

**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS**

CAPÍTULO III

ALTERAÇÕES TÉCNICAS EM REGISTROS DE AGROTÓXICOS

ALTERAÇÕES TÉCNICAS PÓS-REGISTRO

As alterações técnicas de pós-registro somente poderão ser solicitadas para produtos já registrados.

Exceção será aceita nos casos de adequação de componentes da formulação que poderá ser solicitada mediante apresentação de documentos junto ao Protocolo da SDA, conforme **TRÂMITE GERAL** desse Manual, referenciando o número do processo de registro ainda não finalizado.

I. ALTERAÇÕES TÉCNICAS APENAS NO ÓRGÃO FEDERAL REGISTRANTE (MAPA)

Para procedimento das alterações técnicas previstas no art. 22 do Decreto 4.074 de 04 de janeiro de 2002, a Empresa requerente deverá formalizar processo administrativo próprio no protocolo geral do MAPA, indicando a marca comercial e o número de registro.

O MAPA fará a avaliação e após a conclusão dará o conhecimento de sua decisão à ANVISA e ao IBAMA, através de Ofício do Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins nos seguintes casos:

I.1 – Redução de dose ou inclusão de doses menores para cultura já registrada, desde que mantidos o(s) intervalo(s) de segurança, número e modo de aplicação em produto já registrado (indicar marca comercial e nº de registro):

I.2 – Inclusão de alvo biológico, desde que mantidas ou reduzidas as doses e número de aplicações, e mantidos o(s) intervalo(s) de segurança e o modo de aplicação em produto já registrado (indicar marca comercial e nº de registro):

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias)
- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

- Parecer técnico
- Laudos de eficácia

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

- Rótulo e bula aprovados
- Publicação em DOU

I.3 – Exclusões de alvos e/ou culturas e/ou exclusão de modo de aplicação e/ou redução da frequência de aplicações em produto registrado (indicar marca comercial e nº de registro):

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias)
- Justificativa técnica da alteração
- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Rótulo e bula aprovados
- Publicação em DOU

I.4 – Inclusão de modo de aplicação (exceto aplicação aérea e tratamento de sementes), desde que não resulte em aumento de dose, redução de intervalo de segurança e aumento de frequência de aplicação em produto já registrado (citar marca comercial e nº de registro):

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento em 2 vias
- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

- Parecer técnico

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Rótulo e bula aprovados
- Publicação em DOU

I.5 – Limitações de uso decorrentes de atualizações técnicas para produto já registrado (indicar marca comercial e nº de registro)

(Ex: Novas variedades/híbridos sensíveis ao produto, incompatibilidade (interferência negativa), pH, etc.):

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias)
- Justificativa técnica da alteração

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Rótulo e bula aprovados
- Publicação em DOU

I.6 – Alteração de razão social e/ou do CNPJ com ou sem alteração de endereço do registrante, importador e/ou exportador:

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias)
- Documentação comprobatória da alteração para os casos de alteração de endereço do escritório ou razão social (ata de constituição da empresa ou do contrato/estatuto social ou documento equivalente com firma reconhecida, registrados na junta comercial). Caso a registrante, ou fabricante importador e/ou exportador não sejam nacionais, os documentos deverão ser consularizados, e com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Publicação em DOU

I.7 – Alteração de razão social do fabricante, formulador e/ou manipulador formulador, manipulador, e/ou fabricante do produto técnico (nacional ou estrangeiro; indicar marca comercial e nº de registro) desde que mantido o mesmo endereço da unidade fabril:

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias)
- Documentação comprobatória da alteração (ata de constituição da empresa ou do contrato/estatuto social ou documento equivalente). Caso o fabricante e/ou formulador não sejam nacionais, os documentos deverão ser consularizados, e com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Publicação em DOU

I.8 – Alteração de endereço do registrante, fabricante, formulador, manipulador, importador, manipulador e/ou exportador, desde que mantidas as mesmas unidades fabris (fabricação e formulação), constantes do registro anteriormente aprovado (indicar marca comercial e nº registro)

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias)
- Documentação comprobatória da alteração (contrato social). Caso os registrante, fabricante e/ou, formulador não fabricante, formulador ou manipulador sejam nacionais, os documentos deverão ser consularizados, e com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Publicação em DOU

I.9 – Transferência de titularidade do registro:

I.9.a - Cessão:

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias) pela empresa adquirente;
- Cópia (simples) do Certificado de Registro do produto;
- Cessão de Direito ou Termo de Cessão (assinado pelo representante legal com firma reconhecida);
- Cópia autenticada do Contrato Social, Ata de Constituição ou procuração da empresa requerente, dando poderes para o representante legal para a finalidade proposta;
- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

I.9.b. Incorporação:

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias) pela empresa adquirente: relacionar a(s) marca(s) comercial(is) e respectivo(s) número(s) de registro, unidades fabris, alteração de marca comercial (quando aplicável).
- Cópia (simples) do Certificado de Registro do produto;

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

- Termo de Incorporação (assinado pelo representante legal com firma reconhecida);
- Cópia autenticada do Contrato Social, Ata de Constituição ou procuração da empresa requerente, dando poderes para o representante legal para a finalidade proposta.
- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

I.9.c- Fusão:

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias) pela empresa adquirente: relacionar a(s) marca(s) comercial(is) e respectivo(s) número(s) de registro, unidades fabris, alteração de marca comercial (quando aplicável), alteração de razão social.
- Cópia (simples) do Certificado de Registro do produto;
- Termo de Fusão (assinado pelo representante legal com firma reconhecida);
- Cópia autenticada do Cadastro Estadual da nova empresa;
- Cópia autenticada do Contrato Social, Ata de Constituição ou procuração da empresa requerente, dando poderes para o representante legal para a finalidade proposta;
- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Certificado de Registro
- Rótulo e bula aprovados
- Publicação em DOU

I. 10 – Alteração de marca comercial de produto (marca comercial atual e nº de registro ou nº de processo em tramitação; nova marca comercial pretendida)

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias)

Observação: a requerente deverá certificar-se de que a marca comercial não está depositada por outra empresa. Não caberá ao MAPA providências relativas à regularização de marca, o que deverá ser providenciada pela reclamante.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Publicação em DOU

I. 11 – Exclusão de fabricante/formulador (Razão social e endereço completo da unidade fabril/unidade formuladora) para produto já registrado (indicar marca comercial e nº de registro) :

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias)
- Justificativa da exclusão

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Publicação em DOU

I. 12 -. Aprovação de rótulos diferenciados para produto já registrado (indicar marca comercial e nº de registro)

(rótulos para embalagens especiais, onde não há possibilidade de se colocar as três colunas na mesma face) ou rótulos fora dos padrões previstos na legislação:

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (2 vias) com descrição do modelo de rótulo
- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

- Lay-out do rótulo a ser comercializado

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante (após manifestação ANVISA e IBAMA):

- Rótulo e bula aprovados.

**I. 13 - Inclusão de embalagens desde que do mesmo material já aprovado para produto já registrado (indicar marca comercial e nº de registro):
(EM FASE DE IMPLEMENTAÇÃO)**

Documentos a serem protocolados:

Requerimento (2 vias)

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

Ofício aprovando a inclusão das embalagens.

I.14 - Inclusão de terceiros como importador:

I.14.a - Quando o importador (Razão social e endereço completo) do

Produto Técnico (marca comercial e nº de registro) constar no registro como formulador e/ou manipulador do Produto Formulado (marca comercial e nº de registro) pertencente à titular do registro do Produto Técnico:

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento ao MAPA (2 vias)
- Certificado de Registro do Produto Formulado e/ou publicação em DOU constando a empresa importadora como formuladora.

I.14.b - Quando o importador (Razão social e endereço completo) do Produto Formulado (marca comercial e nº de registro) constar no registro como manipulador:

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento ao MAPA (2 vias)
- Certificado de Registro do Produto Formulado e/ou publicação em DOU constando a empresa importadora como manipuladora.

I.14.c - Quando o importador (Razão social e endereço completo) do Produto Formulado (marca comercial e nº de registro) não constar no registro como formulador e/ou /manipulador:

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento ao MAPA (2 vias)
- Carta de anuência da empresa registrante assinada pelas duas empresas.
- Cadastro Estadual da empresa importadora nas categorias de importadora e/ou comerciante de agrotóxico
- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Publicação em DOU
- Rótulo e bula aprovados. (anexo VIII do Decreto 4074/02 item 1.10.1.g)

Observações:

- Os certificados de registros serão atualizados pelo órgão registrante sempre que houver fusão de empresas e/ou transferências de titularidade de registro.
- Os rótulos e bulas serão atualizados pelo órgão registrante sempre que houver fusão de empresas, transferências de registro, inclusão de culturas

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

e alteração técnica na recomendação de uso.

