áreas. A análise de risco não está na CP.</p> <p>A proposta 02 não foi acatada, uma vez que já não se havia acatado para os produtos técnicos.</p> <p>A proposta 03 não foi acatada em razão das características próprias de cada formulação. Além</p>

	<p>formulado com base em produto técnico equivalente deverá, por ocasião do protocolo do seu pedido, fornecer ao órgão registrante, os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 13 e 21 a 23, bem como as informações pertinentes ao registro dos componentes na conformidade do Anexo IX do Decreto 4074, de 2002.</p> <p>“Inciso I – A avaliação de risco prevista no item III do Art. 95 do Decreto 4074/2002 não se aplica aos Produtos Formulados contendo Produtos Técnicos equivalentes.”</p> <p>03 – “§ 10. O requerente de registro de produto formulado com base em produto técnico equivalente ou candidato a equivalente, cuja recomendação de uso e características da formulação estejam enquadradas na monografia já estabelecida para o ingrediente ativo, deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 13 e 21 a 23.”</p> <p>04 – “§ 10. 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, 18 e 19 do Decreto 4.074/02.”</p>	<p>03 – HELM, SINON</p> <p>04 – CHEMINOVA, ABIFINA</p>	<p>02 – Essa medida já proposta para a avaliação dos Produtos Técnicos também deve ser estendida para os Produtos Formulados contendo Produtos Técnicos Equivalentes, para agilização substancial de todo o sistema. Um único órgão será o organizador da avaliação, porém contará, com a participação dos técnicos dos demais órgãos. Essa sugestão permite unir em um único bloco os itens 21, 22 e 23. Também, já determina que o estudo de avaliação de risco não se aplica a esses produtos, pela mesma razão que a classificação toxicológica e ambiental são apenas vigiadas em comparação com os estudos levados a cabo pelos produtos não equivalentes existentes, de mesmo tipo de formulação e contendo o mesmo ingrediente ativo.</p> <p>03 – Considerando-se o mesmo tipo de formulação e a recomendação de uso já aprovada na monografia, os dados a serem gerados para uma nova formulação podem ser reduzidos, conforme descrito nos itens 21 a 23.</p> <p>04 – Entendemos que os estudos devem ser apresentados na sua íntegra, pois os dados gerados específicos para cada composição de formulação darão suporte aos órgãos na proteção da saúde humana e nos produtos exportáveis que sofram barreiras sanitárias por não cumprirem regras de LMR (limite máximo de resíduo) do país importador.</p>	<p>disso, a monografia é do ingrediente ativo. A proposta 04 não foi acatada.</p>
	<p>01 – § __ “(§ 11) Os pedidos de Registro Especial Temporário para produtos formulados à base de produtos técnicos equivalentes ou candidatos a equivalentes, que se enquadrem no parágrafo anterior deverão ser protocolizados somente no órgão federal registrante, com todas as informações solicitadas no Modelo II do Anexo III do Decreto 4.074, de 2002. O órgão federal registrante comunicará aos demais órgãos a concessão do RET no prazo de 30 dias.”</p>	<p>01 – HELM, SINON</p>	<p>01 – Considerando-se a utilização do produto nas condições já aprovadas na monografia não são previstos riscos adicionais do ponto de vista toxicológico e ambiental, sendo dispensadas as avaliações pelos órgãos responsáveis pelos setores de saúde e meio ambiente.</p>	<p>A proposta não foi acatada.</p>

	[Inclusão de dispositivo, renumerando-se os parágrafos seguintes]			
§ 11. A critério dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, poderão ser requeridos dados e informações adicionais.	<p>01 – [Supressão]</p> <p>02 – “§ 11. A critério dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, poderão ser requeridos dados e informações adicionais, desde que instituídos por Decreto Interministerial.”</p> <p>03 – “§ 11. A critério dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, poderão ser requeridos dados e informações adicionais, mediante fundamentação técnica escrita, baseada em notória e pública informação, reproduzida na íntegra com menção da fonte, advinda de Instituição Científica reconhecida ou de Órgãos Internacionais onde o Brasil esteja inscrito, da qual se depreenda risco provável e eminente à população, devendo ainda a requisição de dados supervenientes aos previstos em lei, pelo potencial interesse difuso, ser instituída por Decreto Interministerial e publicada em Diário Oficial.”</p>	<p>01 – CNA</p> <p>02 – OCB</p> <p>03 – AENDA</p>	<p>01 – Seria totalmente dispensável, uma vez que o Decreto já contempla os critérios necessários para avaliação do registro.</p> <p>02 – O presente Decreto deveria de uma vez por todas, contemplar todos os critérios necessários para avaliação do Registro Técnico por equivalência e seu formulado. Não se podem permitir maiores atrasos no aguardo de normas complementares, visto o tempo já perdido desde a instituição de regime de registro por equivalência.</p> <p>03 – O presente Decreto contempla todos os critérios necessários para avaliação do Registro Técnico por Equivalência e seu(s) produto(s) formulado(s). Para evitar que constantes Instruções Normativas sejam editadas é que está sendo proposto esse procedimento mais formal, para que as regras estabelecidas tenham tempo para serem efetivas e possam ser repensadas em um tempo de uso maior, ou seja, com mais cautela. A lei que detalha minuciosamente o trâmite de registros de agroquímicos não pode e não precisa conceder mandato em branco para os agentes reguladores solicitarem sem pretexto informações adicionais. A simplicidade da forma como está proposto o parágrafo em questão arrisca o Estado Democrático de Direito na medida em que expõe parte do corpo social à vontade do Estado sem previsão legal. A boa doutrina do Direito Administrativo recomenda que o poder de polícia também deve ser limitado sob pena de subverter preceito constitucional explicitado já no artigo primeiro da Carta Magna e marcharmos à ré à ditadura. “ Art. 1º A República Federativa do</p>	<p>A proposta 01 não foi acatada.</p> <p>A proposta 02 não foi acatada, uma vez que os órgãos federais já têm competência para requerer as informações e estabelecer normas complementares.</p> <p>A proposta 03 foi parcialmente acatada, apenas para registrar a necessidade de justificativa técnica fundamentada para as exigências formuladas.</p> <p>A proposta 04 não foi acatada. É inadmissível o cumprimento de exigências após a concessão do registro, ainda que por termo de compromisso firmado entre as partes. O Decreto não pode conter semelhante autorização que descaracterize o poder de polícia estatal dessa forma. Além disso, o Presidente da República, por assinar o Decreto, e os técnicos que registrarem um produto nas condições propostas, poderão ser</p>

		<p><i>Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem...”</i></p> <p>Compreensível é a vontade do texto de legitimar a ação célere do Estado em matéria de cunho técnico visando a proteção da população. O direito à segurança também se apresenta logo no início do diploma legal, em seu artigo quinto. Entretanto a redação proposta do decreto em consulta não o faz com a precisão legal que a matéria requer. Há de se determinar que a extrapolação dos limites postos pelo ordenamento jurídico só seja permitida em situações especialíssimas como quando estiver em jogo a segurança da população.</p> <p>Também se pode entender a ânsia dos órgãos reguladores por um fundamento legal que permita a gestão do bem estar da população frente às múltiplas situações e possibilidades percebidas no cotidiano de todos nós em velocidade cada vez maior nos dias atuais. Velocidade essa que o rito legislativo sabidamente não alcança.</p> <p>A resposta à necessidade que está posta não pode ser a quebra de tão sólido princípio do Estado Moderno que repousa na limitação sadia do poder dos governantes. A proximidade dos temas direito à vida e legalidade não é novidade em direito e também não o é em nossa constituição. Tratando de Direitos individuais e coletivos a Constituição da República reza no mesmo artigo:</p> <p><i>“ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:</i></p> <p><i>II - ninguém será obrigado a fazer ou</i></p>	<p>responsabilizados por qualquer dano econômico, à saúde ou ao meio ambiente que o produto vier causar.</p> <p>A proposta 05 foi acatada, melhorando-se apenas a redação.</p>
--	--	---	--

	<p>04 – “§ 11. A critério dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, poderão ser requeridos dados e informações adicionais, a serem fornecidos pelo registrante após a concessão do registro, com termo de compromisso firmado entre as partes.”</p> <p>05 – “§ 11. A critério dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, poderão ser requeridos dados e informações adicionais. Os requerimentos deverão ser tecnicamente fundamentados.”</p>	<p>04 – CHEMINOVA, ABIFINA</p> <p>05 – Embajada de la República Argentina</p>	<p><i>deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;”</i></p> <p>De uma leitura mais detalhada se depreenderá que ao falar de segurança o constituinte muito se preocupou com a segurança jurídica de nosso povo.</p> <p>Portanto dispositivos legais já existem. A lei maior impõe ao Estado, na qualidade de seu guardião, a proteção à vida de seus cidadãos. Logo não há motivo para a propositura aberrante. Flagrantemente inconstitucional como está apresentada a proposta, ela abre a jaula do Leviatã, enseja interpretações da burocracia em total desalinho com o interesse jurídico, é vasto caminho para a prevaricação e submete a nação a possíveis arbitrariedades.</p> <p>Resta ainda uma possibilidade de boa fé. Se o objetivo for apenas possibilitar o investimento da indústria que supre o agricultor para a proteção de plantas, com algum grau de segurança jurídica que se permita custo e prazo de maturação de tais investimentos, viabilizando a sobrevivência da indústria nativa que ainda resta, e buscando-se para tanto clarear as regras de sorte a se produzir um marco regulatório de qualidade melhor, então basta que se associem as idéias de dar poder ao técnico do Estado para proteger a vida da população.</p> <p>04 – Entendemos que a concessão do registro do produto técnico não seja impedida em função de dados adicionais que não implicam na não caracterização do produto por equivalência.</p> <p>05 – [Não apresentou]</p>	
	01 – “§ 12 Depois de determinada a equivalência do	01 –	01 – O registro do produto técnico de	As propostas não

