



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

PORTARIA CONJUNTA SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA N.º XX, XX DE XX DE 2023

Estabelece as diretrizes para os procedimentos de retrabalho, revalidação e reprocesso, previstos pelo Decreto nº 10.833/2021, que altera o Decreto nº 4.074/2002, conforme disposto no Art. 69-A.

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 n.º 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, e 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 12, inciso V, primeira parte, do Anexo I do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e o art. 173, VIII, primeira parte, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 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 n.º 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, no Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021, e o que consta dos Processos n.ºs 25351.921455/2022-25 (ANVISA), 21000.078206/2023-10 (MAPA), e 02001.018550/2021-33 (IBAMA), resolvem:

Art. 1º Estabelecer, em conformidade com o disposto no art. 69-A, do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, diretrizes para os procedimentos para revalidação, retrabalho e reprocessamento de produtos agrotóxicos, componentes e afins.

Parágrafo único. Os procedimentos previstos nesta Portaria Conjunta se aplicam a produtos formulados, produtos técnicos e pré-misturas.

Art. 2º Para fins desta Portaria Conjunta, aplicam-se as seguintes definições:

I – rastreabilidade: conjunto de procedimentos que permite a verificação de todas as etapas de retrabalho, revalidação ou reprocessamento de produtos formulados, pré-misturas e produtos técnicos, mediante elementos informativos e

documentais registrados;

II – reprocessamento: procedimento realizado, em todo ou parte de um lote de produto formulado de natureza química, no qual são executadas etapas do processo de produção para o reestabelecimento das especificações de registro e envolve:

a) adição de produto com validade a vencer ou vencida no processo de produção de um novo lote do mesmo produto; ou

b) correção físico-química ou da composição qualitativa e quantitativa de um lote fora da especificação de registro.

III – retrabalho: procedimento para substituição de embalagem, rótulo ou bula, sem alteração do número de lote, data de fabricação e prazo de validade originais de produtos formulados, pré-misturas e produtos técnicos de natureza química ou biológica;

IV – revalidação: procedimento de extensão do prazo de validade original de lote de produtos formulados, pré-misturas e produtos técnicos de natureza química com validade a vencer ou vencida.

Art. 3º Poderão ser submetidos ao retrabalho os produtos formulados, pré-misturas e produtos técnicos, dentro do prazo de validade, que preservem as especificações de registro e que apresentem:

I - embalagens primárias ou secundárias danificadas, desde que não haja vazamento ou contato do seu conteúdo com o ambiente externo;

II - comprometimento de informação sobre lote, data de produção ou data de validade na embalagem; ou

III - rótulo ou bula danificados ou que apresentem informações incorretas.

Art. 4º Poderão ser submetidos à revalidação os produtos técnicos e pré-misturas com prazo de validade a vencer ou vencidos há no máximo 1 (um) ano e que preservem as especificações de registro.

§1º A verificação quanto à manutenção das especificações de registro, para cada lote, deverá seguir o fluxo de etapas previsto no Anexo I.

§2º A preservação das especificações de registro deverá ser garantida pela manutenção do teor mínimo de ingrediente ativo e do teor máximo de impurezas, conforme declaração de composição qualitativa e quantitativa registrada para o produto.

§3º Os lotes que atenderem ao critério estabelecido no §2º deste artigo serão considerados aptos para a condução de estudo de estabilidade acelerada e, desde que a variação do teor de ingrediente ativo atenda aos limites especificados no método CIPAC MT 46.3 ou outros protocolos de referência, o prazo de validade poderá ser estendido pelo período adicional de 2 (dois) anos.

§4º O número e a data de fabricação do lote submetido à revalidação não deverão ser alterados.

Art. 5º Poderão ser submetidos à revalidação os produtos formulados com prazo de validade a vencer ou vencidos há, no máximo 1 (um) ano e que preservem as especificações de registro.

§1º A verificação quanto à manutenção das especificações de registro, para cada lote, deverá seguir o fluxo de etapas previsto no Anexo II.