- **No caso das alterações descritas nos itens I.6, I.7 e I.8, após a publicação em DOU, a empresa deverá processar automaticamente a devida adequação de rótulos e bulas dos produtos afetados pelas alterações, no prazo máximo de 6 meses.**

II – ALTERAÇÕES TÉCNICAS PROTOCOLADAS NO MAPA E AVALIADAS PELOS ÓRGÃOS (MAPA, ANVISA E IBAMA)

Para procedimento das alterações técnicas previstas no inciso I, §2º, do Art. 22 do Decreto 4.074 de 04 de janeiro de 2002, a empresa requerente deverá formalizar processo administrativo próprio no protocolo Protocolo Geral do MAPA.

Os documentos de cadastro estadual e representante legal a serem encaminhados à ANVISA e ao IBAMA deverão fazer parte dos referidos processos, bem como os respectivos requerimentos..

Os processos deverão ser organizados com os documentos devidamente separados e identificados para cada órgão a que se destinam.

O MAPA não procederá à complementação de documentos para envio aos demais órgãos, caso a empresa registrante não tenha apresentado a documentação suficiente para os três órgãos.

A eventual devolução dos processos pela ANVISA e/ou IBAMA ao MAPA por envio de documentação incompleta pela Requerente acarretará no indeferimento do processo pelo MAPA, sem direito a recurso.

II A. Avaliadas pelos três Órgãos (MAPA, ANVISA e IBAMA):

O MAPA, ao receber o pleito, encaminhará Ofício para manifestação da ANVISA e IBAMA, e concomitantemente fará a avaliação e somente concluirá o processo após a manifestação da ANVISA e IBAMA, nos seguintes casos:

II.A.1 - Inclusão de formulador e/ou manipulador (Razão social e endereço completo da unidade formuladora e/ou manipuladora) em Produto Formulado (marca comercial e nº de registro);

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA para manifestação.
- Declaração do formulador se comprometendo a produzir/formular de acordo com as especificações técnicas do registro. Caso a nova empresa formuladora/manipuladora não seja nacional, a documentação deverá ser consularizada, com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente.
- Cadastro Estadual da nova empresa formuladora, se brasileira. Uma cópia deve ser entregue para atualização da pasta da empresa.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante (após manifestação ANVISA e IBAMA):

- Publicação em DOU

II.A.2 - Inclusão de fabricante (Razão social e endereço completo da unidade fabril) no Produto Técnico (marca comercial e nº de registro)

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA para manifestação, contendo a indicação dos produtos formulados que utilizam este produto técnico como base de sua(s) formulação(ões).
- Estudo de 5 bateladas sob BPL para cada fabricante, de acordo com os critérios definidos pelo CTA (ANEXO)
- Descrição do processo de síntese do produto técnico. Caso o novo fabricante não seja nacional, e não pertença à mesma empresa, os documentos deverão ser consularizados, com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente.
- Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto técnico, englobando todos os fabricantes.
- Cadastro Estadual da nova empresa fabricante, se brasileira. Uma cópia

deve ser entregue para atualização da pasta da empresa.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação ANVISA e IBAMA)

- Publicação em DOU

II.A.3 - Inclusão de fabricante (marca comercial e endereço da unidade fabril) constante no registro de Produto Técnico de terceiro (marca comercial, nº de registro, razão social do registrante) em Produto Formulado (marca comercial e nº de registro)

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA para manifestação.
- Certificado de Registro do Produto Técnico que contemple o novo fabricante ou publicação no DOU que autoriza
- Carta de anuência da empresa detentora do registro do Produto Técnico.

Observação: A autorização ficará condicionada aos critérios utilizados para determinação da equivalência entre os produtos técnicos.

Deverá ser aberto um processo para cada Produto Formulado.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação ANVISA e IBAMA)

- Publicação em DOU

II.A.4 - Alteração da razão social do fabricante (citar a razão social atual e o seu respectivo endereço completo e a nova razão social com respectivo novo endereço, de forma destacada) no registro do Produto Técnico (marca comercial e nº de registro), com alteração de endereço da unidade fabril

- Documentos a serem protocolados:
- Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA
- Estudo de 5 bateladas, de acordo com os critérios estabelecidos pelo CTA (ANEXO).
- Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto técnico, englobando todos os fabricantes
- Documentação comprobatória da alteração (ata de constituição da empresa ou do contrato/estatuto social ou documento equivalente). Caso o fabricante seja do exterior, os documentos deverão ser consularizados, e com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação ANVISA e IBAMA)

- Publicação em DOU
- Emissão de novo Certificado

II.A.5 - Alteração de endereço (indicar endereço atual e novo endereço de forma destacada) da unidade fabril do fabricante (razão social) no registro do Produto Técnico (marca comercial e nº de registro)

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA
- Estudo de 5 bateladas, de acordo com os critérios estabelecidos pelo CTA.
- Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto técnico, englobando todos os fabricantes
- Documentação comprobatória da alteração (ata de constituição da empresa ou do contrato/estatuto social ou documento equivalente). Caso o fabricante seja do exterior, os documentos deverão ser consularizados, e com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação ANVISA e IBAMA)

- Publicação em DOU
- Emissão de novo Certificado

II.A.6 - Estabelecimento de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de modalidade de uso (ex.: tratamento de sementes, aplicação em solo, pós-colheita, entre outros) e inclusão de cultura em produto já registrado (marca comercial e nº de registro);

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- Relatório Técnico composto dos itens abaixo relacionados, devendo ser assinado por engenheiro agrônomo, devidamente registrado no CREA, e visado pelo representante legal da requerente, contendo:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

a) Indicações de uso, modo de ação, modalidade de emprego, dose, concentração, modo de preparo de calda, modo de aplicação, equipamento de aplicação, época de aplicação, número de aplicações e intervalo de aplicação;

b) Restrições de uso e recomendações especiais;

c) Intervalo de segurança;

- Parecer Técnico justificando as alterações/inclusões assinado por responsável técnico da Empresa contendo o resumo das informações apresentadas nos testes abaixo, os quais deverão ser anexados:

a) Laudos e/ou informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s). No caso de serem aportadas informações, indicar o dossiê do produto formulado registrado como referência.

b) Relatório e/ou informações sobre estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;

- Cópia do RET que dê suporte aos laudos e/ou estudos apresentados.
- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

Observação: somente poderá ser solicitada inclusão de cultura para produtos já registrados.

- Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriado para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva (de acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão responsável pela saúde humana – ANVISA/MS);
- Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;
- Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico para fins de monitoramento e fiscalização;
- Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação ANVISA e IBAMA)

- Publicação em DOU
- Bula e rótulo aprovados

II.A.7 - Alteração de processo produtivo de Produto Técnico (marca comercial e nº de registro);

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA para manifestação
- Justificativa técnica.
- Estudo de 5 bateladas, de acordo com os critérios estabelecidos pelo CTA (ANEXO)
- Novo fluxograma do processo produtivo
- Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto técnico, englobando todos os fabricantes

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação ANVISA e IBAMA)

- Ofício aprovando a alteração.

II.A.8 - Indicação de mistura em tanque (indicar produtos formulados: marca comercial e nº de registro);

- Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA para manifestação
- Parecer técnico
- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação ANVISA e IBAMA)

- Rótulo e bula aprovados

II.A.9 - Alteração de componentes da formulação quando:

Alteração de formulação por:	Alteração nominal <u>máxima</u> permitida
Substituição de componente por outro de mesmo grupo químico.	25% relativa ou, 2,5% absoluta (o que for maior)
Substituição de componente por outro novo (com mesma função), com classificação toxicológica ou ambiental igual ou melhor.	25% relativa ou, 2,5% absoluta (o que for maior)
Adição de um novo componente em função de qsp (quantidade suficiente para).	2,5% absoluta

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (4 vias) – com justificativa técnica da alteração proposta, para encaminhamento à ANVISA e IBAMA para manifestação;
- Documentação específica a ser enviada para ANVISA e IBAMA, conforme requisitos daqueles órgãos
- Declaração da nova Composição qualitativa e quantitativa, comparando-a com a Declaração anterior do produto registrado (vide composição da formulação aprovada nos Informe de Avaliação Toxicológica da ANVISA e Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – PPA emitido pelo IBAMA);
- Parecer Técnico da Empresa assinado pelo Responsável Técnico assegurando a manutenção da eficiência agronômica do produto e não fitotoxicidade, conforme níveis aprovados no registro. Deverão ser aportados estudos complementares para sustentação do pleito.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação ANVISA e IBAMA)

- Ofício aprovando a alteração.

II.10 - Modificações na composição registrada em relação a componentes que não se enquadrem na categoria anterior:

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (4 vias protocoladas no MAPA) – com justificativa técnica (agronômica, toxicológica e ambiental) para a alteração da fórmula que não se enquadram no item “VI”, (para manifestação ANVISA e IBAMA);
- Documentação específica a ser enviada para ANVISA e IBAMA, conforme requisitos daqueles órgãos;
- Declaração da nova Composição Qualitativa e quantitativa, comparando-se com a Declaração anterior do produto registrado (vide composição da

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRÍCOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

formulação aprovada nos Informe de Avaliação Toxicológica da ANVISA e Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – PPA emitido pelo IBAMA); *(indicar nomes dos componentes, função e concentração nas duas declarações, esclarecendo as alterações propostas)*

- Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ/MSDS), no caso de novo(s) componente(s);
- Parecer Técnico da Empresa assinado pelo Responsável Técnico assegurando a manutenção da eficiência agrônômica do produto e não fitotoxicidade, conforme níveis aprovados no registro. Deverão ser aportados estudos complementares para sustentação do pleito;

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação ANVISA e IBAMA)

- Ofício aprovando a alteração.

