

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

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

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

PORTARIA CONJUNTA SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA Nº 2, DE 29 DE SETEMBRO DE 2023

Estabelece diretrizes para alterações de registro de agrotóxicos e afins, quanto às inclusões ou exclusões de Produto Técnico ou Pré-Mistura registrados, formulador, manipulador e embalagens.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 22 e 49 do Anexo I do Decreto nº 11.332, de 1º de janeiro de 2023, o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, 16, inciso III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 13, inciso IV, do Anexo I do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o art. 172 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15 do Decreto nº 11.095, de 13 de junho de 2022, que aprovou a Estrutura Regimental do IBAMA, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta dos Processos nºs 21000.019069/2021-10, 25351.905274/2021-71 e 02001.022202/2020-80, resolvem:

Art. 1º Estabelecer diretrizes para as alterações técnicas de registro de agrotóxicos e afins, referentes às inclusões ou exclusões de Produtos Técnicos ou Pré-misturas registrados, de formulador, manipulador e embalagens em Produto Formulado ou em Pré-Mistura, previstas no art. 22, § 1º, inciso III e VIII e no art. 43. do Decreto n.º 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

Art. 2º Os Produtos Técnicos registrados pelo órgão competente estarão automaticamente autorizados para inclusão ou exclusão em Produto Formulado ou em Pré-Mistura, a partir da publicação da inclusão pelo órgão federal registrante no Diário Oficial da União ou no Sistema de Informação sobre Agrotóxicos - SIA.

Parágrafo único. A autorização automática se aplicará também às Pré-misturas, se registradas pelo órgão competente, para fins de inclusão ou exclusão em Produto Formulado.

Art. 3º Para a inclusão de Produto Técnico em Produto Formulado ou Pré-Mistura, ou inclusão de Pré-mistura em Produto formulado, cujos titulares de registros sejam distintos, deverá ser apresentado aos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, uma carta de anuência de inclusão, subscrita pelo titular do registro do Produto Técnico ou Pré Mistura a ser incluído.

Art. 4º A identificação do Produto Técnico ou Pré-Mistura de cada ingrediente ativo utilizado no Produto Formulado deverá estar disponível no rótulo e bula.

Parágrafo único. O cumprimento do artigo anterior não dispensa a apresentação no rótulo e bula das informações do fabricante previstas na legislação vigente.

Art. 5º A empresa detentora do registro deverá atualizar os modelos de rótulo e bula com todas as solicitações aprovadas junto aos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, no prazo máximo de 20 (vinte) dias, após autorização.

Parágrafo único. Os modelos de rótulo e bula de produtos formulados de uso agrícola devem ser atualizados no Sistema Agrofit do Ministério da Agricultura e Pecuária ou no SIA.

Art. 6º As inclusões ou exclusões de formulador e manipulador em Produto Formulado ou em Pré-Mistura estarão automaticamente autorizadas a partir da publicação pelo órgão federal registrante no Diário Oficial da União ou no SIA.

Parágrafo único. Os formuladores e manipuladores nacionais a serem incluídos em Produto Formulado ou em Pré-Mistura deverão estar legalmente regularizados no órgão competente no estado, Distrito Federal ou município, para a atividade requerida.

Art. 7º As inclusões ou exclusões de embalagens em Produto Técnico, Produto Formulado ou em Pré-Mistura estarão automaticamente autorizadas, desde que a capacidade de acondicionamento, tipo e material para fins de inclusão estejam contemplados no "Manual de Diretrizes sobre Embalagens de Agrotóxicos e Afins", a ser atualizado periodicamente e disponibilizado no sítio eletrônico do órgão do meio ambiente.

§ 1º A inclusão de embalagem em Produto Técnico, Produto Formulado ou em Pré-Mistura com capacidade de acondicionamento superior para um tipo e material já constantes no "Manual de Diretrizes sobre Embalagens de Agrotóxicos e Afins", deverá ser solicitada aos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, acompanhada dos documentos listados no item 3 do Anexo I exclusivamente ao IBAMA.

§ 2º A inclusão de embalagens de que trata o §1º estará autorizada a partir da publicação pelo órgão federal registrante no Diário Oficial da União ou no SIA.

§ 3º Quando as embalagens não constarem no "Manual de Diretrizes sobre Embalagens de Agrotóxicos e Afins" ou implicarem em alteração da recomendação de uso, a solicitação deverá ser protocolada para fins de avaliação.