	<p>produto técnico, o processo do seu produto formulado será avaliado e os certificados de registros liberados conjuntamente desde que, o produto técnico e seu formulado tenham sido protocolizados em prazo inferior a 30 dias entre si.” [Inclusão de dispositivos, renumerando-se o parágrafo seguinte]</p> <p>02 – “§ 12^o Depois de determinada a equivalência do produto técnico, os processos dos seus produtos formulados serão avaliados e seus certificados de registro liberados conjuntamente.” [Inclusão de dispositivos, renumerando-se o parágrafo seguinte]</p>	CHEMINOVA	nada adianta sem o registro do produto formulado.	foram acatadas. Trata-se de duas avaliações independentes entre si.
		02 – ABIFINA	02 – O registro do produto técnico de nada adianta sem o registro do produto formulado.	
§ 12. Para o registro de produtos formulados importados, será exigido o registro do produto técnico.” (NR)	<p>01 – “§ 12. Para o registro de produtos formulados importados, será exigido o registro do produto técnico, salvo justificativas fundamentadas.”</p> <p>02 – § 12 “(§ 13) Para o registro de produtos formulados será exigido o registro do produto técnico.” [Exclusão do termo “importados” e renumeração dos parágrafos, em razão da inclusão do § 11]</p>	01 – OCB, AENDA	01 – Atender os casos em que não se aplica a figura do registro do produto técnico, a exemplo de cobre, enxofre, óleo vegetal e mineral, produtos biológicos e outros biopestidas.	As propostas não foram acatadas. Trata-se de dispositivo já vigente (art. 10, § 4º, do Decreto nº. 4.074/2002). Seria apenas uma renumeração dos dispositivos.
	<p>02 – HELM, SINON</p>	02 – HELM, SINON	02 – [Não apresentou]	
	<p>01 – “§ 13. Fica concedido o registro automático de agrotóxicos, seus componentes e afins, para aqueles que já estão devidamente registrados nos países com os quais o Brasil tenha acordo de livre comércio.</p> <p>“I [parágrafo único] – O registro automático será concedido no prazo de 30 dias contados a partir da protocolização do pedido pelo interessado ou por decurso de prazo em caso de impossibilidade de processamento pelos órgãos federais competentes.” [Inclusão]</p> <p>“§ 14. A solicitação dos procedimentos descritos nas fases II e III do Anexo I será acompanhada de laudo técnico detalhando a motivação da solicitação dos testes complementares, cabendo à empresa solicitante do registro recurso administrativo arguindo a solicitação.</p> <p>“I [Parágrafo único] – Os setores da agricultura, saúde e meio ambiente terão o prazo de trinta dias a partir da protocolização do recurso administrativo, para responder o referido recurso.” [Inclusão]</p>	01 – CNA	01 – [Não apresentou]	A proposta não foi acatada. O registro reflete um ato de polícia administrativa e, portanto, não pode ser objeto de renúncia. A proposta fere a Soberania nacional. Além disso, os critérios não estão harmonizados.
	<p>01 – “§ 13. O órgão registrante terá os seguintes prazos e procedimentos processuais para avaliação, após a data de protocolo do pedido:</p> <p>- Sessenta (60) dias para realizar a avaliação da FASE I, findo os quais deverá deferir ou indeferir o pedido, ou remeter para a FASE III, dando ciência ao interessado</p>	01 – OCB	01 – O Decreto 4074/2002 e a proposta ora em consulta pública não previram rito do contraditório técnico. Também, a proposta determinou etapas bem definidas, mas não estabeleceu prazo para cumprimento	As propostas não foram acatadas. Os prazos já estão definidos. Além disso, a análise do processo de registro

	<p>e publicando a decisão em Diário Oficial da União.</p> <ul style="list-style-type: none"> - No caso do processo seguir para a FASE II, o interessado solicitará um prazo para entrega dos estudos necessários. A partir da entrega dos estudos, o órgão registrante em conjunto com a ANVISA, terá 60 dias para avaliar e deferir ou indeferir o pedido, ou encaminhar para a fase III, dando ciência ao interessado e publicando a decisão em Diário Oficial da União. - No caso do processo seguir para a FASE III, o interessado solicitará um prazo para entrega dos estudos necessários. A partir da entrega dos estudos, o órgão registrante em conjunto com a ANVISA e o IBAMA, terá 60 dias para avaliar e deferir ou indeferir o pedido, dando ciência ao interessado e publicando a decisão em Diário Oficial da União. - Caso haja pedido de revisão por parte dos interessados, em até 30 dias após a publicação no diário Oficial, sobre qualquer decisão das FASES I, II e III, os representantes das partes envolvidas terão acesso às informações específicas do processo, em reunião conjunta determinada em prazo não maior que 30 dias do pedido de revisão. Para esta reunião, os representantes das partes assinarão termo de confidencialidade. - Em até 30 dias após essa reunião o órgão registrante emitirá parecer definitivo que será publicado em diário Oficial da União. - Esgotados todos os prazos e não havendo manifestação pública do órgão registrante, o pleito será considerado aprovado em regime provisório, até a finalização da avaliação e decisão do órgão registrante, sendo o número de protocolo utilizado como número de registro para efeitos legais e a classificação toxicológica e ambiental deverá ser a de maior rigor dentre os produtos técnicos registrados com o mesmo ingrediente ativo e/ou dentre os produtos formulados de mesmo tipo de formulação e mesmo ingrediente ativo.” <p>02 – “§ 13. O GPAA terá os seguintes prazos e procedimentos processuais para avaliação, após a data do protocolo do pedido no Órgão Registrante:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Sessenta (60) dias para realizar a avaliação da FASE I, findo os quais deverá deferir ou indeferir o pedido, ou remeter para a FASE II, dando ciência ao interessado e publicando em Diário Oficial a decisão. -- No caso do processo seguir para a FASE II, o interessado solicitará um prazo para entrega dos 	<p>02 – AENDA</p>	<p>das mesmas, seja para o solicitante seja para o órgão governamental. A sugestão apresentada procuraria resgatar essa lacuna, o que daria aos olhos do público maior sentido de organização e transparência, e aos olhos dos empresários maior garantia de planejamento.</p> <p>02 – O Decreto 4074/2002 e a proposta ora em consulta pública não previram o rito do contraditório técnico. Também, a proposta determinou etapas bem definidas, mas não estabeleceu prazos para cumprimento das mesmas, seja para o solicitante seja para o órgão governamental. Nossa sugestão procura resgatar essa</p>	<p>de um agrotóxico é de competência dos órgãos de três áreas. Do contrário, feriria a Lei.</p>
--	---	-------------------	---	---

	<p>estudos necessários. A partir da entrega dos estudos, o GPAE terá 60 dias para avaliar e deferir ou indeferir o pedido, ou encaminhar para a fase III, dando ciência ao interessado e publicando em Diário Oficial a decisão.</p> <p>-- No caso do processo seguir para a FASE III, o interessado solicitará um prazo para entrega dos estudos necessários. A partir da entrega dos estudos, o GPAE terá 120 dias para avaliar e deferir ou indeferir o pedido, dando ciência ao interessado e publicando em Diário Oficial a decisão.</p> <p>-- Caso haja pedido de revisão por parte dos interessados, em até 15 dias após publicação no Diário Oficial, sobre qualquer decisão das FASES I, II ou III, os representantes das partes envolvidas terão acesso às informações específicas do processo em reunião conjunta determinada em prazo não maior que 60 dias do pedido de revisão. Os representantes das partes assinarão termo de confidencialidade.</p> <p>-- Em até 30 dias após essa reunião o órgão registrante emitirá parecer definitivo que será publicado em Diário Oficial.</p> <p>-- Esgotados todos os prazos e não havendo manifestação pública do órgão registrante, o pleito será considerado aprovado em regime provisório, até finalização da avaliação e decisão do órgão registrante, sendo o número de protocolo utilizado como número de registro para efeitos legais e a classificação toxicológica e ambiental deverão ser as mais rigorosas dentre as dos produtos técnicos registrados com o mesmo ingrediente ativo ou dentre as dos produtos formulados de mesmo tipo de formulação e mesmo ingrediente ativo.</p>		<p>lacuna, o que dará aos olhos do público maior sentido de organização e transparência, e aos olhos dos empresários maior garantia de planejamento.</p>	
	<p>01 – “§ 14. Fica concedido o registro automático de agrotóxicos, seus componentes e afins, para aqueles que já estão devidamente registrados nos países com os quais o Brasil tenha acordo de livre comércio.</p> <p>“I [parágrafo único] – O registro automático será concedido no prazo de 30 dias contados a partir da protocolização do pedido pelo interessado ou por decurso de prazo em caso de impossibilidade de processamento pelos órgãos federais competentes.”</p> <p>[Inclusão]</p> <p>“§ 14 (15). A solicitação dos procedimentos descritos nas fases II e III do Anexo I será acompanhada de laudo técnico detalhando a motivação da solicitação dos testes complementares, cabendo à empresa solicitante do registro recurso administrativo arguindo a</p>	<p>01 – OCB</p>	<p>01 – O Brasil descumpriria o acordo do Mercosul na sua norma legal. O Tribunal Arbitral “Ad Hoc” do MERCOSUL, de 19 de abril de 2002, declarou, por unanimidade, que o Brasil não cumpre a obrigação imposta pelos artigos 38 e 40 do Protocolo de Ouro Preto por não incorporar em seu ordenamento jurídico as disposições contidas nas Resoluções GMC N°. 48/96, 87/96, 149/96, 156/96 e 71/98.</p>	<p>A proposta não foi acatada. Não se pode admitir registro automático. O Estado não pode renunciar ao exercício do seu poder de polícia. Além disso, fere a soberania nacional.</p>

	solicitação. "I [Parágrafo único] – Os setores da agricultura, saúde e meio ambiente terão o prazo de trinta dias a partir da protocolização do recurso administrativo, para responder o referido recurso." [Inclusão]			
Art. 2º O art. 86 do Decreto nº 4.074, de 2002, passa a vigorar acrescido do seguinte § 9º:	01 – [Supressão] 02 – [Supressão] 03 – [Supressão] 04 – [Supressão] 05 – [Supressão] 06 – [Supressão]	01 – OCB 02 – AENDA 03 – ABIQUIM 04 – HELM 05 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX 06 – CHEMINOVA, ABIFINA	01 – Inconstitucionalidade 02 – Essa proposta fere um claro direito constitucional. Não se pode impedir a multiplicação de pedidos de registro, simplesmente porque eles não estão sendo usados por um determinado período. A empresa forma banco de produtos para usá-los à medida das oportunidades mercadológicas. Além do mais seria uma medida inócua pela facilidade em burlá-la: bastaria emitir uma Nota Fiscal a cada três anos para "legalizar" a continuidade do registro. 03 – [Não apresentou] 04 – Não teria respaldo na Lei nº. 7.802/89 05 – Dispositivo ilegal que não encontra amparo na Lei 7.802/89. A Lei prevê a suspensão apenas no caso de infração. Não comercializar um produto por três anos não pode ser considerado infração. Dessa forma, além de não encontrar amparo na Lei, ainda fere o princípio constitucional da legalidade "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer algo, senão em virtude de lei". Além disso, não há previsão para a reativação do registro. Esse artigo não interfere no registro de novos produtos e nem na produção, importação, exportação e comercialização, apenas traz um malefício ao titular do registro. 06 – Após concedido o registro, esta razão não sustenta o cancelamento considerando que uma empresa por interesse comercial pode deixar de importar, exportar, produzir, formular e comercializar por 3 ou mais anos aquele produto.	Não houve decisão do CTA quanto a esta proposta. Decidiu-se consultar a assessoria jurídica dos órgãos e da Casa Civil.
"§ 9º Os registros de agrotóxicos, seus	01 – [Supressão]	01 – OCB	01 – Inconstitucionalidade	Não houve decisão