II.A.11 – Inclusão do fabricante (razão social e endereço completo da unidade fabril) do produto técnico (marca comercial e nº de registro) NO REGISTRO DO PRODUTO FORMULADO (marca comercial e nº de registro):

Após a aprovação da inclusão do fabricante no produto técnico, deverá ser aberto processo de inclusão do fabricante (ou fonte) aprovado para cada um dos produtos formulados para o qual se deseja incluir o referido fabricante.

- Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA para manifestação
- Certificado de Registro do Produto Técnico que contemple o novo fabricante ou publicação no DOU que autorizou sua inclusão no Produto Técnico a partir do qual o Produto Formulado é produzido.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Publicação em DOU (razão social e endereço completo do fabricante)

II.B - Avaliadas pelo MAPA e ANVISA

O MAPA, ao receber o pleito, encaminhará Ofício solicitando manifestação apenas para a ANVISA, concomitantemente, fará a avaliação. O processo somente será concluído após a manifestação daquela Agência nos seguintes casos:

II.B.1. Alteração de classificação toxicológica;

II.B.2. Alteração no intervalo de segurança;

II.B.3. Alterações de LMRs;

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (3 vias protocoladas no MAPA) – com justificativa técnica e documentos pertinentes de acordo com o pleito. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação da ANVISA):

- Publicação das alterações em D.O.U. (apenas para o item **II.B.1**).

Obs.: A aprovação dos itens II.B.2. e II.B.3. será realizada pela ANVISA através da publicação da monografia.

II.B.4. Informações sobre alterações em rótulo e bula por decorrência de exigência estadual, quanto a frases e/ou pictogramas de advertência à saúde humana.

Documentos a serem protocolados:

- Documento informando a alteração. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

II.C - Avaliadas pelo MAPA e IBAMA

O MAPA, ao receber o pleito, encaminhará Ofício solicitando manifestação apenas para o IBAMA e, concomitantemente, fará a avaliação. O processo somente será concluído após a manifestação daquele Instituto nos seguintes casos:

II.C.1 - Alteração de classificação ambiental;

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (3 vias protocoladas no MAPA) – com justificativa técnica e documentos pertinentes de acordo com o pleito. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação do IBAMA):

- Publicação das alterações em D.O.U.

II.C. 2 - Informações sobre alterações em rótulo e bula por decorrência de exigência estadual, quanto a frases e/ou pictogramas de advertência ao meio ambiente.

Documentos a serem protocolados:

- Documento informando a alteração. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

II.C. 3 - Inclusão de aplicação aérea

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento (3 vias protocoladas no MAPA: cópia da empresa, MAPA e IBAMA) – com justificativa técnica e documentos pertinentes de acordo com o pleito. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.
- Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelo MAPA e IBAMA, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica).

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante: (após manifestação do IBAMA):

- Bula e rótulo aprovados

II.C. 4 - Inclusão de embalagens de material diferente do aprovado

Documentos a serem protocolados:

- Requerimento em (3 vias: cópia da empresa, MAPA e IBAMA). Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- Ofício aprovando a inclusão das embalagens.

Observação: Implementar quando da aprovação pelo órgão registrante, após manifestação do IBAMA.

III - ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

- 1- A marca comercial poderá ser composta de contra marcas;
- 2- A contra marca em número indicará efetiva e exclusivamente, a concentração do ingrediente ativo;
- 3- As contra marcas em letras ou siglas na grafia internacional indicarão efetiva e exclusivamente o tipo de formulação, tipo de aplicação, procedência ou a sigla da empresa registrante ou fabricante.
- 4- A marca comercial de um produto técnico deverá conter obrigatoriamente a palavra “TÉCNICO”, podendo ser acrescida de uma contra marca que identifique a procedência, ou a empresa registrante ou fabricante, ou ainda a concentração do produto.
- 5- Em formulações com mais de um ingrediente ativo, deverão constar como marca comercial, os nomes comuns ou uma expressão exclusiva à mistura em apreço;
- 6- Não é permitido utilizar a mesma marca comercial para identificar produtos que contenham ingredientes ativos diferentes;
- 7- Não poderá haver troca de marca comercial entre ingredientes ativos diferentes ou ingredientes ativos iguais, com recomendações de uso diferenciadas;
- 8- Para a definição dos tipos de formulação deverá ser seguida a nomenclatura internacional respaldada pela ABNT;
- 9- Para o certificado de análise física exigido na norma devem ser observados os parâmetros estabelecidos pela ABNT, conforme os respectivos tipos de formulação. A análise química deverá se processar através de métodos validados.
- 10- A fórmula estrutural deve ser apresentada de acordo com literatura internacional.
- 11- As concentrações dos Ingredientes Ativos nos produtos Técnicos e nas formulações dos agrotóxicos e afins devem ser sempre expressas em:
 - Gramas por quilograma (g/kg) para as formulações sólidas e produtos técnicos, bem como nas formulações gelatinosas e pastosas;

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRÍCOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

- Gramas por litro (g/L) para as formulações líquidas;
- Mililitros por litro (ml/L) para os resíduos não sulfonados e óleos minerais fungicidas e inseticidas.

12 - Para produtos técnicos deverá ser utilizada a expressão MÍNIMO DE, quando se referir a quantidade de ingrediente ativo e MÁXIMO DE em relação às impurezas e subprodutos.

13- Para os produtos derivados de ácidos, deverão ser indicadas as concentrações do(s) sal(is) ou éster(es), classificado como ingrediente ativo, as quais obedecerão à tabela de tolerâncias; para relacioná-lo com o ácido correspondente, devem-se multiplicá-lo pelo respectivo fator de conversão, usando duas casas decimais.

Citar a concentração do Ingrediente Ativo e, como referência, seu equivalente em ácido correspondente.

14- Para os produtos cúpricos, deverá ser indicada a concentração do ingrediente ativo, e como referência, equivalente em cobre metálico.

15- Para os produtos sólidos ou líquidos que atuam na forma gasosa, entende-se como Ingrediente Ativo a molécula constante no produto formulado, identificado pelo seu nome técnico. Citar como referência, também a concentração da parte gasosa.

16- Para os ingredientes ativos líquidos que se apresentam sob forma de íon em solução devem-se indicar as concentrações do sal e seu correspondente em íon, que deverá obedecer à tabela de tolerância. A massa molecular, fórmula estrutural e fórmula bruta deverão representar o sal identificado pelo seu nome técnico. O cálculo da concentração total de outros componentes efetuar-se-á a partir da concentração de íon.

17- No tratamento de sementes com agrotóxicos e afins, deve ser obrigatoriamente recomendado o uso de um corante quando este já não fizer parte da formulação.

18- A variação da concentração (g/L) dos componentes das formulações líquidas, será determinado pelo valor da densidade.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

19- O limite aceitável de diferença entre a composição do produto e os resultados da avaliação química é apresentado na tabela a seguir:

<i>Quantidade declarada do ingrediente ativo em g/kg ou g/L do produto</i>	<i>Limites aceitáveis de diferença</i>	<i>Valor declarado em g/kg ou g/L de ingrediente ativo (ex)</i>	<i>Limites aceitáveis (ex)</i>
<i>500 ou mais</i>	<i>± 25 unidades</i>	<i>700</i>	<i>675 a 725</i>
<i>250 a 500</i>	<i>± 5%</i>	<i>400</i>	<i>380 a 420</i>
<i>100 a 250</i>	<i>± 6%</i>	<i>200</i>	<i>188 a 212</i>
<i>25 a 100</i>	<i>± 10%</i>	<i>80</i>	<i>72 a 88</i>
<i>0 a 25</i>	<i>± 15%</i>	<i>10</i>	<i>8,5 a 11,5</i>

20 - O resultado da análise de ponto de fulgor (para produtos formulados, na forma líquida) será utilizado para indicar a classificação de inflamabilidade do produto, conforme legislação de transporte.

21 - O teste de compatibilidade deverá ser executado de acordo com a norma ABNT.

22- Não serão aprovadas/autorizadas embalagens para produtos técnicos ou pré-misturas, devendo os mesmos ser de uso exclusivamente industrial.

23- Para os produtos formulados, somente estarão sujeitas à aprovação, as embalagens finais destinadas à comercialização no Brasil. Embalagens de produtos formulados com finalidade industrial estarão sujeitas às mesmas regras aplicadas às embalagens de produtos técnicos.

24 – Entende-se que a quantidade referida no item 2.4 do Anexo VI (modelo de codificação de lotes ou partidas) do Decreto No. 4074/02 é expressa pela quantidade total em litros ou kg por lote produzido.

25 – Os intervalos de segurança dos produtos para as culturas serão sempre estabelecidos pelo MAPA e ANVISA, em conjunto.

