

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/05/2022 | Edição: 102 | Seção: 1 | Página: 190

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

PORTARIA SDA Nº 581, DE 26 DE MAIO DE 2022

Regulamenta o rito de seleção de priorização de análise de processo de registro de agrotóxicos e afins com finalidades agrícolas, conforme art. 12-C do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos arts. 24 e 68 do Anexo I do Decreto nº 10.827, de 30 de setembro de 2021, tendo em vista o disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e o que consta no Acórdão nº 2.848/2020-TCU-Plenário e no processo 21000.090782/2021-73, resolve:

Art. 1º Fica regulamentado o rito de seleção de processos de registro de agrotóxicos e afins, com finalidades agrícolas, que comporão a lista de prioridades do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. Os pleitos de registro de agrotóxicos e afins selecionados serão publicados pelo órgão registrante e terão a tramitação de seus processos priorizada nos órgãos federais de saúde e de meio ambiente, nos termos do art. 12-C, parágrafo único, do Decreto nº 4.074, de 2002.

Art. 2º O rito de seleção de que trata o art. 1º terá as seguintes etapas:

I - determinação da lista de pragas prioritárias para a agricultura pelo Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas - DSV;

II - identificação dos processos que contemplem as pragas priorizadas;

III - aplicação dos critérios definidos nesta norma para o ranqueamento dos processos já submetidos;

IV - divulgação da lista dos processos que serão priorizados, na forma prevista no Anexo II, no site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 3º O Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas publicará, no site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a lista de pragas prioritárias acompanhada de nota técnica sobre os critérios utilizados na seleção.

§ 1º Dentre as pragas prioritárias, o Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas, selecionará até vinte pragas, para a priorização de processos de registro de agrotóxicos afins.

§ 2º Ato da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins (CGAA) dará publicidade à lista de pragas que trata o § 1º do caput, por meio de lista ranqueada em ordem de importância.

§ 3º Anualmente, o Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas avaliará a necessidade de atualização da lista de pragas prioritárias.

Art. 4º O registrante de produto, cujos processos de registro de agrotóxicos e afins, já tenham sido protocolados, no momento da divulgação da lista de pragas, que trata o § 1º do art. 3º, poderá candidatar até vinte processos para a seleção de que trata esta Portaria.

§ 1º O requerimento de candidatura para priorização de produto formulado, conforme o modelo constante do Anexo III, deverá ser protocolado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de dez dias úteis, contados da publicação do Ato da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins previsto no § 2º do art. 3º.

§ 2º Erros de preenchimento e cálculo do Requerimento de Candidatura para Priorização de Produto Formulado, de que trata o Anexo III, poderão inabilitar a indicação do processo.

§ 3º Ao protocolar o requerimento constante do Anexo III, o registrante concorda com a divulgação, no site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, das informações ali prestadas.

Art. 5º Os processos apresentados conforme art. 4º serão ordenados pela pontuação obtida a partir da aplicação da fórmula constante no Anexo I.

Parágrafo único. Lista de processos com a pontuação final deverá ser publicada no site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 6º Os produtos com maior pontuação serão distribuídos, na tabela, conforme o modelo do Anexo II, com os seguintes critérios:

I - o produto com maior pontuação será vinculado à praga prioritária de maior importância controlada por ele;

II - os demais produtos serão distribuídos, sob mesmo critério do inciso I do caput, até a completude da tabela, contemplando até trinta produtos formulados, respeitado o limite de dois produtos por praga;

III - o produto que contiver o mesmo ingrediente ativo isolado ou com mesma mistura de ativos não será escolhido para a mesma praga prioritária;

IV - produtos já listados não serão incluídos mais de uma vez, independentemente de conterem recomendações para outras pragas prioritárias.

§ 1º Em caso de empate na pontuação serão adotados os critérios de desempate, na seguinte ordem:

I - maior tempo de submissão;

II - maior pontuação de pragas-alvo prioritárias controladas (PA);

III - maior pontuação de inovação (PI);

IV - maior pontuação de fabricação nacional (PFN);

V - maior pontuação de competitividade (PC);

VI - maior pontuação de pragas-alvo recomendadas na bula;

VII - produto da empresa com menor número de produtos priorizados na lista.

§ 2º Os casos omissos serão resolvidos pela Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins.

Art. 7º A Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins auditará o cálculo dos Pontos de Produto dos processos selecionados.

Parágrafo único. A planilha com os cálculos apresentados em todos os processos que vierem a ser priorizados será disponibilizada no site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 8º Os produtos que na seleção receberem pontos de fabricação nacional (PF) superior a zero, deverão manter, pelo período de dois anos, ao menos setenta por cento do volume fabricado e/ou formulado em território nacional.

Parágrafo único. O registrante que não cumprir o disposto no caput estará inabilitado para participar da próxima seleção de processos de prioridade.

Art. 9º Cada produto formulado selecionado automaticamente priorizará um produto técnico não registrado para cada ingrediente ativo contido na sua formulação.

§ 1º Quando o produto formulado priorizado contiver mais de um produto técnico não registrado, por ingrediente ativo, o registrante deverá indicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento qual produto técnico utilizado no produto formulado deseja priorizar.

§ 2º Não se aplica a priorização mencionada no caput quando o produto formulado possuir pelo menos um produto técnico registrado.

Art. 10. O número máximo de produtos contendo ingredientes ativos novos a serem priorizados será definido em Ato da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins na forma do § 2º do art. 3º, observada a capacidade operacional do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama.