<p>componentes e afins não comercializados por um período de três anos serão suspensos, considerando as informações relacionadas ao art. 41 deste Decreto.” (NR)</p>	<p>02 – [Supressão]</p> <p>03 – [Supressão] 04 – [Supressão]</p> <p>05 – [Supressão]</p> <p>06 – [Supressão]</p>	<p>02 – AENDA</p> <p>03 – ABIQUIM 04 – HELM</p> <p>05 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX</p> <p>06 – CHEMINOVA</p>	<p>02 – Essa proposta fere um claro direito constitucional. Não se pode impedir a multiplicação de pedidos de registro, simplesmente porque eles não estão sendo usados por um determinado período. A empresa forma banco de produtos para usá-los à medida das oportunidades mercadológicas. Além do mais seria uma medida inócua pela facilidade em burlá-la: bastaria emitir uma Nota Fiscal a cada três anos para “legalizar” a continuidade do registro.</p> <p>03 – [Não apresentou]</p> <p>04 – Não teria respaldo na Lei nº. 7.802/89</p> <p>05 – Dispositivo ilegal que não encontra amparo na Lei 7.802/89. A Lei prevê a suspensão apenas no caso de infração. Não comercializar um produto por três anos não pode ser considerado infração. Dessa forma, além de não encontrar amparo na Lei, ainda fere o princípio constitucional da legalidade “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer algo, senão em virtude de lei”. Além disso, não há previsão para a reativação do registro. Esse artigo não interfere no registro de novos produtos e nem na produção, importação, exportação e comercialização, apenas traz um malefício ao titular do registro.</p> <p>06 – Após concedido o registro, esta razão não sustenta o cancelamento considerando que uma empresa por interesse comercial pode deixar de importar, exportar, produzir, formular e comercializar por 3 ou mais anos aquele produto.</p>	<p>do CTA quanto a esta proposta. Decidiu-se consultar a assessoria jurídica dos órgãos e da Casa Civil.</p>
	<p>01 – [Em decorrência do § 9º acrescido, sugere o acréscimo de dispositivo estabelecendo que, uma vez retomada a comercialização de produto com registro suspenso, deverá ser feita uma comunicação formal ao Ministério da Agricultura, a fim de que o registro seja estabelecido]</p>	<p>01 – OCB</p>	<p>01 – Empresa RBR REGULAMENTAÇÃO E REGISTRO LTDA. (Raquel Bracci)</p>	<p>O CTA não avaliou esta proposta, uma vez que depende dos dispositivos anteriores.</p>
	<p>01 – “Art. 2º. O art. 23 do Decreto n. 4.074, de 2002,</p>	<p>01 – OCB,</p>	<p>01 – Acréscimo para dar ao RET dos</p>	<p>As propostas não</p>

	<p>passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º.” “ § 5º Os pedidos de Registro Especial Temporário para produtos técnicos candidatos a equivalentes e para produtos formulados contendo produtos técnicos equivalentes ou candidatos a equivalentes de mesma recomendação de uso que os Produtos de Referência indicados ou produtos formulados registrados indicados, serão feitos mediante simples Notificação ao órgão federal responsável pelo registro, anexando as informações solicitadas no Modelo II do Anexo III, do Decreto 4.074, de 2002, sendo que o nº do protocolo será para todos os efeitos legais o nº. do RET. O órgão registrante deverá após o protocolo do processo, publicar em Diário Oficial da União ato referente à Notificação recebida, não havendo necessidade de expedição de aprovação do pleito.’ [Inclusão de dispositivo]</p> <p>02 – “Art. 2o O art. 23 do Decreto no 4.074, de 2002, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5o: “ § 5o Para registro de produto formulado com base em produto técnico equivalente não será exigido apresentação do RET – Registro Especial Temporário.’ “</p>	<p>AENDA</p> <p>02 – NORTOX</p>	<p>Produtos equivalentes e dos Produtos Formulados contendo PT equivalentes um formato diferenciado, pelas seguintes razões:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Em sendo de química similar aos produtos já existentes e utilizados no país e, em se tratando de experimentação com utilização de algumas gramas ou poucos quilos, não há porque temer adicional risco à saúde humana ou dano ao meio ambiente. - A figura do RET para esses produtos vem inibindo a entrada de novos produtos no mercado, por postergar o início do pleito de registro definitivo em pelo menos 1 ano. - O acúmulo de processos por conta desse procedimento, injustificável tecnicamente, vem atrapalhando todo o sistema de registro e prejudicando o exame de substâncias verdadeiramente novas para a nossa agricultura. <p>02 - Em se tratando de produto por equivalência evidentemente trata-se de produto já conhecido e portanto com ingrediente ativo já registrado no país. Entendemos que essa é uma forma de desburocratizar o setor de expedição de RET e agilizar a pesquisa de produtos já conhecidos no país. Entendemos assim que esse diploma legal seria exigido tão somente para novos agrotóxicos.</p>	<p>foram acatadas. Tratam de matéria que não foi submetida à CP.</p>
	<p>01 – “Art. ___ (3º). O Art 3º. Do Decreto nº 4.074, de 2002, passa a vigorar acrescido do item I e II: ‘Art. 3º. ‘I – O cancelamento de monografia de ingrediente ativo genérico, somente poderá ser realizada através de Decreto Interministerial e após consulta pública, se comprovadamente forem demonstrados efeitos toxicológicos e ambientais negativos ao uso deste ingrediente ativo e ao consumo de produtos-alimentos agrícolas importados tratados com o mesmo. ‘II – A necessidade agrícola da substância deverá sempre ser considerada, optando-se primeiro pela</p>	<p>01 – OCB</p>	<p>01 – Retirar a monografia de um produto genérico com patente já vencida, seguirá pelo cancelamento de todos os registros de produtos existentes. E pode determinar a introdução no mercado de novo ingrediente ativo, muitas vezes protegido por patente, mas que, na prática, irá controlar os mesmos alvos biológicos. Produtos protegidos por patentes seriam responsáveis pela manutenção de preços elevados no</p>	<p>?????????</p>

	busca de restrições ou modificações na forma e dose de uso ou aplicação do produto, reduzindo assim os efeitos negativos que possam ser sinalizados.’ “ [Inclusão de artigo, renumerando-se os artigos seguintes]		mercado. Dever-se-iam introduzir no Decreto alterações que impeçam o cancelamento das monografias de ingredientes ativos genéricos, ainda considerados adequados aos fins a que se propõem, sem que a sociedade possa amplamente opinar. Se um produto serviu no mercado por no mínimo 20 anos, enquanto tinha patente, porque de um momento para outro e sem um fato novo e tecnicamente comprovado não mais serviria? Um exemplo seria o ingrediente ativo BENOMYL, cuja monografia foi cancelada e que, apenas após um grande esforço de uma companhia de genérico retornou ao mercado.	
Art. 3º O item 16 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, passa 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.	<p>01 – [Revogar expressamente os itens 18, 19 e 20 do Anexo II do Decreto nº. 4.074/2002 ou esclarecer que esses itens passam a vigorar com as redações propostas para os itens 21,22 e 23 a serem acrescidos]</p> <p>02 – “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.”</p> <p>03 – “Art. 4º O Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, passa a vigorar acrescido do Anexo X, na forma do Anexo III deste Decreto.” [Inclusão de um novo artigo, uma vez que o art. 2º havia sido excluído por esta proposta. Inclui-se um novo anexo, renumerando-se o anexo seguinte: o Anexo III (X no Decreto nº. 4.074/2002) torna-se o Anexo IV (XI no Decreto nº. 4.074/2002)]</p> <p>04 – [Supressão]</p>	<p>01 – Carlos Wellington Fagundes, Fiscal Federal Agropecuário, SFA/GO-MAPA</p> <p>02 – AENDA</p> <p>03 – HELM</p> <p>04 – CHEMINOVA, ABIFINA</p>	<p>01 – Congruência entre os itens 18, 19 e 20 da redação original do Decreto com os itens 21,22 e 23 a serem acrescidos.</p> <p>02 – Conforme já explicado no Parágrafo 10 do Art. 10 (Decreto 4074/2002) acima, nessa sugestão os itens 21, 22 e 23 foram aglutinados no item 21, pois a entidade avaliadora é (por essa proposta) uma só.</p> <p>03 – [Não apresentou]</p> <p>04 – Em decorrência da mudança no parágrafo 10 artigo 10 deste Decreto.</p>	<p>As propostas não foram acatadas. A proposta 01 ...</p> <p>A proposta 02 ...</p> <p>A proposta 03 não foi acatada porque trata de matéria que não deve constar de Decreto. Já há uma INC pronta para ser publicada, já submetida à consulta pública.</p> <p>A proposta 04 não foi acatada, uma vez que a sugestão para o art. 10, §10, da mesma proponente já não fora acatada.</p>
Art. 5º O Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, passa a vigorar	01 – “Art. 5º O Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, passa a vigorar acrescido do Anexo XI, na forma	01 – HELM	01 – [Não apresentou]	A proposta não foi acatada. Não

acrescido do Anexo X, na forma do Anexo III deste Decreto.	do Anexo IV deste Decreto.” [Renumeração dos Anexos, conforme artigo acima]			constitui matéria ser tratada em Decreto. Já há INC pronta para ser publicada, já submetida à Consulta Pública.
	01 – “Art. 5º Os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro ou reavaliação de registro, no prazo de até cento e vinte dias, contados a partir da data do respectivo protocolo”. [Inclusão de dispositivo. Não há maior necessidade de renumeração, uma vez que a mesma proponente havia proposto a supressão do art. 2º]	01 – CHEMINOVA, ABIFINA	01 – São os prazos estabelecidos e cumpridos neste artigo que irão assegurar que a oferta de novos produtos no mercado irá atender as demandas do produtor para a redução do seu custo agrícola.	A proposta não foi acatada. Os prazos já estão definidos e não foram submetidos a esta cp.
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 4 de janeiro de 2002.	01 – “Art. 7º Ficam revogados o inciso XXXVI do art. 1º e o item 17 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.” 02 – “Art. 7º Ficam revogados o inciso XXXVI do art. 1º e o item 17 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.” 03 – “Art. 7º Ficam revogados o inciso XXXVI do art. 1º e o item 17 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.” 04 – “Art. 7º Fica revogado o inciso XXXVI do art. 1º e o item 17 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.”	01 – ABIQUIM 02 – HELM 03 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX 04 – CHEMINOVA, ABIFINA	01 – [Não apresentou] 02 – A definição de produto técnico equivalente deve ser mantida, haja vista sua menção em diferentes pontos deste Decreto. 03 – O termo Produto Técnico Equivalente é utilizado diversas vezes no texto deste Decreto. Caso entenda-se pela exclusão desse inciso, haverá necessidade da alteração de diversos artigos deste Decreto. 04 – De acordo com a FAO não existe equivalência para PF.	Todas As propostas não foram acatadas. Trata-se de solução encontrada para cumprir Laudo Arbitral prolatado em favor da Argentina. Os critérios já constariam do Anexo X da proposta original.
	01 – “Art. 8º O artigo 1º do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002, passa a vigorar acrescido do inciso XLVII : ‘XLVII – Produto Técnico de Referência - produto técnico já registrado no país nos órgãos responsáveis.’”	01 – ABIQUIM	01 – [Não apresentou]	As propostas não foram acatadas. Esta matéria não cabe em Decreto. Será tratada em INC.