26- Na recomendação de aplicação por aeronaves ou por sistemas de irrigação, não é obrigatória a apresentação de ensaios de eficácia realizados para estas modalidades de aplicação.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

27- Para as culturas classificadas como de menor suporte fitossanitário as regras de inclusão estarão definidas em norma Conjunta entre os setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente.

28 – Para os produtos fitossanitários destinados ao uso em agricultura orgânica, segundo o Decreto nº 6913/2009, as regras de operacionalização de registro serão definidas em norma conjunta entre os setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente.

29 – Quando a adição de espalhantes ou adjuvantes for recomendada em bula, os mesmos deverão estar contemplados nos laudos de eficácia e resíduos do agrotóxico.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

IV - DISPOSIÇÕES GERAIS:

As dúvidas e os casos omissos surgidos na aplicação destes procedimentos serão dirimidos pela Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins.

A atualização destes procedimentos poderá ocorrer sempre que verificada sua necessidade por parte da autoridade reguladora ou por sugestão formal das Entidades representativas dos interesses dos agentes afetados por estes procedimentos.

As atualizações destes procedimentos passarão a ser aplicadas em 90 dias da sua disponibilização no sítio do MAPA na Internet.

Todos os procedimentos listados neste Manual têm respaldo legal através da Legislação Federal, dos Decretos regulamentadores e das Normativas publicadas no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO IV

CONSULTA À LEGISLAÇÃO

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

CONSULTA À LEGISLAÇÃO

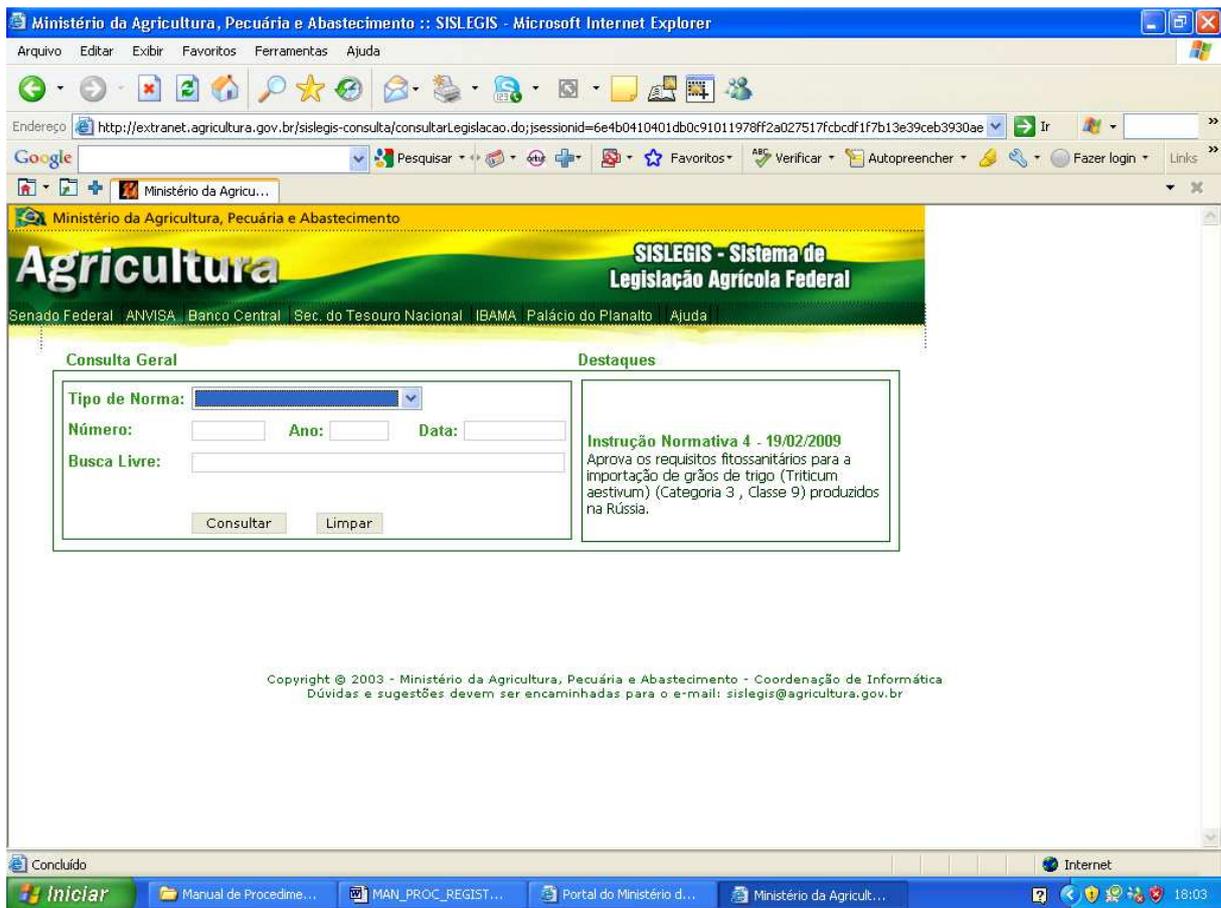
Toda a legislação indicada no texto está disponível no endereço eletrônico do Ministério da Agricultura:

www.agricultura.gov.br/Legislação/SISLEGIS



Será acessada uma janela cujos campos devem ser preenchidos, pelo menos quanto ao tipo da norma (lei, decreto, instrução normativa, etc), número e ano.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS



Legislação pertinente a registro e alterações pós-registro de agrotóxicos:

- Lei nº 7802 de 11 de julho de 1989 (Lei de Agrotóxicos)
- Decreto nº 4074 de 2002 (Decreto regulamentador da Lei 7802/1989, atualizado pelos Decretos nº 5549 de 22/09/2005, nº 5981 de 07/12/2006 e nº 6913 de 23/07/2009)
- Instrução Normativa Conjunta nº 25 de 14/09/2005 (RET)
- Instrução Normativa Conjunta nº 01 de 27 de setembro de 2006 (REX)
- Instrução Normativa Conjunta nº 02/06, de 23/01/06 (Formulados Biológicos)
- Instrução Normativa Conjunta nº 03/06, de 10/03/06 (Microbiológicos)
- Instrução Normativa Conjunta nº 01/06, de 23/01/06 (Semioquímicos)

**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS**

- Instrução Normativa Conjunta n° 32/05, de 26/10/05 (Bioquímicos)
- Instrução Normativa SDA/MAPA n° 18 de 22 de maio de 2007 (credenciamento de instituições de pesquisa e laudos de eficácia agronômica)
- Portaria n° 45 de 14 de dezembro de 1990

CAPÍTULO V

ANEXOS

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

ANEXOS

Modelo de Requerimento de Registro de Produto Técnico, Produto Técnico Equivalente e Produto Formulado

Ilmo. Sr. Coordenador Geral de Agrotóxicos e Afins (MAPA)
À Gerência Geral de Toxicologia (ANVISA)
À Coordenação Geral de Avaliação de Substâncias Químicas (IBAMA)

A requerente a seguir identificada, requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto nº 4.074, de 4 Janeiro de 2002, a avaliação do produto (MARCA COMERCIAL), abaixo especificado, para fins de registro (**Produto Técnico, Produto Técnico Equivalente, Produto Formulado, Produto Formulado a base de Produto Técnico Equivalente ou Produto Formulado Clone - especificar**), para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

1. Requerente

1.1 Nome:		1.2 Endereço eletrônico:			
1.3 Endereço:			1.4 Bairro:		
1.5 Cidade:		1.6 UF:	1.7 CEP:		
1.8 DDD:	1.9 Fone:	1.10 Fax:	1.11 Celular:	1.12 CNPJ:	

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 Nome:		2.2 Endereço eletrônico:		
2.3 Endereço:			2.4 Bairro:	
2.5 Cidade:		2.6 UF:	2.7 CEP:	
2.8 DDD:	2.9 Fone:	2.10 Fax:	2.11 Celular:	2.12 CPF:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

3. Fabricante(s): *Repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver. O endereço refere-se exclusivamente ao endereço da unidade fabril; não citar endereço de escritório*

3.1 Nome:		3.2 Endereço eletrônico:			
3.3 Endereço:			3.4 Bairro:		
3.5 Cidade:		3.6 UF:		3.7 CEP:	3.8 País:
3.9 DDD:	3.10 Fone:	3.11 Fax:	3.12 Celular:	3.13 CNPJ/CPF:	

4. Formulador(es): *apenas requerido para Produto Formulado. Não preencher para Produto Técnico. Repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver. O endereço refere-se exclusivamente ao endereço da unidade formuladora; não citar endereço de escritório.*

4.1 Nome:		4.2 Endereço eletrônico:			
4.3 Endereço:			4.4 Bairro:		
4.5 Cidade:		4.6 UF:		4.7 CEP:	4.8 País:
4.9 DDD:	4.10 Fone:	4.11 Fax:	4.12 Celular:	4.13 CNPJ/CPF:	

5. Finalidade: *preencher todos os campos aplicáveis à finalidade do pleito, de acordo com o registro da empresa junto ao órgão estadual competente:*

<input type="checkbox"/> 5.1 Produção	<input type="checkbox"/> 5.2 Importação	<input type="checkbox"/> 5.3 Exportação	<input type="checkbox"/> 5.4 Manipulação
<input type="checkbox"/> 5.5 Comercialização	<input type="checkbox"/> 5.6 Utilização	<input type="checkbox"/> 5.7 Outro:	

6. Classe de uso

<input type="checkbox"/> 6.1 Herbicida	<input type="checkbox"/> 6.2 Inseticida	<input type="checkbox"/> 6.3 Fungicida	<input type="checkbox"/> 6.4 Outro:
--	---	--	---

7. Modo de ação

<input type="checkbox"/> 7.1 Sistemico	<input type="checkbox"/> 7.2 Contato	<input type="checkbox"/> 7.3 Total	<input type="checkbox"/> 7.4 Seletivo	<input type="checkbox"/> 7.5 Outro: ...
--	--------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------	---

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

8. Ingrediente ativo (*repetir o quadro com os dados dos demais ingredientes ativos, se houver*). Preencher todos os campos deste item. O site www.iupac.org (em inglês) poderá ser consultado para a busca e confirmação dos dados necessários para a correta apresentação deste item. Para ingredientes ativos já registrados no Brasil, consultar as monografias da ANVISA ou o Sistema AGROFIT do MAPA, em seus respectivos endereços eletrônicos.