§2º A preservação das especificações de registro deverá ser garantida pelo atendimento dos seguintes critérios:

I - os resultados dos teores de ingredientes ativos devem estar de acordo com a declaração de composição qualitativa e quantitativa registrada para o produto;

II - se aplicável, o teor de impurezas relevantes no produto formulado não deve extrapolar o estabelecido para os respectivos produtos técnicos, aplicando-se o devido fator de diluição;

III - as características físico-químicas, conforme ABNT NBR 8510, devem ser mantidas;

IV - exclusivamente para os produtos vencidos, os resultados dos seguintes estudos físico-químicos devem estar de acordo com os resultados dos estudos de suporte ao registro:

a) estado físico, aspecto e cor;

b) pH;

c) densidade;

d) volatilidade;

e) viscosidade;

f) distribuição de partículas por tamanho;

g) solubilidade/miscibilidade;

h) ponto de fulgor; e

i) tensão superficial

§3º Os lotes que atenderem aos critérios estabelecidos no §2º deste artigo serão considerados aptos para a condução de estudo de estabilidade acelerada e, desde que a variação do teor de ingrediente ativo atenda aos limites especificados no método CIPAC MT 46.3 ou outros protocolos de referência, o prazo de validade poderá ser estendido pelo período adicional de 2 (dois) anos.

§4º O número e a data de fabricação do lote submetido à revalidação não deverão ser alterados.

Art. 6º Os produtos formulados, com prazo de validade a vencer ou vencidos há no máximo 1 (um) ano e que não atenderem aos incisos I, II, III e IV, do §2º do art. 5º poderão ser submetidos ao reprocessamento conforme fluxo de etapas previsto no Anexo III.

§1º O reprocessamento poderá também ser conduzido para lotes cujos estudos previstos nos incisos I, II, III e IV, do §2º do art. 5º, não tenham sido conduzidos.

§2º O procedimento de reprocessamento, poderá ocorrer:

I - pela adição de parcelas do lote com validade a vencer ou vencida, no processo de fabricação de um novo lote do mesmo produto; ou

II - pela adição de componentes, com a finalidade de correção físico-química ou da composição qualitativa e quantitativa de lote fora das especificações de registro.

§3º Quando o reprocessamento envolver a adição de parcela de um lote, conforme inciso I, do §2º deste artigo, a quantidade de produto a ser adicionada não poderá ultrapassar 10% (dez por cento) do produto final.

§4º O novo lote de produto formulado, resultante do procedimento de reprocessamento, deverá atender aos critérios estabelecidos nos incisos I, II, III e IV do §2º do art. 5º.

§5º O estudo de estabilidade acelerada deverá ser conduzido para o novo lote de produto formulado, resultante do procedimento de reprocessamento e, desde que a variação do teor de ingrediente ativo atenda aos limites especificados no método CIPAC MT 46.3 ou outros protocolos de referência, poderá ser estabelecido o prazo de validade de 2 (dois) anos.

Art. 7º Os estudos para a verificação quanto à manutenção da especificação de registro deverão ser validados e conduzidos de acordo com protocolos reconhecidos nacional ou internacionalmente.

Art. 8º Um lote submetido à revalidação ou ao reprocessamento não poderá ser novamente destinado a tais procedimentos.

Art. 9º É vedado o uso dos procedimentos indicados nesta Portaria Conjunta em caso de fraude ou modificação não autorizada pelos órgãos federais de agricultura, de saúde e de meio ambiente, na composição qualitativa e quantitativa e nas condições de fabricação do produto, sem prejuízo da adoção das medidas indicadas no §5º, do art. 86 do Decreto n. 4.074, de 2002.

Art. 10 Todos os procedimentos de retrabalho, revalidação ou reprocessamento deverão ser registrados de forma a garantir a rastreabilidade das ações.

§1º Os registros das informações deverão ser mantidos à disposição das autoridades competentes por um período de 5 (cinco) anos após a realização dos procedimentos de que trata o caput.