	<p>[Inclusão de dispositivo]</p> <p>02 – “Art. 8º O artigo 1o do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002, passa a vigorar acrescido do inciso XLVII :</p> <p>“XLVII – Produto Técnico de Referência - produto técnico que foi registrado tendo apresentado documentação toxicológica e ambiental completas, bem como composição quali-quantitativa e perfil de impurezas (especificação) com base em estudo de cinco bateladas.” [Inclusão de dispositivo]</p>	<p>02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX</p>	<p>02 – Consideramos fundamental a inclusão deste inciso no artigo 1º do Decreto 4.074/02, porque a presente proposta de Decreto utiliza o termo “Produto Técnico de Referência” diversas vezes sem que haja uma definição legal, o que poderá gerar problemas de interpretação.</p>	
	<p>01 – “Art. 9º O artigo 22 do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002, passa a vigorar acrescido dos §§ 7º, 8º e 9º:</p> <p>‘§ 7º A avaliação da inclusão de novo fabricante de Produto Técnico já registrado, bem como a alteração no processo produtivo se dará de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo X.”</p> <p>‘§ 8º Na inclusão de novo fabricante em Produto Técnico aprovado por equivalência, de que trata o § 7º deste artigo, os dados do novo fabricante devem ser comparados aos dados do Produto Técnico de Referência inicialmente utilizado.”</p> <p>‘§ 9º A inclusão do novo fabricante, de que trata o § 7º desse artigo, em formulação já registrada, será processada pelo órgão federal registrante, a pedido do interessado, com imediata comunicação aos demais órgãos envolvidos’.” [Inclusão de dispositivo]</p> <p>02 – “Art. 9º O artigo 22 do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002, passa a vigorar acrescido dos §§ 7º, 8º e 9º:</p> <p>“§ 7º A avaliação da inclusão de novo fabricante em produto técnico já registrado, bem como a alteração no processo produtivo se dará de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo X.”</p> <p>“§ 8º Na inclusão de novo fabricante em Produto Técnico aprovado por equivalência, de que trata o § 7º deste artigo, os dados do novo fabricante devem ser comparados aos dados do Produto Técnico de Referência inicialmente utilizado.”</p> <p>“§ 9º A inclusão do novo fabricante, de que trata o § 7º</p>	<p>01 – ABIQUIM</p> <p>02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW,</p>	<p>01 – [Não apresentou]</p> <p>02 – O Anexo X, nos seus itens 1 e 2, trata não somente de equivalência entre produtos técnicos mas também da inclusão de novo fabricante e alteração do processo de produção. No caso de inclusão de nova fonte em produto técnico equivalente, não se pode permitir a comparação com os próprios produtos, mas sim com o produto de referência, porque pode ocorrer dessa nova fonte, apesar de ser equivalente ao produto técnico equivalente, não ser equivalente ao</p>	<p>As propostas não foram acatadas. Esta matéria não cabe em Decreto. Será tratada em INC.</p>

	desse artigo, em formulação já registrada, será processada pelo órgão federal registrante, a pedido do interessado, com imediata comunicação aos demais órgãos envolvidos.” [Inclusão de dispositivo]	ANDEF, SINDAG, NORTOX	produto técnico de referência, o que seria contrário aos preceitos da legislação e da equivalência. A inclusão desse novo fabricante, pelo processo de equivalência, no produto formulado é consequência natural sem a qual o uso dessa nova fonte não será possível. Não há a necessidade de nova avaliação.	
Brasília, de de 2006; 185º da Independência e 118º da República.				
ANEXO I				
“16 - Anexos - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE				
FASE I				
16.1. Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa, relativa a cada fabricante, acompanhada do(s) respectivo(s) laudo(s) laboratorial(is), com base na análise de cinco bateladas, indicando:	01 – “16.1. Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa, relativa a cada fabricante, acompanhada da análise de cinco bateladas, indicando:” 02 – “16.1. Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa, relativa a cada fabricante, acompanhada da análise de cinco bateladas, indicando:”	01 – ABIQUIM 02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX	01 – [Não apresentou] 02 – Evitar a não entrega da análise de 5 bateladas.	As propostas não foram acatadas. Os laudos laboratoriais são imprescindíveis.
16.1.1. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%; e				
16.1.2. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;				
16.2. Declaração de identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas presentes no produto técnico em concentrações inferiores a 0,1 %, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante,	01 – “16.2. Declaração de identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas presentes no produto técnico, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;”	01 – Embajada de la República Argentina	01 – [Não apresentou]	A proposta não foi acatada. A redação original traduz regra da FAO.

contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:	subprodutos e impurezas, fornecida pelo, registrante, contendo:"			
16.6.1. fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo;				
16.6.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores;	01 – "16.6.2 Identificação dos reagentes, solventes e catalisadores;"	01 – CHEMINOVA, ABIFINA	01 – [Não apresentou]	A proposta não foi acatada. ...
16.6.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, Ph, umidade);	01 – "16.6.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);" [Correção de pH]	01 – HELM, SINON	01 – [Não apresentou]	A proposta não foi acatada. ...
16.6.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e				
16.6.5. discussão sobre a formação das impurezas;	01 – "16.6.5. discussão sobre a formação das impurezas presentes no estudo de 5 bateladas apresentados para o produto técnico equivalente."	01 – CHEMINOVA, ABIFINA	01 – Não será necessário discutir a formação das impurezas que não aparecerão na obtenção do produto técnico final, isto é nos processo intermediários.	A proposta não foi acatada. ...
16.7. Testes de propriedades físico-químicas:	01 – [Supressão] 02 – [Supressão] 03 – [Supressão]	01 – ABIQUIM 02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG 03 – CHEMINOVA	01 – [Não apresentou] 02 – Esses estudos são realizados com a substância ativa com a maior pureza possível porque o objetivo é a caracterização da molécula, o mais isenta possível de impurezas. Não há parâmetros FAO para a comparação desses dados - ver Manual FAO de março 2006, item E.1, página 25. 03 – Esses dados não são contemplados nos procedimentos da FAO para fins de estabelecimento da equivalência, sugere-se a retirada dos mesmos.	As propostas não foram acatadas. ...
16.7.1. pressão de vapor;	01 – [Supressão] 02 – [Supressão]	01 – ABIQUIM 02 – ARYSTA, SYNGENTA,	01 – [Não apresentou] 02 – Esses estudos são realizados com a substância ativa com a maior pureza possível porque o objetivo é a	As propostas não foram acatadas. ...

	03 – [Supressão]	BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG 03 – CHEMINOVA	caracterização da molécula, o mais isenta possível de impurezas. Não há parâmetros FAO para a comparação desses dados - ver Manual FAO de março 2006, item E.1, página 25. 03 – Esses dados não são contemplados nos procedimentos da FAO para fins de estabelecimento da equivalência, sugere-se a retirada dos mesmos.	
16.7.2. ponto de fusão ou ebulição;	01 – [Supressão] 02 – [Supressão] 03 – [Supressão]	01 – ABIQUIM 02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG 03 – CHEMINOVA	01 – [Não apresentou] 02 – Esses estudos são realizados com a substância ativa com a maior pureza possível porque o objetivo é a caracterização da molécula, o mais isenta possível de impurezas. Não há parâmetros FAO para a comparação desses dados - ver Manual FAO de março 2006, item E.1, página 25. 03 – Esses dados não são contemplados nos procedimentos da FAO para fins de estabelecimento da equivalência, sugere-se a retirada dos mesmos.	As propostas não foram acatadas. ...
16.7.3 solubilidade em água; e	01 – [Supressão] 02 – [Supressão]	01 – ABIQUIM 02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA,	01 – [Não apresentou] 02 – Esses estudos são realizados com a substância ativa com a maior pureza possível porque o objetivo é a caracterização da molécula, o mais isenta possível de impurezas. Não há parâmetros FAO para a comparação desses dados - ver Manual FAO de março 2006, item E.1, página 25.	As propostas não foram acatadas. ...

	03 – [Supressão]	MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG 03 – CHEMINOVA	03 – Esses dados não são contemplados nos procedimentos da FAO para fins de estabelecimento da equivalência, sugere-se a retirada dos mesmos.	
16.7.4. coeficiente de partição 1-octanol/água.	01 – “16.7.4. coeficiente de partição N-octanol/água.” 02 – [Supressão] 03 – [Supressão] 04 – [Supressão]	01 – OCB, AENDA 02 – ABIQUIM 03 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG 04 – CHEMINOVA	01 – Correção do nome do estudo 02 – [Não apresentou] 03 – Esses estudos são realizados com a substância ativa com a maior pureza possível porque o objetivo é a caracterização da molécula, o mais isenta possível de impurezas. Não há parâmetros FAO para a comparação desses dados - ver Manual FAO de março 2006, item E.1, página 25. 04 – Esses dados não são contemplados nos procedimentos da FAO para fins de estabelecimento da equivalência, sugere-se a retirada dos mesmos.	A proposta 01 foi acatada. As propostas 02, 03 e 04 não foram acatadas. ...
Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos anteriormente citados, os seguintes estudos poderão ser exigidos:	01 – “Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos anteriormente citados, os seguintes estudos poderão ser exigidos pelo órgão registrante, os quais serão avaliados em conjunto com os demais órgãos envolvidos.” 02 – “Quando não for possível determinar a equivalência, com base nos estudos anteriormente citados, os seguintes estudos poderão ser exigidos pelo GPAE.” 03 – [Supressão] 04 – [Supressão]	01 – OCB 02 – AENDA 03 – ABIQUIM 04 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF,	01 – Adequação à modificação apresentada no § 3º do art. 10. 02 – Adequação a modificação apresentada no § 3º do Art.10. 03 – [Não Apresentou] 04 – As regras para a solicitação dos dados da fase II foram definidas no parágrafo 5, do artigo 10.	Todas as propostas não foram acatadas. É preciso preservar a possibilidade de requerer apenas alguns dos estudos listados, e não todos, evitando, por exemplo, o sacrifício desnecessário de animais.

		IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX		
FASE II				
16.8. Testes de toxicidade para animais superiores:				
16.8.1. Toxicidade oral aguda;				
16.8.2. Toxicidade inalatória aguda;				
16.8.3. Toxicidade cutânea aguda;				
16.8.4. Irritação cutânea primária;				
16.8.5. Irritação ocular;				
16.8.6. Sensibilização dérmica; e				
16.8.7. Mutagenicidade gênica e cromossômica.				
Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos anteriormente citados, os seguintes estudos poderão ser exigidos:	01 – “Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos anteriormente citados, os seguintes estudos poderão ser exigidos pelo órgão registrante, os quais serão avaliados em conjunto com os demais órgãos envolvidos.” 02 – “Quando não for possível determinar a equivalência, com base nos estudos anteriormente citados, os seguintes estudos poderão ser exigidos pelo GPAE.” 03 – [Supressão] 04 – [Supressão]	01 – OCB 02 – AENDA 03 – ABIQUIM 04 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF,	01 – Adequação à modificação apresentada no § 3º do art. 10. 02 – Adequação a modificação apresentada no § 3º do Art.10. 03 – [Não apresentou] 04 – As regras para a solicitação dos dados da fase III foram definidas no parágrafo 6, do artigo 10.	Todas as propostas não foram acatadas. É preciso preservar a possibilidade de requerer apenas alguns dos estudos listados, e não todos, evitando, por exemplo, o sacrifício desnecessário de animais.