8.1 Nome químico na grafia internacional (IUPAC):	
8.2 Nome químico em português (IUPAC):	
8.3 Nome comum:	8.4 Nome comum em português:
8.5 Entidade que aprovou o nome em português: ANVISA (<i>quando disponível</i>)	8.6 CAS:
8.7 Grupo químico em português: (<i>de acordo com a monografia</i>)	8.8 Sinonímia:
8.9 Fórmula bruta e estrutural:	

9. Produto

9.1 Marca comercial:	
9.2 Código ou nome atribuído durante a fase experimental: (<i>de acordo com o RET</i>)	9.3 Forma de apresentação: (<i>concentração e tipo de formulação</i>)

“A marca comercial do produto deverá ser um nome único (exclusivo) e não deve estar associado a significados que possam promover o uso equivocado do produto.”(Manual de procedimentos do IBAMA)

A requerente deverá certificar-se de que a marca comercial não está depositada por outra empresa. Não caberá ao MAPA providências relativas à regularização de marca, o que deverá ser providenciada pela reclamante.

10. Embalagem(ns): *para cada tipo de embalagem, relacionar seus respectivos materiais e respectivos volumes. Não mesclar informações*

10.1 Tipo de Embalagem:	10.2 Material:	10.3 Capacidade de acondicionamento: (mL, L, g. Kg. Ton)

Tipos de embalagens: saco, sache, frasco, bombona plástica, tambor plástico, tanque container estruturado, isotanque, etc

Tipos de materiais: papelão, polietileno, aço inox, com proteção anticorrosiva, etc

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

11. Anexos:

Relatório Técnico I e seus anexos.

Apresentar os anexos do Relatório Técnico na ordem e numeração indicadas (Anexo 1, Anexo 2, Anexo 3, etc) de acordo com o tipo do produto que se pretende registrar (vide páginas 112 a 123).

Nestes termos,

Pede Deferimento.

Cidade, ----- de ----- de 20XX

Representante Legal

RELATÓRIO TÉCNICO I

PRODUTO TÉCNICO

Este Relatório Técnico contém as informações e documentos exigidos no Anexo II, itens 11 e 12 do Decreto 4.074/02.

1 - Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.

A empresa ... está devidamente cadastrada junto ao órgão sob o número ..., conforme dados cadastrais da empresa junto à CGAA.

2 - Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País.

A empresa está devidamente cadastrada junto ao órgão sob o número ,, ,, , conforme dados cadastrais da empresa junto à CGAA.

3 - Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País.

Não se aplica. Trata-se de Produto Técnico.

4 - Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente.

Fulano de tal... é representante legal da empresa ..., conforme consta da procuração ..., constante da pasta cadastral da empresa junto à CGAA.

5 - Certificado de análise física-química do produto.

De acordo com o resultado da análise, o produto encontra-se dentro das especificações, conforme cópia autenticada do Certificado de Análise n° de/...../..... expedido pelo laboratório da XXY.(ANEXO 1)

6 - Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem.

O (nome do i.a.) é um ingrediente ativo novo que está em fase de registro na (citar os países de maior expressão)., entre outros.

e/ou

O (nome do i.a.) está devidamente registrado entre outros países, no(a)..... (país de

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRÍCOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

origem), (citar os países de maior expressão).

7 - Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países.

i.a :

Não há casos de restrições ou proibições conhecidos, pois trata-se de um produto novo, que ainda encontra-se em fase de registro em vários países; portanto, não é comercializado.

ou

Não são conhecidos casos de restrições ou proibições a produtos à base do i.a..... em outros países.

8 - Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

Cópia autenticada do Laudo Técnico n° da AB ETRE – Associação Brasileira de Empresas de Tratamento de Resíduos ou outra empresa qualificada, referente à desativação do.....de.../.../.....

(ANEXO 2)

9- Relatório de estudo da análise de 5 bateladas para cada fabricante (ANEXO 3)

Referência com identificação do estudo (No. do estudo, Título, Laboratório, autor, data do relatório).

Preencher de forma clara com as informações do laboratório que conduziu o estudo, a empresa contratante e a procedência da amostra (fabricante).

10- Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando (ANEXO 4):

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

10.2 O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;

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

10.4 Identificação de isômeros e suas proporções.

10.5 Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo): *Descrever.*

11- Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1% (ANEXO 5)

Referência com identificação do estudo (No. do estudo, Título, Laboratório, autor, data do relatório).

12 - Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização. A dispensa desta informação fica sujeita à justificativa técnica fundamentada. (ANEXO 6)

Referência com identificação do estudo (No. do estudo, Título, Laboratório, autor, data do relatório).

13- Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo (ANEXO 7):

13.1 Fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;

13.2 Identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;

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

13.4 Descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas).

14- Discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção (ANEXO 8).

15- Relatório de estudos de propriedades físico-químicas (ANEXO 9):

15.1 Pressão de vapor

15.2 Ponto de fusão ou ebulição

15.3 Solubilidade em água

15.4 Coeficiente de partição N-octanol/água

15.5 Hidrólise

Referência com identificação do estudo (No. do estudo, Título, Laboratório, autor, data do relatório) e resultados.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

16- Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares:

- **Comprovante ou protocolo de registro no Brasil dos componentes do Produto Técnico nacional (ANEXO 10)**
 - *Ofícios n.º -----, de -----, proce sso n.º----- – Informes de avaliação toxicológica e ambiental de componentes;*
 - *Protocolos n.º -----de ----- : solicitação de inclusão de uso pretendido do componente cadastrado no produto técnico junto ao MAPA, ANVISA e IBAMA.*
- **Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário – RET quando houver testes realizados no Brasil (ANEXO 11)**
 - Segue RET No., emitido em , com validade até..., que suporta as pesquisas realizadas para o produto.....*
- **Carta de acesso para uso de dados, quando pertinente (ANEXO 12)**

Nome do Responsável Técnico
Eng. Agr. - CREA nº

RELATÓRIO TÉCNICO I

PRODUTO TÉCNICO por EQUIVALÊNCIA

Este Relatório Técnico contém as informações e documentos exigidos no Anexo II, itens 11, 15 e 16 do Decreto 4.074/02, alterado pelo Dec. 5.981/06.

1 - Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.

A empresa ... está devidamente cadastrada junto ao órgão ... sob o número ..., conforme dados cadastrais da empresa junto a CGAA.

2 - Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País.

A empresa....está devidamente cadastrada junto ao órgão ... sob o número ..., conforme dados cadastrais da empresa junto a CGAA.

3 - Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País.

Não se aplica. Trata-se de Produto Técnico.

4 - Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente.

Fulano de tal... é representante legal da empresa ..., conforme consta da procuração ..., constante da pasta cadastral da empresa junto a CGAA.

5 - Certificado de análise física-química do produto.

De acordo com o resultado da análise, o produto encontra-se dentro das especificações, conforme cópia autenticada do Certificado de Análise n° de/...../..... expedido pelo laboratório da XXY.(ANEXO 1)

6 - Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem.

O (nome do i.a.) é um ingrediente ativo novo que está em fase de registro na (citar os países de maior expressão)., entre outros.

e/ou

O (nome do i.a.) está devidamente registrado entre outros países, no(a)..... (país de origem), (citar os países de maior expressão);

7 - Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países.

i.a.:

Não há casos de restrições ou proibições conhecidos, pois trata-se de um produto novo, que ainda encontra-se em fase de registro em vários países. Portanto, não é comercializado.

ou

Não são conhecidos casos de restrições ou proibições a produtos a base do i.a..... em outros países.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

8 - Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

Cópia autenticada do Laudo Técnico n.º da AB ETRE – Associação Brasileira de Empresas de Tratamento de Resíduos ou outra empresa qualificada, referente à desativação do.....de...../...../.....

(ANEXO 2)

9 – Produto Técnico de referência, indicando o número do registro.

10 – Relatório de estudo da análise de 5 bateladas para cada fabricante (ANEXO 3)

Referência com identificação do estudo (No. do estudo, Título, Laboratório, autor, data do relatório).