§2º Os lotes submetidos à revalidação deverão estar devidamente identificados de forma a possibilitar a verificação dos registros, pelas autoridades competentes, com as seguintes informações mínimas:

I - identificação do lote;

- II - quantidade de produto revalidado;
- III - data de validade original;
- IV - nova data de validade;
- V - data de realização de cada etapa do procedimento de revalidação;
- VI - detalhamento do procedimento realizado; e
- VII - resultados dos testes realizados para a revalidação.

§3º Os lotes submetidos ao reprocessamento deverão estar devidamente identificados, de forma a possibilitar a verificação dos registros pelas autoridades competentes, com as seguintes informações mínimas:

- I - identificação dos lotes a serem reprocessados;
- II - quantidade de produto de cada lote a ser reprocessado;
- III - data de validade original dos lotes a serem reprocessados;
- IV – identificação do lote resultante do reprocessamento;
- V - quantidade do lote resultante do reprocessamento;
- VI - data de validade do lote resultante do reprocessamento;
- VII - data de realização de cada etapa do procedimento de reprocessamento;
- VIII - detalhamento do procedimento realizado; e
- IX - resultados dos testes realizados para o reprocessamento.

§4º A identificação de que tratam os §§ 2º e 3º poderá ser realizada por meio de etiquetas impressas, código de barras, QR Code ou qualquer outro sistema que permita identificar os produtos reprocessados ou revalidados de forma inequívoca.

Art. 11 Ao final dos procedimentos de revalidação ou reprocessamento deverá ser emitido laudo, assinado pelo responsável técnico da unidade de controle de qualidade, atestando que o produto mantém as especificações de registro e garante a qualidade do produto final e a sua segurança quanto aos aspectos de eficiência agrônômica, de saúde humana e de meio ambiente.

Art. 12 Para os casos em que os procedimentos de revalidação ou reprocessamento de lotes a vencer ou vencidos não sejam viáveis ou quando o lote resultante de um dos processos não demonstrar a manutenção das especificações de registro e garantia da qualidade do produto final, o produto deve ser destinado ao processo adequado de desativação.

Art. 13 A critério dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, poderão ser solicitados testes de eficácia agrônômica, toxicológicos ou ecotoxicológicos para os lotes submetidos à revalidação ou reprocessamento.

Art. 14 Todos os procedimentos previstos nesta Portaria Conjunta deverão ser realizados em observância aos princípios de boas práticas de fabricação.

Art. 15 Os procedimentos estabelecidos nesta Portaria Conjunta somente poderão ser realizados por formuladores, manipuladores ou fabricantes autorizados no registro, sob a responsabilidade da empresa titular do registro.

Parágrafo único. A responsabilidade pela garantia da qualidade do produto é do titular do registro.

Art. 16 O descumprimento das condicionantes estabelecidas nesta Portaria Conjunta poderá acarretar responsabilização administrativa, civil e penal conforme Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989, Decreto n.º 4.074, de 2002, e demais normas pertinentes.

Art. 17 Esta Portaria Conjunta entra em vigor na data de XX de XXXX de XXXX.

