



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA,
PECUÁRIA E DO ABASTECIMENTO



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA AVALIAÇÃO CONJUNTA DE EQUIVALÊNCIA VERSÃO 04 DE 14/11/2018

Sumário

1.	OBJETIVO	3
2.	BASE LEGAL.....	3
3.	APLICAÇÃO	4
3.1	Áreas técnicas e de Coordenação do MAPA, Anvisa e IBAMA de Produtos Equivalentes;	4
3.2.	Comitê Técnico de Assessoramento em Agrotóxico (CTA).....	4
4.	RESPONSABILIDADES	4
4.1	Área técnica dos três órgãos:	4
4.2	Coordenação de equivalência dos três órgãos:.....	4
4.3	CTA:	4
5.	DESCRIÇÃO DAS ETAPAS ADMINISTRATIVAS.....	4
5.1	Distribuição de processos:	4
5.2	Elaboração de documentos:	5
6.	PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS.....	6
6.1	Avaliação da Fase I	Erro! Indicador não definido.
6.2	Avaliação da Fase II.....	7
6.3	Avaliação da Fase III.....	7
7	PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ORGANIZAÇÃO DE REUNIÕES	8
8	LEGISLAÇÃO DE REFERÊNCIA.....	8
9	ANEXO	8
	ANEXO I - POP DE AVALIAÇÃO DE PROCESSOS DE REGISTRO DE PRODUTOS TÉCNICOS POR EQUIVALÊNCIA, APROVADO EM 20/09/2011 (revisado em 14/11/2018).....	9



1. OBJETIVO

Padronizar os procedimentos administrativos relativos aos processos de registro de produtos técnicos por equivalência.

2. BASE LEGAL

Os §§ 7º à 10 do art. 10 do Decreto nº 4.074 de 2002 estabelece as fases de avaliação para a equivalência de produtos técnicos, conforme transcrição:

"Art. 10. Para obter o registro ou a reavaliação de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares.

(...)

§ 7º A avaliação para determinação da equivalência entre produtos técnicos será realizada conjuntamente pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, resguardadas as suas competências, com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação FAO, conforme descrito no Anexo X.

§ 8º Na Fase I do processo de avaliação dos pleitos de registro de produto técnico com base em equivalência, os órgãos verificarão se o produto técnico é equivalente ao produto técnico de referência indicado, de acordo com os critérios previstos nos itens 1 a 3 do Anexo X, com base nos dados e informações apresentadas conforme os itens 15 e 16.1 a 16.6 do Anexo II.

§ 9º Quando não for possível determinar a equivalência do produto técnico somente com os dados e informações da Fase I, o processo de avaliação passará à Fase II, de acordo com os critérios previstos no item 4 do Anexo X, para a qual o requerente de registro de produto técnico equivalente deverá apresentar os estudos que lhe forem exigidos com base no item 16.7 do Anexo II.

§ 10. Se os dados e estudos previstos na Fase II também não forem suficientes para a comprovação da equivalência do produto técnico, o processo de avaliação passará à Fase III, de acordo com os critérios previstos no item 5 do Anexo X, para a qual o requerente de registro de produto técnico equivalente deverá apresentar os estudos que lhe forem exigidos com base nos itens 16.8 e 16.9 do Anexo II."

3. APLICAÇÃO

3.1. Áreas técnicas e de Coordenação do MAPA, Anvisa e IBAMA de Produtos Equivalentes;

3.2. Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxico (CTA).

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Área técnica dos três órgãos:

- a) Realizar avaliação dos processos segundo o POP de Avaliação de Processos de Registro de Produtos Técnicos por Equivalência, aprovado em 20/09/2011 (revisada em 14/11/2018), anexo I; e
- b) Comunicar situações não previstas nos procedimentos à chefia imediata.

4.2 Coordenação de equivalência dos três órgãos:

- a) Acompanhar a avaliação dos processos em seus respectivos órgãos e se manifestar com relação aos processos avaliados pelos demais órgãos, quando necessário;
- b) Padronizar documentos e procedimentos para situações não previstas neste POP; e
- c) Revisar os POPs de Equivalência quando necessário.

4.3 CTA:

- a) Aprovar este procedimento e futuras revisões.

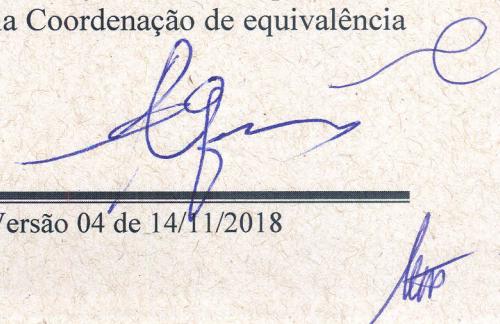
5. DESCRIÇÃO DAS ETAPAS ADMINISTRATIVAS

5.1 Distribuição de processos:

A distribuição de processos é atribuição do coordenador/gerente da área de registro de Produto Técnico Equivalente (PTE) do MAPA e deve ser realizada, a princípio, de acordo com a ordem cronológica de protocolo do requerimento de registro.