Art. 11. Alterações de registro, que contemplem de alguma forma as pragas de que trata o § 1º do art. 3º, poderão ter prioridade de análise nos órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente.

Parágrafo único. Para a priorização de que trata o caput, a empresa interessada deverá comprovar o benefício e a oportunidade da alteração solicitada.

Art. 12. Os produtos priorizados deverão ter a sua comercialização iniciada no prazo máximo de dois anos da publicação da concessão do registro no Diário Oficial da União - DOU ou no Sistema de Informação sobre Agrotóxicos - SIA.

§ 1º O não atendimento ao disposto no caput ensejará na inabilitação do registrante de produto a novas priorizações pelo período de cinco anos.

§ 2º Caso a comercialização do produto priorizado atrase por motivo de guerra, pandemia, ou outro de força maior, não será aplicada a inabilitação prevista no § 1º do caput.

Art. 13. Fica revogada a Portaria nº 163, de 11 de agosto de 2015, publicada em 12 de agosto de 2015, na edição: 153, seção: 1, página: 5 do Diário Oficial da União - DOU.

Art. 14. Esta Portaria entra em vigor na data da publicação.

JOSÉ GUILHERME TOLLSTADIUS LEAL

ANEXO I

Pontos de Produto = (PA . PI) + PC + PFN

Em que:

1. PI = Pontos de Inovação, sendo:

PI = 5, se o produto possuir ingrediente ativo inédito, sendo em mistura ou isolado, com mecanismo de ação inédito no país.

PI = 3 se o produto possuir ingrediente ativo inédito, sendo em mistura ou isolado, sem mecanismo de ação inédito no país.

PI = 2 se o produto possuir mistura inédita de ingredientes ativos já registrados no Brasil.

PI = 1 se o produto não possuir ingrediente ativo inédito, nem mistura inédita no país.

2. PA = Pontos de praga-alvo controladas

PA = $5 \cdot \log (1 + a)$, sendo "a" = quantidade de pragas-alvo da lista prioritária do art. 2º que o produto controla.

3. PC = Pontos de competitividade

PC = $c + 2,5 \cdot \log (1 + m)$, sendo:

"c" = 1 se só houver no máximo um fornecedor, no mercado nacional, de cada ingrediente ativo constante no produto formulado;

"c" = 0,5 se houver dois fornecedores, no mercado nacional, de cada ingrediente ativo constante no produto formulado;

"c" = 0 caso haja três ou mais fornecedores, no mercado nacional, de cada ingrediente ativo constantes no produto formulado.

"m" igual a quantidade de culturas com suporte fitossanitário insuficiente, incluindo as ornamentais, aromáticas, medicinais e espécies destinadas à produção de madeira (exceto o eucalipto), para as quais o produto possui recomendação.

Observação: As plantas ornamentais serão consideradas como uma única cultura, conforme agrupamento na normativa específica.

4. PFN = Pontos de fabricação nacional, sendo

PFN = 3, se o Produto Técnico e o Produto Formulado forem fabricados e formulados no Brasil e pela própria empresa.

PFN = 2,5 se o Produto Técnico e o Produto Formulado, forem fabricados e formulados no Brasil.

PFN = 2 se o Produto Técnico for fabricado no Brasil e pela própria empresa.

PFN = 1,5 se o Produto Técnico for fabricado no Brasil.

PFN = 1 se o Produto Formulado for formulado no Brasil pela própria empresa.

PFN = 0,5 se o Produto Formulado for formulado no Brasil.

Observações:

1) As pontuações não se somam.

2) No caso de mistura para PFN será considerada a maior pontuação de um dos ingredientes ativos que compõem o produto.

3) Deve-se optar por aquela que melhor se enquadra na situação do registrante.

ANEXO II

TABELA DE DISTRIBUIÇÃO DE PROCESSOS

Praga Prioritária	Produto Formulado	Nº Processo MAPA	Pontuação	Ingrediente Ativo Novo?
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

ANEXO III

REQUERIMENTO DE CANDIDATURA PARA PRIORIZAÇÃO DE PRODUTO FORMULADO

Empresa Pleiteante:

CNPJ:

FORMULÁRIO DE CANDIDATURA	
Marca comercial	
Nº do processo no MAPA, Anvisa e Ibama (nessa ordem)	
Quantas e quais pragas-alvo prioritárias são controladas pelo produto?	
Quantas e quais são as CSFI constantes na bula proposta do produto?	
Ingrediente ativo novo, em mistura ou isolado?	
Mistura inédita de ativos já registrados?	
Novo mecanismo de ação?	
Quantos fabricantes, registrados no Brasil, fornecem o mesmo ingrediente ativo do produto formulado?	
Possui fabricante do PT no Brasil?	
O fabricante do PT no Brasil é o próprio registrante?	
Possui formulador no Brasil?	
O formulador do PF no Brasil é o próprio registrante?	
Total de Pontos do produto	

1- No formulário de candidatura poderão ser listados até o máximo de vinte processos, conforme art. 4º.

2- Legenda: CSFI - Cultura com suporte fitossanitário insuficiente; PT - Produto Técnico; PF - Produto Formulado

Declaro que as informações acima são verídicas e autorizo a disponibilização pública desse requerimento.

_____, ____ de _____de _____.

Nome e CPF do Representante Legal