		SINDAG, NORTOX		
FASE III				
16.9. Testes toxicológicos com doses repetidas (desde subagudos até crônicos) e estudos toxicológicos para avaliar, teratogenicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade e efeitos hormonais;	01 – “16.9. Testes ecotoxicológicos de toxicidade a organismos aquáticos e terrestres (peixes, Daphnia, algas, aves, abelhas, microrganismos), de acordo com o uso pretendido do produto. Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos anteriormente citados, os seguintes estudos podem ser exigidos, pelo órgão registrante: 02 – “16.9. Testes ecotoxicológicos de toxicidade aguda em organismos aquáticos e terrestres (peixes, Daphnia, algas, aves, abelhas, microrganismos), de acordo com o uso pretendido do produto. Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos anteriormente citados, os seguintes estudos poderão ser exigidos, pelo GPAE:”	01 – OCB 02 – AENDA	01 – Adequação à seqüência recomendada pela FAO. 02 – Na verdade essa é a seqüência recomendada pela FAO.	As propostas não foram acatadas. Os itens propostos na fase III estão no mesmo patamar de importância. As propostas instituiriam, na prática, uma fase IV, que não deve existir.
16.10. Testes ecotoxicológicos de toxicidade a organismos aquáticos e terrestres (peixes, Daphnia, algas, aves, abelhas, microrganismos), de acordo com o uso pretendido do produto.	01 – “16.10. Testes toxicológicos com doses repetidas (desde subagudos até crônicos) e estudos toxicológicos para avaliar, teratogenicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade e efeitos hormonais.” 02 – “16.10. Testes toxicológicos com doses repetidas (desde subagudos até crônicos) e estudos toxicológicos para avaliar, teratogenicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade e efeitos hormonais;” 03 – “16.10 Testes ecotoxicológicos de toxicidade a organismos aquáticos, e terrestres (peixes, Daphnia, algas, aves, abelhas, microrganismos, organismos do solo), estudos sobre o destino ambiental de acordo com o uso pretendido do produto.” 04 – “Testes ecotoxicológicos de toxicidade a organismos aquáticos, e terrestres (peixes, Daphnia, algas, aves, abelhas, microrganismos, organismos do solo), estudos sobre o destino ambiental de acordo com o uso pretendido do produto.”	01 – OCB 02 – AENDA 03 – ABIQUIM 04 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG	01 – Adequação à seqüência recomendada pela FAO. 02 – Na verdade essa é a seqüência recomendada pela FAO. 03 – [Não apresentou] 04 – Para adequar ao procedimento FAO, item A.9.3, página 19	As propostas 01 e 02 não foram acatadas. Os itens propostos na fase III estão no mesmo patamar de importância. As propostas instituiriam, na prática, uma fase IV, que não deve existir. As propostas 03 e 04 foram acatadas parcialmente, apenas para acrescentar à relação entre parêntese os “organismos do solo”.
ANEXO II				
	01 – “12.1 – Declaração do registrante sobre a	01 – ABIQUIM	01 – [Não apresentou]	As propostas não

	<p>composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximos e mínimos da variação de cada componente, suas impurezas em concentrações iguais ou superiores a 0,1%, relativo a cada fabricante acompanhado de laudo laboratorial de cada fabricante da análise de 5 bateladas.” [Inclusão de dispositivo]</p> <p>02 – “12.1 – Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximos e mínimos da variação de cada componente, suas impurezas em concentrações iguais ou superiores a 0,1%, relativo a cada fabricante acompanhado de laudo laboratorial de cada fabricante da análise de 5 bateladas.” [Inclusão de dispositivo]</p>	<p>02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX</p>	<p>02 – Para evitar a não entrega da análise de 5 bateladas.</p>	<p>foram acatadas. Não tratam de matéria submetida à Consulta Pública.</p>
	<p>01 – “12.2 – Declaração do registrante sobre a identificação e quantificação de subprodutos e impureza presentes no produto técnico em concentrações inferiores a 0,1%, quando significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante da análise de 5 bateladas” [Inclusão de dispositivo]</p> <p>02 – “12.2 – Declaração do registrante sobre a identificação e quantificação de subprodutos e impureza presentes no produto técnico em concentrações inferiores a 0,1%, quando significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante da análise de 5 bateladas” [Inclusão de dispositivo]</p>	<p>01 – ABIQUIM</p> <p>02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX</p>	<p>01 – [Não apresentou]</p> <p>02 – Para evitar a não entrega da análise de 5 bateladas.</p>	<p>As propostas não foram acatadas. Não tratam de matéria submetida à Consulta Pública.</p>
<p>“21 - Anexos - Ao Órgão Registrante (critérios e exigências serão especificados)</p>	<p>01 – “21 – Anexos – PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE – Ao</p>	<p>01 – OCB</p>	<p>01 – Para produtos equivalentes as exigências estão perfeitamente</p>	<p>As propostas foram parcialmente</p>

em normas complementares)	<p>órgão registrante” 02 – “21 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE - Ao Órgão Registrante (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)”</p>	02 – AENDA	<p>definidas nos itens abaixo. 02 – Adequação ao texto sugerido na parte inicial. No Parágrafo 11 do Art. 10 sugerimos que qualquer novas especificações sejam anunciadas apenas através de um instrumento legal maior, como um Decreto.</p>	<p>acatadas, apenas para acrescentar o trecho em caixa alta: “PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE”.</p>
<p>21.1. Informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), podendo o órgão responsável requerer, a qualquer momento, testes e informações complementares;</p>	<p>01 – “21.1. Informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s).” “ 21.1.1 Ambiente de uso: informar se o uso será em culturas agrícolas, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, florestas plantadas, pastagens , e/ou ambientes hídricos; “21.1.2 Efeitos sobre as pragas (modo de ação) e sobre as plantas (fitotoxicidade) alvos; “21.1.3 Condições em que o produto pode ou não ser utilizado; “21.1.4 Doses; “21.1.5 número e época das aplicações; “21.1.6 Métodos de aplicação; “21.1.7 Instruções de uso.”</p>	01 – OCB	<p>01 – Considerando que a responsabilidade sobre a eficácia de um produto, pela lei do Consumidor, é do Registrante, independente do tipo de registro, torna-se desnecessária a apresentação de testes de eficácia. Este conceito é adotado no Primeiro Mundo. A solicitação e avaliação destes testes pelo órgão registrante, impõe a este co-responsabilidade na eficácia do produto perante o consumidor final. Além disso, por força do Decreto n. 98.816/90 todos os produtos formulados existentes foram reavaliados sob diversos aspectos, dentre eles o de eficácia agrônômica, não sendo detectadas em formulações de mesmo tipo e ingrediente ativo, diferenças significativas que impedissem o registro de qualquer produto genérico. Em outras palavras, mantendo as mesmas doses, formas e condições de aplicação, o produto formulado contendo produto técnico equivalente, dispensa a apresentação dos laudos de eficácia. Assim, nenhuma informação apresentada para efeito de registro relacionada ao uso no campo (bula/rótulo), do produto formulado com base em produto técnico equivalente, poderá ser diferente de um outro produto formulado para os mesmos fins, devidamente registrado. Estudos adicionais poderão ser conduzidos apenas se fatos fundamentados pela comunidade científica indicar a necessidade de uma reavaliação de</p>	<p>Todas as propostas não foram acatadas. V. Nota Técnica do MAPA. V. redação proposta pelo MAPA.</p>

	<p>02 – “21.1. Informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), podendo o órgão responsável requerer, a qualquer momento, testes e informações complementares;</p> <p>“21.1.1 Ambiente de uso: informar se o uso será em culturas agrícolas, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, florestas plantadas, pastagens, ambientes hídricos (exceto tratamento de água para consumo público, florestas nativas e outros ecossistema considerados não agrícolas e não urbanos)</p> <p>“21.1.2 Efeitos sobre as pragas (modo de ação) e sobre as plantas (fitotoxicidade) alvos</p> <p>“21.1.3 Condições em que o produto pode ou não ser utilizado</p> <p>“21.1.4 Doses</p> <p>“21.1.5 Número e época das aplicações</p> <p>“21.1.6 Métodos de aplicação</p> <p>“21.1.7 Instruções de uso”</p>	<p>02 – AENDA</p>	<p>todos os estudos contendo um determinado ingrediente ativo. Este procedimento já é previsto no Decreto 4074, de 2002.</p> <p>02 – Considerando que a responsabilidade sobre a eficácia de um produto, pela Lei do Consumidor, é do Registrante, independente do tipo de registro, torna-se desnecessária a apresentação de testes de eficácia. Este conceito é adotado nos países do Primeiro Mundo. A solicitação e avaliação destes testes pelo órgão registrante, impõe a este a co-responsabilidade na eficácia do produto perante o consumidor final. Além disso, por força do Decreto 98.816/90 todos os produtos formulados existentes foram reavaliados sob diversos aspectos, dentre eles o de eficácia agrônômica, não sendo detectadas em formulações de mesmo tipo e ingrediente ativo, diferenças significativas que impedissem o registro de qualquer produto genérico. Em outras palavras, mantendo as mesmas doses, formas e condições de aplicação, o produto formulado contendo produto técnico equivalente, dispensa a apresentação de laudos de eficácia. Assim, nenhuma informação apresentada para efeito de registro relacionada ao uso no campo (bula/rótulo), do produto formulado com base em produto técnico equivalente, poderá ser diferente de um outro produto formulado para os mesmos fins, devidamente registrado. Estudos adicionais poderão ser conduzidos apenas se fatos fundamentados pela comunidade científica indicarem a necessidade de uma reavaliação de todos os produtos contendo um determinado ingrediente ativo. Esse procedimento já é previsto no Decreto 4074, de 2002.</p>	<p>03 – [Não apresentou]</p>
	<p>03 – “21.1. Estudos sobre a eficiência e a</p>	<p>03 –</p>		

	<p>praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), podendo o órgão responsável requerer, a qualquer momento, testes e informações complementares;"</p> <p>04 – “21.1. Estudo ou Parecer Técnico fundamentado sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s)”</p> <p>05 – “21.1. Estudos sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), podendo o órgão responsável requerer, a qualquer momento, testes e informações complementares;”</p>	<p>ABIQUIM, ABIFINA</p> <p>04 – HELM, SINON</p> <p>05 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, CHEMINOVA, NORTOX</p>	<p>04 – Mesmo quando mantidas as características básicas de uma formulação já registrada, a introdução de uma nova formulação no mercado deve ser precedida de testes de campo, em condições locais, que comprovem a eficácia agrônômica. O parecer técnico sobre eficácia agrônômica deve ser elaborado com bases nestes estudos.</p> <p>05 – O estudo de eficácia e praticabilidade agrônômica é um resumo de todo um programa de pesquisa e desenvolvimento de uma formulação e é um documento elaborado por um perito técnico com larga experiência na área; o conhecimento e a declaração embutidos no laudo dão o necessário suporte legal às Autoridades para a aprovação ou não de um pleito (deve-se levar em consideração aspectos de estabilidade, comportamento na planta, distribuição sobre a planta, etc.). Existem casos demonstrando que formulações do mesmo tipo, mas com diferentes componentes, agem diferentemente e podem mostrar diferenças, como, por exemplo, de toxicidade (plantas e organismos não-alvo), de eficácia, de produtividade/produção, etc. Tal diferença pode ser verificada no documento Defesa Agrícola, Ano II, Número 5, Agosto 2006, sobre o produto Tebuconazole, em estudo realizado pela Embrapa Cerrados, Planaltina/DF, safra 2004/2005. Ressaltamos, no entanto, caso a sugestão de exigência de testes não seja atendida, há necessidade de adequação deste Decreto, em virtude dos efeitos nefastos que poderá causar. Por exemplo: não há nenhuma obrigação de que a formulação baseada em produto técnico equivalente tenha que</p>	
--	---	--	---	--