Preencher de forma clara com as informações do laboratório que conduziu o estudo, a empresa contratante e a procedência da amostra (fabricante).

11- Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando (ANEXO 4):

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

11.2 O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;

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

11.4 Identificação de isômeros e suas proporções.

11.5 Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo): *Descrever.*

12- Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1% (ANEXO 5)

Referência com identificação do estudo (No. do estudo, Título, Laboratório, autor, data do relatório).

13 - Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização. A dispensa desta informação fica sujeita à justificativa técnica fundamentada. (ANEXO 6)

Referência com identificação do estudo (No. do estudo, Título, Laboratório, autor, data do relatório).

14 - Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

fabricante, contendo (ANEXO 7):

- 14.1 Fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;
- 14.2 Identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;
- 14.3 Descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
- 14.4 Descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e

15- Discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção (ANEXO 8).

16- Relatório de estudos de propriedades físico-químicas (ANEXO 9):

- 16.1 Pressão de vapor
- 16.2 Ponto de fusão ou ebulição
- 16.3 Solubilidade em água
- 16.4 Coeficiente de partição N-octanol/água

Referência com identificação do estudo (No. do estudo, Título, Laboratório, autor, data do relatório) e resultados.

Observação: Quando não for possível determinar a equivalência na Fase I, acrescentar os estudos da Fase II do Anexo 16 do Dec. 4.074/02 alterado pelo Dec.5.981/06. Quando não for possível determinar a equivalência na Fase II, acrescentar os estudos da Fase III do Anexo 16 do Dec. 4.074/02 alterado pelo Dec.5.981/06.

17 – Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares:

- Comprovante ou protocolo de registro no Brasil dos componentes do Produto Técnico nacional (ANEXO 10)
 - *Ofícios n.º -----, de -----, processo n.º----- – Informes de avaliação toxicológica e ambiental de componentes;*
 - *Protocolos n.º -----de ----- : solicitação de inclusão de uso pretendido do componente cadastrado no produto técnico junto ao MAPA, ANVISA e IBAMA.*
- Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário – RET quando houver testes realizados no Brasil (ANEXO 11)
 - Segue RET No., emitido em, com validade até..., que suporta as pesquisas realizadas para o produto....*
- Carta de acesso para uso de dados, quando pertinente (ANEXO 12)

Nome e assinatura do Responsável Técnico
Eng. Agr. - CREA n°

RELATÓRIO TÉCNICO I

**PRODUTO FORMULADO/PRODUTO FORMULADO A BASE DE PRODUTO
TÉCNICO EQUIVALENTE/PRODUTO FORMULADO CLONE**

Este Relatório Técnico contém as informações e documentos exigidos no Anexo II, itens 11, 13 e 18 do Decreto 4.074/02.

1 - Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.

A empresa ... está devidamente cadastrada junto ao órgão ... sob o número ..., conforme dados cadastrais da empresa junto à CGAA.

2 - Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País.

A empresa está devidamente cadastrada junto ao órgão sob o número ..., conforme dados cadastrais da empresa junto à CGAA.

3 - Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País.

A empresa ... está devidamente cadastrada junto ao órgão ... sob o número ..., conforme dados cadastrais da empresa junto à CGAA.

4 - Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente.

Fulano de tal... é representante legal da empresa ..., conforme consta da procuração ..., constante da pasta cadastral da empresa junto à CGAA.

5 - Certificado de análise física-química do produto.

De acordo com o resultado da análise, o produto encontra-se dentro das especificações, conforme cópia autenticada do Certificado de Análise nº de/...../..... expedido pelo laboratório da XXY.(ANEXO 1)

6 - Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem.

O (nome do i.a.) é um ingrediente ativo novo que está em fase de registro na (citar os países de maior expressão)., entre outros.

e/ou

O (nome do i.a.) está devidamente registrado entre outros países, no(a)..... (país de origem), (citar os países de maior expressão).

7 - Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países.

i.a. :

Não há casos de restrições ou proibições conhecidos, pois trata-se de um produto novo, que ainda encontra-se em fase de registro em vários países. Portanto, não é comercializado.

ou

Não são conhecidos casos de restrições ou proibições a produtos a base do i.a..... em outros países.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

8 - Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

Cópia autenticada do Laudo Técnico n.º da AB ETRE – Associação Brasileira de Empresas de Tratamento de Resíduos ou outra empresa qualificada, referente à desativação do.....de.../.../.....

(ANEXO 2)

9 Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador;

Encaminhamos o Certificado de Composição Qualitativa e quantitativa do produto XXX. (ANEXO 3).

10 - Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem.

Quando existentes, anexar ao processo; ou

Não disponível, uma vez que o produto se encontra em fase de registro no país de origem.

(ANEXO 4)

11 - Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações.

Utilizar o mesmo texto da bula.

12 - Restrições de uso e recomendações especiais.

Utilizar o mesmo texto da bula.

13 - Intervalo de segurança

Utilizar o mesmo texto da bula.

14 – Intervalo de reentrada:

Reproduzir as frases e texto padrão recomendados pela ANVISA para procedimentos de reentrada em área tratada

15 - Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva:

A empresa deve indicar os EPIs recomendados para a correta aplicação do produto e as medidas de proteção coletiva.

16 - Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

Descrever as frases e texto padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de descontaminação de embalagens e equipamentos.

17- Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos:

Descrever as frases e texto padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos.

18 - Modelo de Rótulo e modelo de Bula

Uma via em papel (ANEXO 5)

Seguir lay-out de rótulo e texto de bula do produto XXXX.

19 – Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.

Certificado de Registro do produto Produto Técnico: n.º ----- de -----, e/ou

Cópia dos protocolos do processo Produto Técnico no MAPA, ANVISA e IBAMA.

- Ofícios n.º -----, de -----, processo n.º ----- – Informes de avaliação toxicológica e ambiental de componentes;

- Protocolos n.º ----- de ----- : solicitação de inclusão de uso pretendido do componente cadastrado no produto formulado junto ao MAPA, ANVISA e IBAMA.

(ANEXO 6)

20 – Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário – RET

Segue RET No., emitido em, com validade até..., que suporta as pesquisas realizadas para o produto.....

(ANEXO 7)

21 - Parecer Técnico

Segue Parecer Técnico com o resumo dos laudos de eficácia e recomendações técnicas para uso do produto, devidamente assinado pelo responsável técnico.

(ANEXO 8)

22 - Testes e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s). (ANEXO 9)

RELACIONAR ESTUDOS ENCAMINHADOS

(ANEXO 9.1)

Exemplo: Laudo 9.1: Laudo de Eficiência e Praticabilidade Agronômica realizada com o produto(No. do Estudo, Título, Instituição, Autor, Data do Laudo).

Observação: só serão aceitos testes de eficácia suportados por RET aprovado.

23- Testes e informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos.

Não se aplica, pois o produto não é recomendado para ser utilizado em mistura em tanque.

Caso o produto seja recomendado para mistura em tanque, apresentar teste de acordo com as normas vigentes (ABNT n.º...).

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

24 – Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto.

Não são conhecidos casos de resistência ao modo de ação do produto (caso contrário, informar).

25 – Relatório de estudos de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos. (ANEXO 10)

RELACIONAR ESTUDOS ENCAMINHADOS

(ANEXO 10.1)

Exemplo: No. do Estudo, Título, Instituição, Autor, Data do Laudo.

<i>Culturas</i>	<i>Intervalo de segurança</i>

Ou

Intervalo de Segurança e LMR sugeridos (somente para ingredientes ativos novos ou no caso de inclusões de culturas não inseridas na monografia):

<i>Culturas</i>	<i>Intervalo de segurança sugerido</i>	<i>LMR Sugerido</i>

26 – Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico.

Citar número do estudo e título da metodologia analítica.

Caso os métodos estejam dentro dos estudos de resíduos, informar e identificar as páginas do estudo (ANEXO 11).

27 – Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar.

UTILIZAR O MESMO TEXTO DO RELATÓRIO DO PRODUTO TÉCNICO.

Vegetais: (descrever o comportamento do produto na planta)

O I.A. XXXX, quando aplicado na cultura XXX é metabolizado via XXXX e seu principal metabólito é o XYZ....

Os resultados das análises de resíduos estão descritos no item 25 do presente Relatório Técnico.

Animais:

XXXX: Estudos de metabolismo demonstram que após administração o XXXX é absorvido..... biotransformado.....metabolizado.....e excretado...

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRÍCOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

Água:

XXXX: Sob condições laboratoriais, ... decomposição hidrolítica....a uma faixa de pH... a uma temperatura..... num período de.....

A fotólise na água foi

Solo:

XXXX: Estudos laboratoriais de degradabilidade e de campo mostram que o XXXXX édegradável no solo.

Ar:

XXXX: A volatilização do XXXXXXXX , calculada com base nos resultados dos estudos de pressão de vapor.... demonstra que o produto apresentavolatilidade.

28 – Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade.

(UTILIZAR O MESMO TEXTO DO RELATÓRIO DO PRODUTO TÉCNICO).