CARLOS GOULART

Secretário de Defesa Agropecuária do MAPA

ANTONIO BARRA TORRES

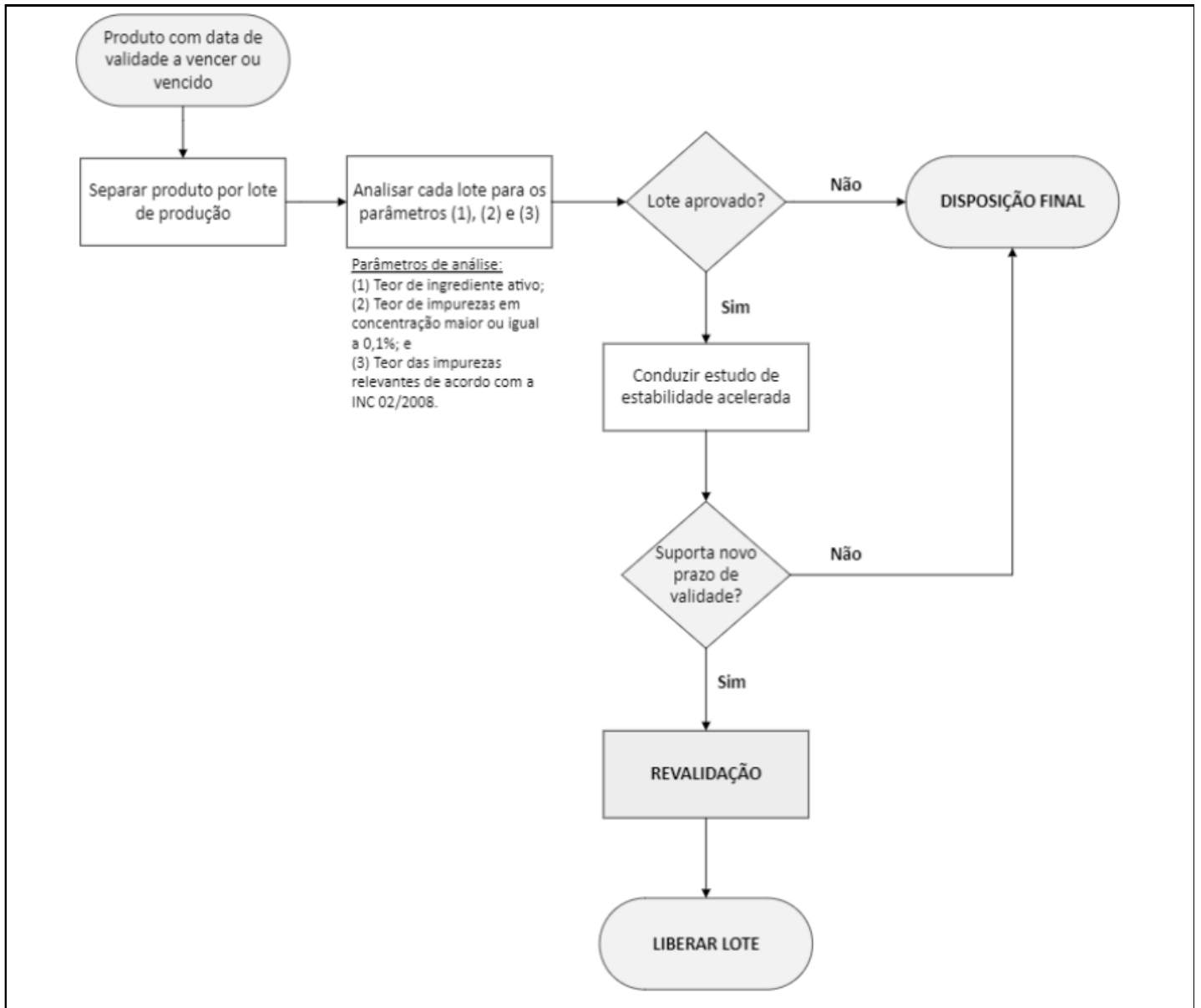
Diretor-Presidente da ANVISA

RODRIGO ANTONIO DE AGOSTINHO MENDONÇA

Presidente do IBAMA

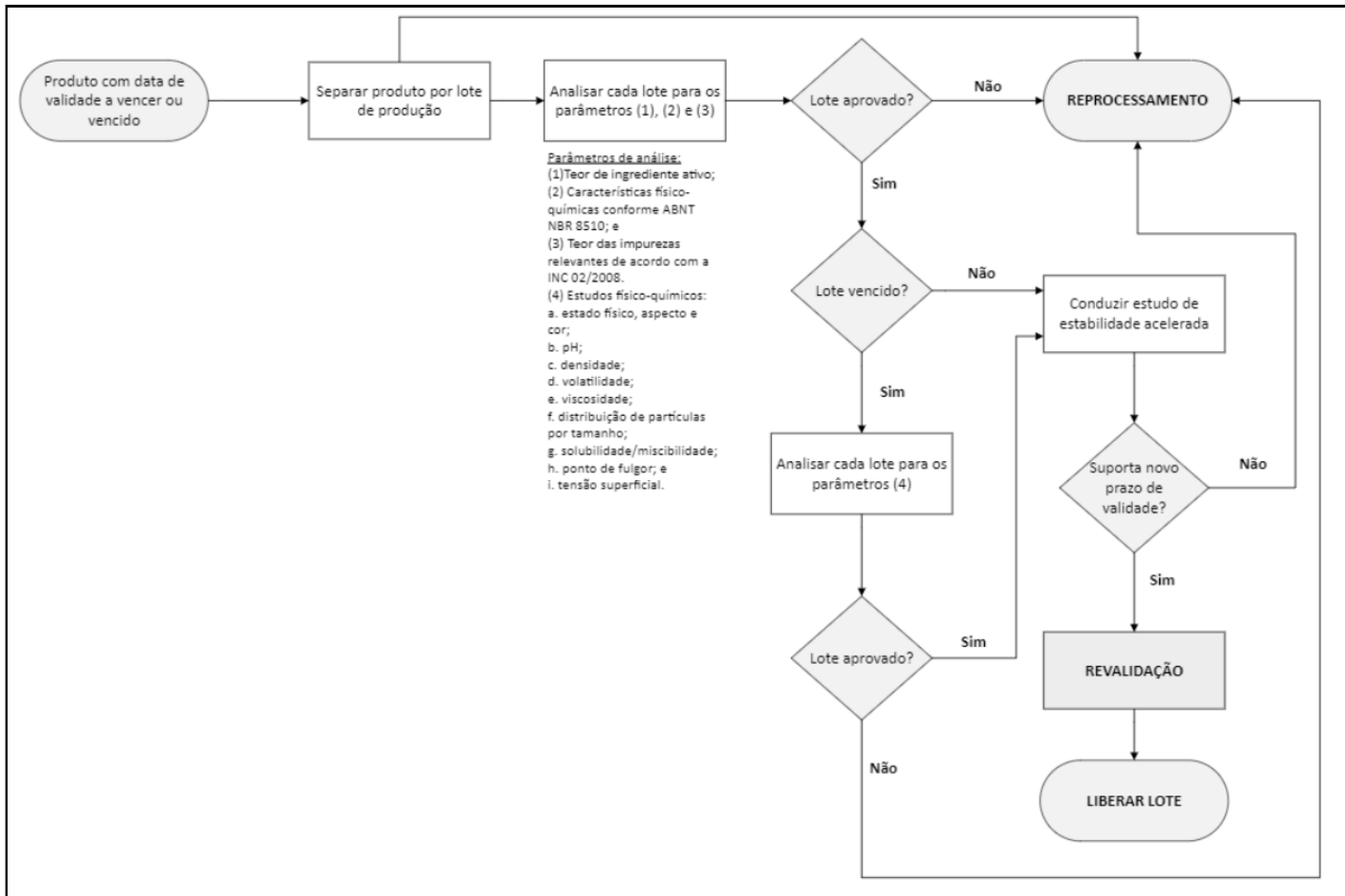
ANEXO I