	06 – [Supressão]	06 – Embajada de la República Argentina	<p>ser a mesma do produto formulado registrado com base no produto técnico de referência. Isso significa que estará havendo uma extrapolação de dados entre formulações diferentes com importantes diferenças entre seus componentes, o que é temerário. Aliás, a própria extrapolação de dados que se pretende tem particularidades que não permitem sua implementação. A extrapolação de dados acontecerá sempre que o produto formulado não apresentar dados de eficácia. O novo produto formulado com base em produto técnico equivalente poderá utilizar todas as culturas e pragas autorizadas no produto formulado baseado no produto técnico de referência, sem que tenha apresentado estudos. Como exemplificado acima, essa extrapolação não garante que esse novo produto formulado tenha a mesma eficácia que o anteriormente registrado. Ocorre que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA estará aprovando para a utilização, um produto que não foi testado e que poderá trazer perda de produtividade para o agricultor. Não há nenhuma previsão de informação ao agricultor de que esse produto não apresentou os dados. No momento da compra, o agricultor não saberá se o produto é eficaz ou não porque ambos, produto original e equivalente, estarão registrados igualmente. No caso de perda de produtividade, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA poderá ser chamado à responsabilidade, juntamente com a empresa registrante, pelo agricultor. 06 – Já figura no item 13.3 do anexo II do Decreto nº. 4.074/2002.</p>	
21.2. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;	01 – [manutenção, suprimindo-se, porém, os itens 22.8 e 23.7]	01 – AENDA		A proposta não foi acatada. Nos termos da lei, a análise é de

				competência dos órgãos das três áreas.
21.3. Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;				
	<p>01 – “21.4. Características físico-químicas: “21.4.1 Composição “21.4.1.1 Teor do ingrediente ativo em g/kg, g/l ou %. “21.4.1.2 Método de análise para a determinação do ingrediente ativo “21.4.1.3 Conteúdo e natureza de cada um dos demais componentes incluídos na formulação. “21.4.2 Tipo de formulação “21.4.3 Cor “21.4.4 Estabilidade no armazenamento “21.4.5 Inflamabilidade: “21.4.5.1 Para líquidos: ponto de fulgor “21.4.5.2 Para sólidos: informar se o produto é ou não inflamável “21.4.6 Acidez / Alcalinidade e pH (do produto e/ou suas soluções) “21.4.7 Propriedades explosivas, quando couber “21.4.8 Molhabilidade: para pós dispersíveis ou molháveis “21.4.9 Persistência de espuma: para formulados que se aplicam com água “21.4.10 Suspensibilidade: para grânulos dispersíveis, pós molháveis e suspensões concentradas “21.4.11 Análise granulométrica por via úmida: para pós molháveis e suspensões concentradas “21.4.12 Análise granulométrica a seco: para grânulos e pós “21.4.13 Distribuição de partículas por tamanho: (sólidos à 20-25° C “21.4.14 Estabilidade da emulsão: para concentrados emulsionáveis “21.4.15 Corrosividade: para líquidos ou sólidos (potencial de corrosão dos materiais de acondicionamento e de aplicação) “21.4.16 Densidade: para líquidos ou sólidos “21.4.17 Viscosidade: para líquidos “21.4.18 Dispersão: para grânulos dispersíveis “21.4.19 Liberação de gases: para sólidos geradores de gases “21.4.20 Fluidez: para pós secos “21.4.21 Índice de iodo e índice de saponificação: para</p>	01 – AENDA	01 - Para essa sugestão foram aproveitadas as disposições do Estander Regional em Proteccion Fitossanitária “6.2. Requisitos Técnicos para el registro de productos formulados a base de sustancias activas químicas grado técnico” , o disposto na Portaria 84/1996 do IBAMA e na Portaria 45/1990 do MAPA.	A proposta não foi acatada. Já foi discutido no item 21.1 da proposta original. V. Nota Técnica do MAPA.

	<p>óleos</p> <p>"21.4.22 Solubilidade / miscibilidade em água:</p> <p>"21.4.23 Solubilidade / miscibilidade em solventes orgânicos</p> <p>"21.4.24 Tensão superficial: para soluções aquosas</p> <p>"21.4.25 Outras características por tipo de formulação quando estabelecidas em normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas" [Inclusão de dispositivo, renumerando-se os seguintes. Suprimem-se, ainda, os itens 22.1 e 23.1]</p>			
<p>21.4. Informações sobre resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;</p>	<p>01 – [Manutenção, renumerando-se para 21.5 e suprimindo-se o item 22.2]</p>	<p>01 – AENDA</p>	<p>01 – A realização de estudos de resíduos se faz com o objetivo de demonstrar os níveis do ingrediente ativo encontrado nos produtos agrícolas tratados, os quais já estão determinados e publicados nas monografias técnicas do Ministério da Saúde/ANVISA, tendo por base um amplo estudo, incluindo diversas etapas e consumindo o tempo de várias safras. Não faz sentido a repetição destes estudos para produtos formulados contendo produtos equivalentes, porquanto seus efeitos biológicos são os mesmos e o resíduo que se busca é tão somente o do ingrediente ativo. A não obrigatoriedade da apresentação de laudos de resíduo para Ingrediente Ativo com monografia já estabelecida no país, era prática no Brasil, tendo sido alterado pela inexistência da Lei de Proteção de Dados naquela época. Atualmente, com a Lei de Proteção de Dados em vigor, este procedimento pode e deve ser novamente implantado no país, desde que respeitado os mesmos tipos de formulação, concentração, forma de uso e dose máxima dos produtos registrados. Aliás esse procedimento (dispensa de laudos de resíduos e de eficácia) já está sendo adotado nos processos de inclusão de novas fontes (novos fornecedores). Explicando mais: - o novo fornecedor (outra fábrica) é incluído no registro do</p>	<p>A proposta 01 não foi acatada. ...</p> <p>As propostas 02 e 03 foram acatadas, trocando-se "informações" por "estudos".</p> <p>V. Nota Técnica da ANVISA.</p>

	<p>02 – “21.4. Estudos sobre resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;”</p> <p>03 – “21.4. Estudos sobre resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;”</p>	<p>02 – ABIQUIM, ABIFINA</p> <p>03 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, CHEMINOVA, NORTOX</p>	<p>Produto Técnico, mas o governo não obriga a apresentação dos testes referidos no registro do Produto Formulado derivado daquele PT.</p> <p>02 – [Não apresentou]</p> <p>03 – Em relação aos estudos de resíduos há necessidade de que cada formulação seja testada porque diferentes componentes podem levar ao aparecimento de resíduos não desejados. Ressaltamos, no entanto, caso a sugestão de exigência de testes não seja atendida, há necessidade de adequação deste Decreto, em virtude dos efeitos nefastos que poderá causar. Por exemplo: não há nenhuma obrigação de que a formulação baseada em produto técnico equivalente tenha que ser a mesma do produto formulado registrado com base no produto técnico de referência. Isso significa que estará havendo uma extrapolação de dados entre formulações diferentes com importantes diferenças entre seus componentes, o que é temerário. Aliás, a própria extrapolação de dados que se pretende tem particularidades que não permitem sua implementação. A extrapolação de dados acontecerá sempre que o produto formulado não apresentar dados de eficácia. O novo produto formulado com base em produto técnico equivalente poderá utilizar todas as culturas e pragas autorizadas no produto formulado baseado no produto técnico de referência, sem que tenha apresentado estudos. Como exemplificado acima, essa extrapolação não garante que esse novo produto formulado tenha a mesma eficácia que o anteriormente registrado. Ocorre que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA estará aprovando para a utilização, um produto que não foi testado e que poderá trazer perda de</p>	
--	---	---	---	--

			produtividade para o agricultor. Não há nenhuma previsão de informação ao agricultor de que esse produto não apresentou os dados. No momento da compra, o agricultor não saberá se o produto é eficaz ou não porque ambos, produto original e equivalente, estarão registrados igualmente. No caso de perda de produtividade, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA poderá ser chamado à responsabilidade, juntamente com a empresa registrante, pelo agricultor.	
21.5. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico;	01 – [Supressão. Suprimem-se ainda os itens 22.3 e 23.5] 02 – “21.5 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduo do agrotóxico (quando aplicável);” 03 – [Supressão]	01 – AENDA 02 – HELM, SINON 03 – Embajada de la República Argentina	01 – Se não há necessidade de estudos de resíduos, é vazio de sentido solicitar o método analítico. 02 – O método analítico deve ser requerido somente quando houver necessidade de geração de estudos de resíduos. 03 - Já figura no item 13.3 do anexo II do Decreto nº. 4.074/2002. (“ <i>Idem al anterior, se solicita molécula nova</i> ”)	Todas as propostas não foram acatadas. Os estudos de resíduos são necessários “para fins de monitoramento e fiscalização” (trecho entre aspas incluído na redação).
21.6. Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.	01 – [Supressão] 02 – [Supressão]	01 – OCB 02 – AENDA	01 – Para produtos equivalentes as exigências estariam perfeitamente definidas nos itens acima. 02 – Para produtos equivalentes as exigências estariam perfeitamente definidas neste anexo. Ver também justificativa do <i>caput</i> do Anexo.	As propostas foram acatadas, em razão das possibilidades já existentes no art. 10, caput, do Decreto.
	01 – “21.6 Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas”. [Substituição de dispositivo suprimido, excluindo-se agora, porém, o item 22.4]	01 – AENDA	01 – [Renumeração dos itens]	A proposta não foi acatada. A análise do registro do agrotóxico compete aos órgãos das três áreas. Do contrário, feriria a Lei.
	01 – “21.7. 22.5. Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos, mutagenicidade e estudos toxicológicos agudos: “21.7.1 Estudo de toxicidade aguda oral para mamíferos “21.7.2 Estudo de toxicidade aguda dérmica para mamíferos “21.7.3 Estudo de toxicidade aguda inalatória para mamíferos “21.7.4 Estudo de irritação cutânea para mamíferos	01 – AENDA	01 – Para essa sugestão foram aproveitadas as disposições do Estander Regional em Proteccion Fitossanitária “6.2. Requisitos Técnicos para el registro de productos formulados a base de sustancias activas químicas grado técnico” e a experiência brasileira. [Mais renumeração dos itens]	A proposta não foi acatada. A análise do registro do agrotóxico compete aos órgãos das três áreas. Do contrário, feriria a Lei.