Bioacumulação: Foi realizado um estudo de bioconcentração usando peixes da espécie na concentração de em água resultando numa absorção do composto...que comprova que o produto é

Persistência: estudos conduzidos em solos....demonstram que o produto tem ... persistência, apresentando meia-vida de

Mobilidade: estudos conduzidos em solos....demonstram que o produto tem ... mobilidade....

29 - Metodologia validada para determinação de teor de ingrediente ativo, de acordo com a ABNT ou norma internacionalmente reconhecida

(ANEXO 12)

Método de Análise de Teor validado conforme NBR-14029 ou outra referência oficial. Referência: Número, Título, Laboratório, Autor e Data.

30 - Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares:

Carta de acesso para uso de dados, quando pertinente (ANEXO 13).

Nome e assinatura do Responsável Técnico
Eng. Agr. - CREA nº

Modelo de Parecer Técnico

PARECER TÉCNICO
(MARCA COMERCIAL DO PRODUTO)

1. OBJETIVO DO PARECER:

Fornecer dados e informações técnicas para suporte da eficácia e praticabilidade agrônômica, na submissão do produto (MARCA COMERCIAL DO PRODUTO e CLASSE DE USO) junto ao Ministério de Agricultura, Pecuária e do Abastecimento para fins de registro ou inclusões de novos usos.

2. INTRODUÇÃO:

2.1 Características do I.A.

- _ Nome Comum do Ingrediente Ativo:
- _ Nome Químico:
- _ Fórmula bruta:
- _ Massa molecular:
- _ Densidade:
- _ Solubilidade em água:

2.2. Características do produto formulado (marca):

- _ Tipo de Formulação:
- _ Concentração do Ingrediente Ativo;
- _ Grupo Químico: (ex: sulfoniluréia);
- _ Classe: (ex: Herbicida seletivo);
- _ Prazo de validade do produto: **X** anos, quando em boas condições de armazenagem e conservado na embalagem original, não violada.

2.3. Modo de ação:

- _ Comportamento Ambiental:
- _ Persistência (informar a degradabilidade do produto, metabólitos, fotólise, hidrólise e meia no solo);
- _ Mobilidade
- _ Comportamento na água;
- _ Comportamento em plantas;

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

3. SUMÁRIO DOS LAUDOS DE EFICÁCIA E PRATICABILIDADE AGRONÔMICA:

_ LAUDO 1:

Cultura: Alvo(s) Biológico(s):

Título: (copiar o título do laudo de eficácia)

Instituição:

Autor:

Exemplo: (O experimento foi instalado e conduzido em condições de campo, na safra agrícola (ano), na Fazenda, localizada no município de /Unidade da Federação . O delineamento experimental foi em com tratamentos e repetições. O cultivar utilizado no experimento foi o, representativo de uso na região.

O (nome comercial do produto), contendo (nome do i.a.) na concentração de xx g/kg (ou mL/L) na formulação de xxxxxxxx, foi testado nas doses(mínimo 4 doses) do produto comercial de xxxxxxxxxxxxg / ou L ha (inserir o adjuvante caso seja utilizado), tendo como produto padrão o xxxxx na dose de xxxxxxxx g ou L / ha (inserir o adjuvante caso seja utilizado), contendo (i.a. na concentração de g ou / kg ou L). As parcelas foram constituídas de xx m² (0,0 x 0,0 metros), sendo que a área útil para observações foi de x m² (0,0 x 0,0 metro). Adaptar para a situação quando o teste for realizado com plantas perenes; ou seja, número de plantas por parcela).

Descrever a tecnologia de aplicação informando o equipamento, tipo de bico, pressão, volume de calda o numero de aplicação(ões) e as datas correspondentes as mesmas.

Estádio da cultura na primeira aplicação.

No relato da avaliação fazer uma descrição da ocorrência do alvo(s) biológico(s) visado(s) e no caso de plantas daninhas informar o estágio de desenvolvimento das mesmas. Informar ainda se o produto foi utilizado de forma preventiva no caso de insetos e doenças.

Metodologia de avaliação da ação do produto no alvo e datas de realizações das mesmas.

Conclusões da ação do produto no alvo e as doses testadas relacionadas com o padrão e, incluindo quando pertinente os resultados comparativos de produção.

Descrever sintomas de fitotoxicidade caso ocorram ou afirmar a não ocorrência.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

4. RECOMENDAÇÕES DE USO:

Com base nas conclusões dos laudos de eficácia e praticabilidade agronômica apresentada, recomenda-se a seguinte instrução de uso para o produto:

Culturas	Alvos controlados	Doses Indicadas	Numero e época de aplicação (estádio da cultura) e intervalo de aplicação

Modo de aplicação:

Intervalo de segurança para cada cultura:

Limitações de uso (quando houver):

Informações sobre os equipamentos de aplicação a serem usados:

Informações sobre o manejo de resistência (frase IRAC, FRAC ou HRAC)

Informações sobre manejo integrado de pragas (quando inseticida)

5. DECLARAÇÃO:

Declaramos que, os dados e informações contidas neste Parecer Técnico para suporte ao registro (ou inclusões de usos) do produto xxxxxxxx, foram interpretados de forma imparcial, apenas com o objetivo de facilitar a análise pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Por ser verdade,
Firmo o presente.

Local e data
Técnico Responsável e CREA

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

Modelo de Requerimento de Alterações Pós-registro

Ilmo. Sr. Coordenador Geral de Agrotóxicos e Afins (MAPA)

A requerente a seguir identificada, requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com base no item ... *(citar o item)* do artigo 22 do Decreto nº 4.074, de 4 Janeiro de 2002, a avaliação do produto *(marca comercial e nº de registro)*, abaixo especificado, para fins de *(mencionar o tipo de alteração pós-registro conforme Capítulo III deste Manual)*, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

1. Requerente

1.1 Nome:		1.2 Endereço eletrônico:			
1.3 Endereço:			1.4 Bairro:		
1.5 Cidade:		1.6 UF:	1.7 CEP:		
1.8 DDD:	1.9 Fone:	1.10 Fax:	1.11 Celular:	1.12 CNPJ:	

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 Nome:		2.2 Endereço eletrônico:		
2.3 Endereço:		2.4 Bairro:		
2.5 Cidade:		2.6 UF:	2.7 CEP:	
2.8 DDD:	2.9 Fone:	2.10 Fax:	2.11 Celular:	2.12 CPF:

3. Detalhamento da alteração pós-registro (e justificativa, se aplicável)

Detalhamento:

1. *Tipo de alteração, conforme os itens do Capítulo III deste Manual;*
2. *Produto (marca comercial e nº de registro) para o qual é pleiteada a alteração;*
3. *Informações necessárias, conforme tipo do pleito, por exemplo:*
 - a) *razão social e endereço completo da unidade fabril para inclusão de fabricante;*
 - b) *declaração quali-quantitativa atual e nova declaração proposta para adequação da declaração*

4. Anexos pertinentes às alterações, conforme orientações deste Manual de Procedimentos.

Nestes termos,

Pede Deferimento.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

Cidade, ----- de ----- de 20XX .

Representante Legal

Modelos de documentos diversos: Termo de Cessão, Termo de Incorporação, Termo de Fusão

1. Cessão:

a) Modelo de Requerimento:

A empresa (nome da empresa adquirente), situada à (endereço completo), CNPJ , Inscrição Estadual No. ... , vem solicitar a V.Sa. a transferência de titularidade do registro do produto (marca comercial), registro no MAPA No. .. , junto a este órgão e, para este fim, anexa os seguintes documentos:

- Cópia (simples) do Certificado de Registro do produto;
- Cessão de Direito ou Termo de Cessão (assinado pelo representante legal com firma reconhecida);
- Cópia autenticada do Contrato Social, Ata de Constituição ou procuração da empresa requerente, dando poderes para o representante legal para a finalidade proposta;
- Modelo de bula e rótulo (2 vias).

b) Termo de Cessão ou Cessão de Direito - sugestão de teor mínimo requerido para este documento:

A empresa (nome da empresa cedente), representada pelo procurador abaixo assinado, cede/transfere o registro do(s) produto(s) (marca comercial), registrado(s) no MAPA sob o No. ..., bem como os documentos e estudos (*quando aplicável*), para a empresa (nome da empresa adquirente).

2. Incorporação:

a) Modelo de Requerimento:

A empresa (nome da empresa adquirente), situada à (endereço completo), CNPJ , Inscrição Estadual No. ... , incorporadora vem solicitar a V.Sa. a transferência de titularidade do(s) produto(s):

- relacionar a marca comercial e o número de registro no MAPA
- relacionar fábrica(s)

bem como a alteração da(s) marca(s) comercial (ais) de: ... para: ...

OU

bem como a alteração da razão social de:... para:

Para tanto, anexamos:

- Cópia (simples) do Certificado de Registro do produto;

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

- Termo de Incorporação (assinado pelo representante legal com firma reconhecida);
- Cópia autenticada do Contrato Social, Ata de Constituição ou procuração da empresa requerente, dando poderes para o representante legal para a finalidade proposta.