Poderão ser distribuídos processos que estejam em qualquer lugar na fila desde que:

- Possua o mesmo ingrediente ativo e mesmo fabricante (ou menos, desde que sejam em comum) de um produto que esteja sendo distribuído de acordo com a ordem cronológica de protocolo.
- Possua o mesmo ingrediente ativo, fabricante (ou menos, desde que sejam em comum) e estudos de um produto já avaliado. Neste caso não será necessária elaboração de NTC e poderá ser elaborado Parecer simplificado, de acordo com modelo aprovado pela Coordenação de equivalência dos três órgãos.



Outras formas de distribuição de processos podem ser implementadas, desde que tenha o objetivo de tornar o processo de registro mais eficiente.

O MAPA comunicará previamente ao IBAMA quais ingredientes ativos necessitarão de Notas Técnicas de Referência, para que os pleitos de produtos técnicos equivalentes possam ser distribuídos para avaliação.

Lista conjunta dos pleitos de análise de Equivalência ficará disponível para acesso e atualização pelos três órgãos. A atualização da fila de distribuição será realizada pelo MAPA.

Não poderá ocorrer a troca na fila de pleitos de registro por solicitação da empresa requerente.

5.2 Elaboração de documentos:

Para a avaliação de equivalência, deve ser gerado o Parecer Técnico de Equivalência. Quando necessário, também devem ser gerados os seguintes documentos: Nota Técnica do Produto de Referência, a Nota Técnica Comparativa, o Parecer de análise de Recurso Administrativo e as Notificações e Ofícios de Exigência.

5.2.1 Parecer Técnico de Equivalência:

O Parecer Técnico de Fase I deve ser elaborado a partir da análise dos dados do produto candidato a equivalente, contendo no mínimo o previsto no modelo aprovado pela Coordenação de Equivalência dos três órgãos.

O Parecer de Fase I deverá ser identificado como “Parecer Técnico de Equivalência N° xx/ano/MAPA”.

Em casos específicos em que os demais órgãos sejam relatores dos processos em fase I, o parecer deverá ser identificado nos mesmos moldes, com a identificação do órgão relator.

O MAPA, na avaliação de Fase I, realizará a numeração do Parecer de acordo com seu controle interno.

A Anvisa, na avaliação da Fase II, realizará a numeração do Parecer de acordo com seu controle de interno, remetendo-se neste parecer à numeração do parecer da Fase I. O mesmo deve ocorrer no caso da avaliação da fase III.

Deverá ser encaminhada aos demais órgãos cópia digitalizada do parecer técnico original assinado, através de e-mail institucional, para o encaminhamento relativo a cada órgão.

Cada órgão definirá a guarda deste documento.

5.2.2 Nota Técnica do Produto de Referência (NTR):

A nota técnica deve conter no mínimo o previsto no modelo aprovado pela Coordenação de Equivalência dos três órgãos e na medida do necessário para comparação, serão acrescentados os resultados dos estudos toxicológicos e dos estudos ecotoxicológicos.

A elaboração da Nota Técnica do PTR será de responsabilidade do IBAMA e deverá ser encaminhada cópia digitalizada do original e uma versão editável aos demais órgãos, através de e-mail institucional. Caso o IBAMA não disponha de todos os dados necessários a elaboração da NTR, este órgão solicitará as informações necessárias a complementação à Anvisa.

Durante a avaliação da Fase II e III, serão feitas alterações na NTR pelos órgãos responsáveis pelas respectivas fases de avaliação, quando necessário. A NTR deve ser indicada como nova versão, datada, assinada e disponibilizada conforme descrito acima.

Cada órgão definirá a guarda deste documento.

5.2.3 Nota Técnica Comparativa (NTC):

A Nota Técnica Comparativa (NTC) contém a comparação entre os dados do produto candidato e de referência e deve conter no mínimo o previsto no modelo aprovado pela Coordenação de Equivalência dos três órgãos. A NTC deverá ser elaborada sempre que os dados apresentados forem suficientes para a comparação entre os produtos.

A Nota Técnica Comparativa referenciará a numeração do parecer a que ela está relacionada e será encaminhada cópia digitalizada do original e uma versão editável aos demais órgãos, através de e-mail institucional.

Durante a avaliação da Fase II e III serão feitos adendos às NTCs, quando necessário, contendo os dados comparativos necessários a avaliação da equivalência.

Cada órgão definirá a guarda deste documento.

5.2.4 Parecer de análise de Recurso Administrativo:

Quando a empresa requerente de registro interpuser recurso a uma decisão de indeferimento, o Parecer de análise do recurso será elaborado pelo órgão responsável pela análise.

A análise do recurso deverá ser realizada pelo órgão responsável pela análise. E caso o recurso administrativo seja retratado deverá ser elaborado adendo ao parecer inicial e a NTC, quando necessário.