§ 4º O titular de registro deverá manter todas as embalagens utilizadas para o produto formulado atualizadas junto ao Sistema Agrofit do Ministério da Agricultura e Pecuária ou no SIA, conforme Tabela 1.

§ 5º O titular de registro deverá manter todas as embalagens utilizadas para o Produto Técnico, Pré-Mistura e Produto Formulado atualizadas via aditamento ao processo junto ao órgão do meio ambiente ou no SIA, conforme Tabela 1.

§ 6º Não serão autorizadas as embalagens que forem objeto de restrição em detrimento de avaliação do risco do produto ou de reavaliação de ingrediente ativo.

§ 7º Os titulares de registros deverão adequar os dizeres em rótulo e bula quanto aos dados relativos à proteção do meio ambiente, em consonância com as embalagens comerciais utilizadas em seus respectivos produtos, conforme preconizado no "Manual de Diretrizes sobre Embalagens de Agrotóxicos e Afins", no prazo de 6 (seis) meses, a partir da publicação desta Portaria Conjunta.

§ 8º Na hipótese de atualização do "Manual de Diretrizes sobre Embalagens de Agrotóxicos e Afins" pelo Ibama que enseje adequação dos rótulos e bulas, a empresa detentora do registro deverá atualizar os modelos de rótulo e bula no Sistema Agrofit do Ministério da Agricultura e Pecuária ou no SIA, no prazo de 6 (seis) meses da publicação da versão atualizada do Manual.

Art. 8º As alterações de registro previstas nos arts. 2º e 6º desta Portaria Conjunta devem ser solicitadas ao órgão registrante contendo toda a documentação exigida nos itens 1 e 2 do Anexo I, respectivamente.

Parágrafo único. As autorizações do caput deste artigo dispensam a necessidade de emissão de documento autorizativo, rótulo e bula, pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 9º As solicitações de alteração de registro de que trata esta Portaria Conjunta que não foram avaliadas pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente e foram protocoladas em data anterior à publicação desta Portaria Conjunta estarão sujeitas a aplicabilidade desta norma.

Art. 10. O descumprimento das condicionantes estabelecidas nesta Portaria Conjunta poderá acarretar responsabilização administrativa, civil e penal conforme Decreto n. 4.074, de 2002 e demais legislações pertinentes.

Art. 11. Esta Portaria Conjunta entra em vigor em 3 de novembro de 2023.

CARLOS GOULART

Secretário de Defesa Agropecuária do MAPA

ANEXO I

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA PROTOCOLO NO ÓRGÃO REGISTRANTE

1- Alteração de Produto Técnico em Produto Formulado ou Pré-Mistura

- a. Requerimento da empresa solicitante do pleito de acordo com a legislação vigente; e
- b. Cópia do certificado do registro do Produto Técnico

2- Alteração de Formulador/Manipulador

- a. Requerimento da empresa solicitante do pleito de acordo com a legislação vigente;
- b. Comprovante de que o formulador está devidamente registrado nesta modalidade em órgão competente no estado, Distrito Federal ou município; e
- c. Declaração da empresa formuladora, de que irá formular, de acordo com as especificações constantes no registro, acompanhada de laudo laboratorial ou de declaração do formulador (Item 13 do Anexo II do Dec. 4.074/02).

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA PROTOCOLO NO IBAMA

3- Inclusão de Embalagem

- a. Requerimento da empresa solicitante do pleito de acordo com a legislação vigente;
- b. Justificativa técnica com a motivação da alteração solicitada, acompanhada de homologação, desenho, capacidade de acondicionamento máxima e lavabilidade;
- c. Quadro atualizado das embalagens de todas as embalagens destinadas ao uso comercial e industrial/transporte, conforme Tabela 1; e
- d. Pagamento do valor referente ao serviço do Ibama - somente quando for submetido via alteração de registro (pós-registro).

Tabela 1

Embalagens de uso comercial					
Tipo de embalagem	Material	Especificidade do material (opcional)	Capacidade de acondicionamento (unidade: volume ou massa)*	Característica (rígida, flexível ou composta)	Lavabilidade (lavável, não lavável)

Embalagens de uso industrial/transporte					
Tipo de embalagem	Material	Especificidade do material (opcional)	Capacidade de acondicionamento (unidade: volume ou massa)*	Característica (rígida, flexível ou composta)	Lavabilidade (lavável, não lavável)

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.