3. Fusão:

a) Modelo de Requerimento:

A empresa (razão social da empresa requerente), situada à (endereço completo), CNPJ , Inscrição Estadual No. ... , resultante da fusão das empresas A + B (nomes das empresas envolvidas na fusão) vem solicitar a V.Sa. a alteração dos dados do(s) registro(s) do(s) produto(s):

- relacionar a marca comercial e o número de registro no MAPA
- relacionar fábrica(s)

Para tanto, anexamos:

- Cópia (simples) do Certificado de Registro do produto;
- Termo de Fusão (assinado pelo representante legal com firma reconhecida);
- Cópia autenticada do Cadastro Estadual da nova empresa;
- Cópia autenticada do Contrato Social, Ata de Constituição ou procuração da empresa requerente, dando poderes para o representante legal para a finalidade proposta;
- Modelo de bula e rótulo (2 vias).

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

MODELO DE BULA

MARCA COMERCIAL®

Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA sob no ...

COMPOSIÇÃO: 00g/kg (00 % m/m)
Nome químico (#) (NOME COMUM) (#) 00 g/L (00% m/v) (#) Nome Químico (IUPAC) em inglês e Nome Comum em Português

Se houver indicação específica de componentes no IAT (devido a preocupação toxicológica) ou no PPA (devido à preocupação ambiental), seguir estes documentos

Outros Ingredientes 00 g/L (00% m/v)
00 g/kg (00% m/m)

CONTEÚDO: VIDE RÓTULO (*)

PESO LÍQUIDO: VIDE RÓTULO (*)

(*)obs. A unidade de acordo com o estado(sólido/liquído)

CLASSE: Inseticida / Herbicida / Fungicida do grupo químico (**)

(**) incluir o modo de ação (sistêmico, de contato, etc)

TIPO DE FORMULAÇÃO:

TITULAR DO REGISTRO(*):

Nome da Empresa.

Endereço

CEP Cidade – UF C.N.P.J.:

Tel. (0XXXX)

Número de registro do estabelecimento/Estado

(*) **IMPORTADOR (PRODUTO FORMULADO)**

FABRICANTE DO PRODUTO TÉCNICO:

Nome da Empresa.

Endereço (da unidade fabril)

CEP Cidade – UF C.N.P.J. (se nacional)

País

Número de registro do estabelecimento/Estado (se nacional)

FORMULADOR:

Nome da Empresa.

Endereço (da unidade formuladora)

CEP Cidade – UF C.N.P.J. (se nacional)

País

Número de registro do estabelecimento/Estado (se nacional)

MANIPULADOR:

Nome da Empresa.

Endereço (da unidade manipuladora)

CEP Cidade – UF C.N.P.J. (se nacional)

País

Número de registro do estabelecimento/Estado (se nacional)

No. do lote ou partida:	VIDE EMBALAGEM
Data de fabricação:	
Data de vencimento:	

ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER.

**É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJA-SE.
É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA.**

Indústria Brasileira (quando o produto for formulado e/ou manipulado no Brasil).

Explosivo, Inflamável, Comburente, Corrosivo, Irritante ou sujeito à venda aplicada ou Agite antes de usar.
CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA – (a bula a ser finalizada, após avaliação da ANVISA, deverá conter a classificação toxicológica (nº romano e descrição da classe)

CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL – (a bula a ser finalizada, após avaliação do IBAMA, deverá conter a classificação ambiental (nº romano e descrição da classe)

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

PICTOGRAMAS CONFORME
APROVADO PELO ÓRGÃO
RESPONSÁVEL PELA SAÚDE
HUMANA - ANVISA / MS



PICTOGRAMAS CONFORME
APROVADO PELO ÓRGÃO
RESPONSÁVEL PELA SAÚDE
HUMANA - ANVISA / MS

PICTOGRAMAS CONFORME
APROVADO PELO ÓRGÃO
RESPONSÁVEL PELO MEIO
AMBIENTE - IBAMA / MMA

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA

INSTRUÇÕES DE USO (incluir mecanismo de ação e tipo de translocação, se sistêmico; forma de aplicação – foliar, terrestre ou aéreo, tratamento de sementes):

CULTURAS:

PRAGAS / DOENÇAS / PLANTAS INFESTANTES: Nome comum e científico – [pela IN 42/2006 e IN 27/2007](#)

DOSE: quantidade/área ou quantidade/nº de plantas ou quantidade/volume de água – em função do equipamento de aplicação (especificar)

NÚMERO, ÉPOCA E INTERVALO DE APLICAÇÃO:

MODO DE APLICAÇÃO: [preparo de calda, abastecimento do equipamento, tecnologia de aplicação, limpeza de equipamento, descarte de água de lavagem](#)

INTERVALO DE SEGURANÇA:

INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS NAS CULTURAS E ÁREAS TRATADAS:

(De acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão responsável pela Saúde Humana - ANVISA/MS)

LIMITAÇÕES DE USO: [condições meteorológicas desfavoráveis, condições que favorecem fitotoxicidade, sensibilidade em função de cultivares, incompatibilidade em função de pH, etc](#)

INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL A SEREM UTILIZADOS:

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA.

INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO A SEREM USADOS:

Vide Modo de Aplicação.

DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS DE TRÍPLICE LAVAGEM DA EMBALAGEM OU TECNOLOGIA EQUIVALENTE;

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE.

INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO, DESTINAÇÃO, TRANSPORTE, RECICLAGEM, REUTILIZAÇÃO E INUTILIZAÇÃO DAS EMBALAGENS VAZIAS;

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE.

INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO E DESTINAÇÃO DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO.

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE.

INFORMAÇÕES SOBRE MANEJO DE RESISTÊNCIA (Frases IRAC, FRAC ou HRAC)

INFORMAÇÕES SOBRE MANEJO INTEGRADO DE PRAGAS

**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS**

MINISTÉRIO DA SAÚDE – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:

(De acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão responsável pela Saúde Humana – ANVISA/MS)

**INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS
RENOVÁVEIS**

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:

(De acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão responsável pelo Meio Ambiente – IBAMA/MMA)

**RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS POR ORGÃO COMPETENTE DO ESTADO,
DISTRITO FEDERAL OU MUNICIPAL.**

De acordo com as recomendações aprovadas pelos órgãos responsáveis

Local e Data

ASSINATURA DO TÉCNICO RESPONSÁVEL COM NÚMERO DO REGISTRO NO CREA.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRICOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

MODELO DE RÓTULO

<p>PRECAUÇÕES RELATIVAS AO MEIO AMBIENTE:</p> <p>(De acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão responsável pelo Meio Ambiente -IBAMA/MMA)</p>	<p style="text-align: center;"> MARCA COMERCIAL</p> <p>Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA sob no .</p> <p>COMPOSIÇÃO: 00g/kg (00 % m/m) Nome químico (#) (NOME COMUM)(#).....00 g/L (00% m/v) Ingredientes Inertes 00 g/L (00% m/v) 00 g/kg (00% m/m)</p> <p>{#} obs. Nome Químico (IUPAC) em Inglês e Nome Comum em Português</p> <p>CONTEÚDO: (*) de acordo com as embalagens listadas no Requerimento. PESO LÍQUIDO: (*) (*jobs. A unidade de acordo com o estado(sólido/liquído)</p> <p>CLASSE: Inseticida / Herbicida / Fungicida do grupo químico(**) (**incluir o modo de ação(sistêmico, de contato, etc)</p> <p>TIPO DE FORMULAÇÃO:</p> <p>TITULAR DO REGISTRO(*): Nome da Empresa. Endereço CEP Cidade – UF C.N.P.J.: Tel. (0XXXX) Número de registro do estabelecimento/Estado (*IMPORTADOR (PRODUTO FORMULADO):</p> <p>FABRICANTE DO PRODUTO TÉCNICO: Nome da Empresa. Endereço (da unidade fabril) CEP Cidade – UF C.N.P.J. (se nacional) País Número de registro do estabelecimento/Estado (se nacional)</p> <p>IMPORTADOR: Nome da Empresa. Endereço CEP Cidade – UF C.N.P.J. Número de registro do estabelecimento/Estado (se nacional)</p> <p>FORMULADOR: VIDE BULA MANIPULADOR: VIDE BULA Indústria Brasileira (quando o produto for formulado e/ou manipulado no Brasil)</p> <p>Nº do Lote ou Partida: <input type="checkbox"/>VIDE EMBALAGEM <input type="checkbox"/>Data de Fabricação: <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/>Data de Vencimento: <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER. É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJA-SE. É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA.</p>	<p>PRECAUÇÕES RELATIVAS À SAÚDE HUMANA:</p> <p>(De acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão responsável pela Saúde Humana -ANVISA/MS)</p>
<p style="text-align: center;">□□□□□□</p> <p style="text-align: center;">PICTOGRAMAS CONFORME APROVADO PELO ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELO MEIO AMBIENTE - IBAMA / MMA</p>		

Cor da faixa: Vermelho vivo / Amarelo intenso / Azul intenso / Verde intenso
Logotipo: máximo de 2% da área útil do rótulo

Altura da Impressão da Embalagem: A
Altura da faixa: B 15% A

Pictogramas: 50% da altura da faixa