No caso de manutenção do indeferimento, o órgão responsável pela análise encaminhará comunicação à requerente por sua instância superior. O ofício de indeferimento deve ser encaminhado aos demais órgãos somente após a última instância recursal.

5.2.5 Notificações e Ofícios de Exigência:

Ofício ou notificação de exigência na fase I da avaliação, deverá ser encaminhado para a empresa contendo frase para que a resposta seja protocolada nos 3 órgãos.

Os órgãos incluirão a descrição de que a cópia da respectiva exigência deverá ser anexada ao cumprimento de exigência.

6. PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS

Todas as etapas de avaliação e informações sobre os processos devem ser registradas na Lista conjunta dos pleitos de análise de Equivalência pelos 3 órgãos.

6.1 Avaliação da Fase I

A Fase I será executada pelo MAPA.

A análise técnica deve ser efetuada de acordo com o disposto no POP de Avaliação de Processos de Registro de PTE.

O técnico deve elaborar Nota Técnica Comparativa e Parecer Técnico, de acordo com os modelos aprovados pela Coordenação de equivalência dos três órgãos.

A decisão do pleito na Fase I poderá ser pelo:

- O deferimento do pleito;
- O indeferimento do pleito, em primeira instância, o qual estará ainda sujeito a análise de recurso administrativo apresentado pela empresa requerente.
- O encaminhamento do processo para análise de Fase II pela Anvisa;

Em caso de deferimento do pleito, a comunicação será feita aos demais órgãos via Ofício, e cópias originais digitalizadas do Parecer Técnico e da NTC serão enviadas via e-mail institucional.

A partir do recebimento dos documentos emitidos pelo MAPA, os demais órgãos procederão então ao encaminhamento da documentação de conclusão do pleito relativa a cada um.

Em caso de encaminhamento para a Fase II, o MAPA, além de enviar cópias originais digitalizadas do Parecer Técnico e da NTC aos demais órgãos, deverá enviar ofício para a Anvisa, com cópia para a empresa interessada, comunicando o fato, conforme anexo II.

O acompanhamento e atualização do andamento dos processos deverá ser feito por cada órgão pela Lista conjunta dos pleitos de análise de Equivalência.

6.2 Avaliação da Fase II

A Fase II será avaliada pela Anvisa conforme demanda de análise dos processos.

A Anvisa deverá enviar ofício para a empresa solicitando os estudos de fase II.

A análise técnica deve ser efetuada de acordo com o disposto no POP de Avaliação de Processos de Registro de PTE.

O parecer elaborado pela Anvisa, bem como o adendo a NTC quando necessário, para a Fase II, será datado, numerado, assinado, digitalizado e encaminhado aos demais órgãos por e-mail ou caixa postal, juntamente com a documentação final de conclusão do pleito.

Os órgãos procederão ao encaminhamento de conclusão da documentação relativa a cada um.

O acompanhamento e atualização do andamento dos processos deverá ser feito por cada órgão pela Lista conjunta dos pleitos de análise de Equivalência.

6.3 Avaliação da Fase III

Caso a avaliação de Fase II não seja conclusiva o pleito poderá ser encaminhado à Fase III de análise. A Anvisa deverá enviar ofício para o IBAMA com cópia ao MAPA e a empresa e comunicando o fato, conforme modelo aprovado pela Coordenação de Equivalência dos três órgãos.

A análise técnica deve ser efetuada de acordo com o disposto no POP de Avaliação de Processos de Registro de PTE.

Deve ser elaborado Parecer Conclusivo pela Anvisa e/ou IBAMA e adendo a NTC, quando necessário, e comunicado ao MAPA.

O acompanhamento e atualização do andamento dos processos deverá ser feito por cada órgão pela Lista conjunta dos pleitos de análise de Equivalência.

7 PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ORGANIZAÇÃO DE REUNIÕES

Poderão ocorrer reuniões dos coordenadores/gerente das áreas de registro de produto equivalente mediante solicitação de qualquer um dos órgãos, o qual deverá enviar a solicitação por e-mail com apresentação da pauta para a mesma, devendo ser registrado em ata e cada órgão estabelecerá a guarda deste documento.

8 LEGISLAÇÃO DE REFERÊNCIA

- ✓ BRASIL, Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989, Presidência da República, DOU - Diário Oficial da União.
- ✓ BRASIL, Decreto nº 4.074 de 04 de janeiro de 2002, Presidência da República, DOU - Diário Oficial da União de 08 de janeiro de 2002.
- ✓ BRASIL, Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999, Presidência da República, DOU - Diário Oficial da União de 01 de fevereiro de 1999.

9 ANEXO



**ANEXO I - POP DE AVALIAÇÃO DE PROCESSOS DE REGISTRO DE PRODUTOS
TÉCNICOS POR EQUIVALÊNCIA, APROVADO EM 20/09/2011 E REVISADO EM
14/11/2018.**