	<p>"21.7.5 Estudo de irritação ocular para mamíferos "21.7.6 Estudo de sensibilidade cutânea para mamíferos "21.7.7 Estudo de mutagenicidade (teste de AMES e teste do Micronúcleo) para produtos com mistura de ingredientes ativos" [Inclusão de dispositivo, excluindo-se, porém, o item 22.5]</p>			
	<p>01 – "21.8. Informações de advertência para casos de intoxicação humana "21.8.1 Informações sobre sintomas de intoxicação "21.8.2 Informações sobre primeiros socorros "21.8.3 Informações sobre antídotos ou tratamento médico" [Inclusão de dispositivo, excluindo-se, porém, o item 22.6]</p>	01 – AENDA	01 – Para essa sugestão foram aproveitadas as disposições do Estander Regional em Proteccion Fitossanitária "6.2. Requisitos Técnicos para el registro de productos formulados a base de sustancias activas químicas grado técnico" e a experiência brasileira. [Mais renuneração dos itens]	A proposta não foi acatada. A análise do registro do agrotóxico compete aos órgãos das três áreas. Do contrário, feriria a Lei.
	<p>01 – "21.9. Dados de toxicidade aguda a organismos não alvos: 21.9.1. Microorganismos de solo 21.9.2. Algas 21.9.3. Microcrustáceos 21.9.4. Peixes 21.9.5. Organismos de solo 21.9.6. Abelhas (quando o produto resultar em exposição para as abelhas) 21.9.7. Aves (toxicidade oral de dose única)" [Inclusão de dispositivo, excluindo-se, porém, o item 23.2]</p>	01 – AENDA	01 – Para essa sugestão foram aproveitadas as disposições do Estander Regional em Proteccion Fitossanitária "6.2. Requisitos Técnicos para el registro de productos formulados a base de sustancias activas químicas grado técnico" e a experiência brasileira. [Mais renuneração dos itens]	A proposta não foi acatada. A análise do registro do agrotóxico compete aos órgãos das três áreas. Do contrário, feriria a Lei.
22 - Anexos - Ao Ministério da Saúde (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)	01 – "22 Anexos – PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE – Ao órgão registrante:"	01 – OCB	01 – Para produtos equivalentes as exigências estariam perfeitamente definidas nos itens abaixo.	A proposta foi parcialmente acatada, apenas para acrescentar o trecho em caixa alta: "PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE".
22.1. Características físico-químicas;	01 – "22.1 Características físico-químicas de acordo com as disposições do ESTANDER REGIONAL EM PROTECCION FITOSSANITÁRIA '6.2 REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE SE SUBSTANCIAS ACTVAS QUÍMICAS GRAU TÉCNICO' e o disposto na Portaria 84/1996 do IBAMA"	01 – OCB	01 – Padronizar conforme os requisitos do Estander Regional em Proteccion Fitossanitária "6.2 Requisitos Técnicos para el registro de productos formulados a base de substancias activas químicas grado técnico" e o disposto na Portaria 84/1996 do IBAMA.	A proposta não foi acatada. Não convém referir normas, sobretudo as que não são nacionais. Não há necessidade de tal detalhamento. Além disso, Decreto não

<p>22.2. Informações sobre resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos, podendo o órgão responsável requerer, a qualquer momento, testes e informações complementares;</p>	<p>01 – “22.2. Informações sobre resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos.”</p> <p>02 – “22.2 Estudos sobre resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos, podendo o órgão responsável requerer, a qualquer momento, testes e informações complementares;”</p> <p>03 – “22.2 Informações sobre resíduos (LMR e intervalo de segurança), de acordo com monografia aprovada pela ANVISA e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos. A critério do órgão responsável poderão ser requeridos testes e informações complementares ou confirmatórios, sendo que a avaliação toxicológica poderá ser concluída mediante assinatura de termo de compromisso entre a registrante e o órgão responsável, determinando as condições para realização de novos estudos.”</p> <p>04 – “22.2 estudos sobre resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos, podendo o órgão responsável requerer, a qualquer momento, testes e informações</p>	<p>01 – OCB</p> <p>02 – ABIQUIM, CHEMINOVA, ABIFINA</p> <p>03 – HELM, SINON</p> <p>04 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF,</p>	<p>01 – A realização de estudos de resíduos se faz com o objetivo de demonstrados níveis do ingrediente ativo encontrado nos produtos agrícolas tratados, os quais já estão determinados e publicados nas monografias técnicas do Ministério da Saúde/ANVISA. Assim, a repetição destes estudos em produtos formulados genéricos, independente do tipo de registro, é desnecessária. A não obrigatoriedade da apresentação de laudos de resíduo para o Ingrediente Ativo com Monografia já estabelecida no país, era prática no Brasil, tendo sido alterado pela inexistência da Lei de Proteção de Dados naquela época. Atualmente, com a Lei de Proteção de dados em vigor, este procedimento pode e deve ser implantado no país, desde que respeitado os mesmos tipos de formulação, concentração, forma de uso e dose máxima dos produtos registrados.</p> <p>02 – [Não apresentou]</p> <p>03 – A confirmação ou complementação de dados não é necessariamente um motivo impeditivo para conclusão da avaliação toxicológica.</p> <p>04 – Há necessidade de que cada formulação seja testada porque diferentes componentes podem levar ao</p>	<p>deve referenciar Portaria, que é norma inferior.</p> <p>As propostas 01, 03 e 05 não foram acatadas. ...</p> <p>As propostas 02 e 04 foram acatadas, trocando-se “informações” por “estudos”.</p> <p>V. Nota Técnica da ANVISA.</p>
---	--	---	---	--

	complementares;”	IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX	aparecimento de resíduos não desejados. Ressaltamos, no entanto, caso a sugestão de exigência de testes não seja atendida, há necessidade de adequação deste Decreto, em virtude dos efeitos nefastos que poderá causar. Por exemplo: não há nenhuma obrigação de que a formulação baseada em produto técnico equivalente tenha que ser a mesma do produto formulado registrado com base no produto técnico de referência. Isso significa que estará havendo uma extrapolação de dados entre formulações diferentes com importantes diferenças entre seus componentes, o que é temerário. Aliás, a própria extrapolação de dados que se pretende tem particularidades que não permitem sua implementação. 05 – [Não apresentou]	
	05 – “22.2. Informações sobre resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos, podendo o órgão responsável requerer, a qualquer momento, testes e informações complementares. Os requerimentos deverão ser tecnicamente fundamentados;”	05 – Embajada de la República Argentina		
22.3. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;	01 – [Supressão] 02 – “22.3. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduo do agrotóxico (quando aplicável);”	01 – OCB 02 – HELM, SINON	01 – Se não há necessidade de estudo de resíduo, é vazio de sentido solicitar o método analítico. 02 – O método Analítico deve ser requerido somente quando houver necessidade de geração de estudos de resíduos.	Todas as propostas não foram acatadas. Os estudos de resíduos são necessários “para fins de monitoramento e fiscalização” (trecho entre aspas incluído na redação).
22.4. Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;				
22.5. Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos, mutagenicidade e estudos toxicológicos agudos;				Foi acatada sugestão da Argentina, chegando-se à seguinte nova redação: “22.5. Estudos toxicológicos agudos e de mutagenicidade”.
	01 – “22.5.1 Estudo de toxicidade aguda oral para	01 – OCB	01 – Alinhar conforme as disposições	A proposta não foi

	<p>mamíferos</p> <p>"22.5.2 Estudo de toxicidade aguda dérmica para mamíferos</p> <p>"22.5.3 Estudo de toxicidade aguda inalatória para mamíferos</p> <p>"22.5.4 Estudo de irritação cutânea para mamíferos</p> <p>"22.5.5 Estudo de irritação ocular para mamíferos</p> <p>"22.5.6 Estudo de sensibilidade cutânea para mamíferos</p> <p>"22.5.7 Estudo de mutagenicidade (teste de AMES e teste do Micronúcleo) para produtos com mistura de ingredientes ativos"</p>		<p>do Estander Regional em Proteccion Fitossanitária "6.2 requisitos Técnicos para el registro de productos formulados a base de substâncias activas químicas grado técnico", e de acordo com os estudos indicados na FASE II deste Decreto.</p>	<p><u>acatada.</u> Estes estudos são exigidos para PFs e estão estabelecidos em normas da ANVISA.</p>
22.6. Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;				
22.7. Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares;	01 – [Supressão]	01 – OCB	01 – Para produtos equivalentes as exigências estão perfeitamente definidas nos itens acima.	A proposta foi <u>acatada</u>, em razão das possibilidades já existentes no art. 10, <u>caput</u>, do Decreto.
22.8. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;				
23 - Anexos - Ao Ministério do Meio Ambiente (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)	01 – "Anexos – PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE – Ao órgão registrante"	01 – OCB	01 – Para produtos equivalentes as exigências estão perfeitamente definidas nos itens abaixo.	As propostas foram <u>parcialmente acatadas</u>, apenas para acrescentar o trecho em caixa alta: "PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE".
23.1. Relatório de estudos de dados físico-químicos;	01 – "23.1 Características físico-químicas de acordo com as disposições do ESTANDER REGIONAL EM PROTECCION FITOSSANITÁRIA '6.2 REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE SE SUBSTÂNCIAS ACTIVAS QUÍMICAS GRAU TÉCNICO' e o disposto na PORTARIA 84/1996 do IBAMA."	01 – OCB	01 – Padronizar conforme as disposições do Estander Regional em Proteccion Fitossanitaia "6.2 Requisitos Técnicos para el registro de productos formulados a base de substâncias activas químicas grado técnico" e o disposto na portaria 84/1996 do IBAMA.	A proposta não foi <u>acatada</u>. Não convém referir normas, sobretudo as que não são nacionais. Não há necessidade de tal detalhamento. Além disso, Decreto não deve referenciar Portaria, que é norma inferior.
23.2. Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para	01 – "23.2 Dados de toxicidade aguda a organismos não alvos para microorganismos de solo,	01 – OCB	01 – Padronizar conforme as disposições do Estander Regional em	A proposta não foi <u>acatada</u>. Estes

microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;	microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo: "23.2.1 Microorganismos de solo "23.2.2 Algas "23.2.3 Microcrustáceos "23.2.4 Peixes "23.2.5 Organismos de solo "23.2.6 Abelhas (quando o produto resultar em exposição para as abelhas) "23.2.7 Aves (toxicidade oral de dose única)"		Proteccion Fitossanitaia "6.2 Requisitos Técnicos para el registro de productos formulados a base de substâncias activas químicas grado técnico" e a experiência brasileira.	estudos são exigidos para PFs e estão estabelecidos em normas da ANVISA. Além disso, a proposta da IPESA S/A não foi acatada, uma vez que as características são vinculadas à formulação, e não somente ao ingrediente ativo.
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;	01 – "Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduo do agrotóxico (quando aplicável);"	01 – HELM, SINON	01 – O método Analítico deve ser requerido somente quando houver necessidade de geração de estudos de resíduos.	A proposta não foi acatada. Os estudos de resíduos são necessários "para fins de monitoramento e fiscalização" (trecho entre aspas incluído na redação).
23.6. Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares;	01 – [Supressão]	01 – OCB	01 – Para os produtos equivalentes as exigências estão perfeitamente definidas nos itens acima.	A proposta foi acatada, em razão das possibilidades já existentes no art. 10, <i>caput</i> , do Decreto.
23.7. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos.				
ANEXO III				
"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 agudo, atenderem os requisitos dos itens 3, 4 e 5 indicados a seguir."	01 – "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 agudo, atenderem os requisitos dos itens 3, 4 e 5 indicados a seguir."	01 – CHEMINOVA, ABIFINA	01- [Não apresentou]	A proposta não foi acatada. A redação original traduz conceito da FAO.