FLUXO DE ETAPAS PARA O PROCEDIMENTO DE REVALIDAÇÃO DE PRODUTO TÉCNICO E PRÉ-MISTURA



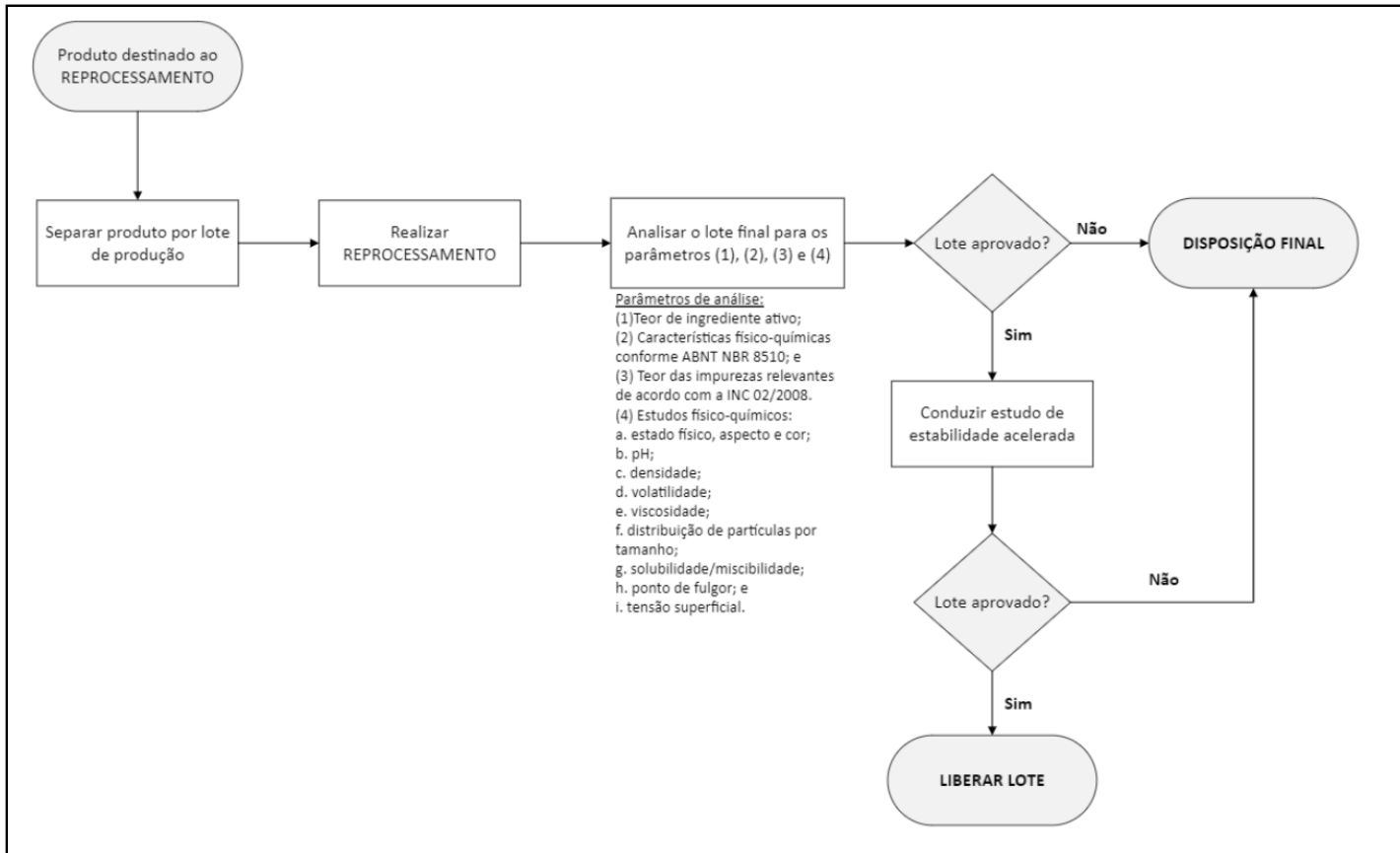
ANEXO II

FLUXO DE ETAPAS PARA O PROCEDIMENTO DE REVALIDAÇÃO DE PRODUTO FORMULADO



ANEXO III

FLUXO DE ETAPAS PARA O PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO DE PRODUTO FORMULADO



Documento assinado eletronicamente por JOSE VICTOR TORRES ALVES COSTA, Coordenador Geral de Agrotóxicos e Afins, em 24/11/2023, às 15:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site: https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **32204675** e o código CRC **A1595B3D**.