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 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;	01 – “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 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;” 02 – “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 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;”	01 – ABIQUIM 02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX	01 – [Não apresentou] 02 – A legislação em vigor só contempla a equivalência entre produtos técnicos.	As propostas foram acatadas, para substituir-se a expressão “produto de referência” por “produto técnico de referência”.
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 porque 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	01 – “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 porque motivo essas impurezas em particular permanecem como não-relevantes. Em qualquer das fases de avaliação propostas neste Decreto, o órgão registrante responsável, isoladamente ou em conjunto com os demais órgãos, quando aplicável, avaliará o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente.” 02 – “3.2. Quando a concentração máxima de cada impureza não relevante exceda as diferenças indicadas	01 – OCB 02 – AENDA	01 – Adequar ao procedimento por “Fases” aqui propostos. 02 – O procedimento adotado em FASES elimina a necessidade dessa	As propostas não foram acatadas. A análise dos processos de registro de agrotóxico compete aos órgãos das três áreas.

equivalente;	no subitem 3.1, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem porque motivo essas impurezas em particular permanecem como não-relevantes."		frase.	
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 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.	<p>01 – “3.4 Quando impurezas relevantes estiverem presentes em concentração acima da concentração máxima do produto técnico de referência 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.”</p> <p>02 – “3.4 Quando impurezas relevantes estiverem presentes em concentração acima da concentração máxima do produto técnico de referência 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.</p> <p>03 – “3.4. Quando impurezas relevantes estiverem presentes em concentração acima da concentração máxima do produto de referência e/ou quando novas impurezas relevantes estiverem presentes, serão exigidos dados toxicológicos e ecotoxicológicos. Os</p>	<p>01 – ABIQUIM</p> <p>02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX</p> <p>03 – Embajada de la República Argentina</p>	<p>01 – [Não apresentou]</p> <p>02 – A legislação em vigor só contempla a equivalência entre produtos técnicos</p> <p>03 – [Não apresentou]</p>	<p>As propostas 01 e 02 foram acatadas, para substituir-se a expressão “produto de referência” por “produto técnico de referência”.</p> <p>A proposta 03 não foi acatada. É redundante.</p>

	órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente, segundo suas competências.”			
	01 – “Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos citados na FASE I do Anexo II (Anexo I do Projeto de Decreto), os estudos da FASE II do mesmo Anexo poderão ser exigidos.” [Inclusão]	01 – Embajada de la República Argentina	01 – [Não apresentou]	A proposta não foi acatada. As fases já estão definidas.
4. Equivalência dos perfis toxicológicos de produto técnico:				
4.1. O perfil toxicológico será considerado equivalente ao perfil 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;	01 – “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;” 02 – “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;”	01 – ABIQUIM 02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX	01 – [Não apresentou] 02 – A legislação em vigor só contempla a equivalência entre produtos técnicos.	As propostas foram acatadas, substituindo-se a expressão “perfil de referência” por “perfil do produto técnico de referência”.
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.	01 – “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.”	01 – CHEMINOVA, ABIFINA	01 – “Para o produto técnico ser considerado equivalente esta fase (fase III) não será avaliada.”	A proposta não foi acatada. Perderia o sentido se ficasse sem o critério.
	01 – “Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos citados na FASE II do Anexo II (Anexo I do Projeto de Decreto), os estudos da FASE III do mesmo Anexo poderão ser exigidos.”	01 – Embajada de la República Argentina	01 – [Não apresentou]	A proposta não foi acatada. As fases já estão definidas.

	[Inclusão]			
5. Equivalência dos perfis ecotoxicológicos para produto técnico (se corresponder ao uso proposto):	01 – [Supressão]	01 – CHEMINOVA, ABIFINA	01 – “Para o produto técnico ser considerado equivalente esta fase (fase III) não será avaliada.”	A proposta não foi acatada. Perderia o sentido se ficasse sem o critério.
5.1. O perfil ecotoxicológico será considerado equivalente ao perfil de referência se os dados ecotoxicológicos, determinados utilizando as mesmas espécies, não diferirem por um fator maior do que 5.	01 – “5.1 O perfil ecotoxicológico será considerado equivalente ao perfil de produto técnico de referência se os dados ecotoxicológicos, determinados utilizando as mesmas espécies, não diferirem por um fator maior do que 5.” 02 – “5.1 O perfil ecotoxicológico será considerado equivalente ao perfil de produto técnico de referência se os dados ecotoxicológicos, determinados utilizando as mesmas espécies, não diferirem por um fator maior do que 5.” 03 – [Supressão] 04 – “5.1. O perfil ecotoxicológico será considerado equivalente ao perfil de referência se os dados ecotoxicológicos, determinados utilizando as mesmas espécies, não diferirem por um fator maior do que 5. Os requerimentos deverão ser tecnicamente fundamentados.”	01 – ABIQUIM 02 – ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, NORTOX 03 – CHEMINOVA, ABIFINA 04 – Embajada de la República Argentina	01 – [Não apresentou] 02 – A legislação em vigor só contempla a equivalência entre produtos técnicos. 03 – “Para o produto técnico ser considerado equivalente esta fase (fase III) não será avaliada.” 04 – [Não apresentou]	As propostas 01 e 02 foram acatadas, substituindo-se a expressão “perfil de referência” por “perfil do produto técnico de referência”. A proposta 03 não foi acatada. Perderia o sentido se ficasse sem o critério. A proposta 04 não foi acatada. A necessidade de fundamentação é óbvia. Já havia sido atendido no art. 10, § 11.
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.	01 – [Supressão]	01 – HELM, SINON	01 – Este item conflita com as determinações dos itens 3.4 e 7.	A proposta não foi acatada. Não há o conflito alegado.
7. Quando um produto técnico não for considerado equivalente, deverá cumprir com todos os requisitos para o registro de produto técnico.	01 – “7. Quando um produto técnico não for considerado equivalente, deverá cumprir com todos os requisitos para o registro de produto técnico, podendo no entanto o requerente, optar pela substituição da fonte e processo de produção apresentado, mantendo seu pleito e processo e anexando novos documentos e	01 – OCB	01 – Este Decreto estabelece fases de avaliação, cuja FASE I permite que o pleito seja realizado somente no órgão registrante, isto vem sem dúvida diminuir a burocracia, e dar agilidade no sistema. Assim, da mesma forma a	A proposta não foi acatada. O registrante pode melhorar o processo de síntese em outro processo de registro.

	seus estudos para nova rodada de avaliação.”		possibilidade de reaproveitar o mesmo processo, vem de encontro aos mesmos objetivos, não tendo nada que impeça esta forma de procedimento processual.	
8. A critério dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, poderão ser requeridos dados e informações adicionais.” (NR)	01 – “8. A critério dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, poderão ser requeridos dados e informações adicionais. observado o § 10 do art. 2º.” (NR)	01 – CHEMINOVA, ABIFINA	01 – [Não apresentou]	A proposta 01 não foi acatada. A sugestão anteriormente feita pela mesma proponente já não fora acatada. Foi acatada sugestão da Argentina, para incluir ao final do dispositivo a necessidade de fundamentação técnica. Utilizando-se a redação anteriormente anotada: “sob justificativa tecnicamente fundamentada”.

Observações:

1) O Sr. Fábio Bueno, Engenheiro-Agrônomo, sugere acrescentar dispositivo com a seguinte redação:

“Quando a empresa de detentora do registro do produto de referência tiver solicitado o cancelamento de sua monografia e não conseguir apresentar as informações solicitadas no prazo legal, a referência será feita ao que foi publicado pela FAO sobre este ingrediente ativo.”

Como justificativa, argumenta que seria para “evitar que empresas detentoras de registros de ingredientes ativos, com o período de proteção de patentes expirado, protejam seus monopólios indefinidamente, usando o artifício de cancelar a monografia registrada na ANVISA para evitar que produtores de genéricos se refiram a elas nos processos de equivalência”.

Parecer do CTA: [A proposta não foi acatada. É tecnicamente inviável. Não se conhecem todos os dados da especificação da FAO.](#)

2) As empresas SINON e HELM DO BRASIL MERCANTIL LTDA. apresentam proposta em que se incluiria um novo Anexo no Decreto nº. 4.074 (“Requisitos Mínimos para Produto de Referência”). Com isso, haveria uma renumeração dos anexos a serem incluídos (V. na tabela acima propostas para os arts. 4º. E 5º). O texto do anexo proposto é transcrito abaixo:

ANEXO III
ANEXO X

REQUISITOS MÍNIMOS PARA PRODUTO DE REFERÊNCIA

1.Os processos de registro por equivalência deverão utilizar como produtos de referência aqueles que possuam dossiês toxicológico e ambiental completos.

2.Os órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão a indicação do produto de referência considerando o disposto acima para o aceite da mesma.

3.Considera-se dossiê completo o que contiver os requisitos mínimos abaixo:

I – itens 12.1 a 12.5 do Anexo II do Decreto 4074;

II – estudos de características físico-químicas:

- a) pressão de vapor;
- b) ponto de fusão ou ebulição
- c) solubilidade em água
- d) coeficiente de partição n-octano/água
- e) características de hidrólise

III – estudos necessários à avaliação toxicológica pelo órgão federal responsável pelo setor da saúde, conforme disposto na Portaria no 03 de 16 janeiro de 1992, e de outras que vierem a se somar às disposições da mesma ou ainda a substituí-la.

IV- estudos e informações necessários à avaliação pelo órgão federal responsável pelo setor do meio ambiente conforme disposto na Portaria Normativa do IBAMA no 84, de 15 de outubro de 1996, e de outras que vierem a se somar às disposições da mesma ou ainda a substituí-la.

4. Na ausência de estudos mencionados nos itens III e IV , em virtude das diferenças entre as Portarias vigentes e as épocas do registro, os Órgãos Federais responsáveis poderão solicitar a complementação do dossiê, sendo previstas as sanções previstas constantes no artigo 86 do Decreto 4074/02.

5. Não serão aceitas referências bibliográficas em substituição aos estudos exigidos no item III.

6. Alguns estudos poderão ser eximidos, em casos excepcionais, para considerar um produto de referência completo, em função do poder discricionário dos Órgãos Federais responsáveis.

7.Caso o produto de referência não atenda aos requisitos estabelecidos, a empresa requerente do registro por equivalência será informada da impossibilidade da utilização do produto citado como referência.

Parecer do CTA: [A proposta não foi acatada. Os critérios para estabelecer os produtos de referência serão tratados em INC já submetida à Consulta Pública.](#)

3) A empresa argentina IPESA S/A formula algumas considerações em que protesta pelo fato de o novo Decreto não modificar a definição de “produto formulado equivalente” (art. 1º, XXXVI, do Decreto nº. 4.074/2002), quando deveria referir-se a “produto formulado com base em produto técnico equivalente”. Segundo a empresa a definição correta seria:

“XXXVI - producto formulado con base en producto técnico equivalente: produto que comparado com outro já registrado contem os mesmos ingredientes ativos. Os porcentagens dos ingredientes ativos e os demais componentes da formulação e suas porcentagens poden diferir na medida que seja razoável concluir que os riscos não sejam diferentes daqueles associados ao producto já resgistrado e que se destina a usos idénticos ou substancialmente similares”

Parecer do CTA: [A proposta não foi acatada. Não será dada nova definição. Os critérios estão estabelecidos no Anexo X.](#)

4) Nem todas as contribuições apresentadas a esta Consulta Pública puderam ser sistematizadas neste Quadro Comparativo, em razão de sua pouca objetividade. Todas essas contribuições, contudo, estão organizadas como Anexos a este quadro, em que se fizeram os destaques possíveis, apenas para chamar a atenção para alguns pontos específicos.